

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico DESDE EL ENFOQUE de la gestión de calidad

1^{ra} Edición



Ebook



CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Jazmin Elena Castro Jalca

José Clímaco Cañarte Vélez

Nereida Josefina Valero Cedeño

Anita María Murillo Zavala

Ángel Leonardo Pin Pin

Margoth Elizabeth Villegas Chiriboga

William Antonio Lino Villacreses

Alexander Dario Castro Jalca

Silvana Nohelia Campozano Pin

Kleber Dionicio Orellana Suarez

Roberto Arnaldo Ponce Pincay

Autores Investigadores



CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

AUTORES

INVESTIGADORES

Jazmin Elena Castro Jalca

Magíster en Epidemiología; Doctora en Ciencias de la Salud
Licenciada en Laboratorio Clínico;
Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico;
Universidad Estatal del Sur de Manabí; Jipijapa, Ecuador

✉ jazmin.castro@unesum.edu.ec

🆔 <https://orcid.org/0000-0002-8867-8136>

José Clímaco Cañarte Vélez

Magíster en Gerencia y Administración de Salud;
Licenciado en Laboratorio Clínico;
Profesor Titular en la Universidad Estatal del Sur de Manabí;
Jipijapa, Ecuador

✉ jose.canarte@unesum.edu.ec

🆔 <https://orcid.org/0000-0002-3843-1143>

Nereida Josefina Valero Cedeño

Doctora dentro del Programa de Doctorado en Inmunología
(Inflamación Enfermedades del Sistema Inmune y Nuevas Terapias);
Magíster Scientiarum en Biología Mención Inmunología Básica;

Licenciado en Bioanálisis; Carrera de Laboratorio Clínico,
Facultad de Ciencias de la Salud;

Universidad Estatal del Sur de Manabí;
Jipijapa, Ecuador;

✉ nereida.valero@unesum.edu.ec;

🆔 <https://orcid.org/0000-0003-3496-8848>

Anita María Murillo Zavala

Magíster en Gerencia y Administración de Salud;
Doctora en Medicina y Cirugía; Administración de Empresas;
Prevención de Riesgos Laborales; Construcción y Obras Públicas;
Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico;
Facultad de Ciencias de la Salud en la
Universidad Estatal del Sur de Manabí; Jipijapa, Ecuador

✉ anita.murillo@unesum.edu.ec

ID <https://orcid.org/0000-0003-2896-6600>

Ángel Leonardo Pin Pin

Magíster en Educación Informática;
Ingeniero en Computación y Redes;
Docente de la Universidad Estatal del Sur de Manabí,
Facultad Ciencias de la Salud, Carrera de Laboratorio Clínico;
Jipijapa, Ecuador;

✉ angel.pin@unesum.edu.ec

ID <https://orcid.org/0000-0001-9179-0981>

Margoth Elizabeth Villegas Chiriboga

Magíster en Investigación Clínica y Epidemiológica;
Doctora en Ciencias Biomédicas; Diplomado en Autoevaluación
y Acreditación Universitaria; Licenciada en Enfermería;
Enfermera Profesional;

Docente de la Universidad Estatal del Sur de Manabí,
Facultad Ciencias de la Salud, Carrera de Laboratorio Clínico;
Jipijapa, Ecuador;

✉ margoth.villegas@unesum.edu.ec

ID <https://orcid.org/0000-0003-4637-5396>

William Antonio Lino Villacreses

Magíster en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio;
Licenciado en Laboratorio Clínico;
Universidad Estatal del Sur De Manabí; Jipijapa, Ecuador

✉ william.lino@unesum.edu.ec

ID <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Alexander Dario Castro Jalca

Magíster en Seguridad y Salud Ocupacional;
Licenciado en Laboratorio Clínico;
Diplomado en Parasitología Médica;
Docente de la Carrera Laboratorio Clínico

Universidad Estatal del Sur de Manabí;
Jipijapa, Ecuador

✉ alexander.castro@unesum.edu.ec
ID <https://orcid.org/0000-0002-5611-8492>

Silvana Nohelia Campozano Pin

Magíster en Biomedicina Mención
en Pruebas Especiales y Diagnostico Biomédico;
Licenciada en la Especialización de Laboratorio Clínico;
Universidad Estatal del Sur de Manabí; Jipijapa, Ecuador.

✉ silvana.campozano@unesum.edu.ec
ID <https://orcid.org/0000-0001-7377-2720>

Kleber Dionicio Orellana Suarez

Magíster en Contabilidad y Auditoría;
Ingeniero en Administración de Empresas Agropecuarias;
Docente de la Universidad Estatal del Sur de Manabí; Jipijapa, Ecuador

✉ kleber.orellana@unesum.edu.ec
ID <https://orcid.org/0000-0002-4202-0435>

Roberto Arnaldo Ponce Pincay

Master en Biomedicina, mención pruebas especiales y
diagnóstico biomédico Licenciado en laboratorio clínico
Carrera de laboratorio clínico,
Docente de la Universidad Estatal del Sur de Manabí,
Facultad Ciencias de la Salud, Carrera de Laboratorio Clínico;
Jipijapa, Ecuador;

✉ roberto.ponce@unesum.edu.ec
ID <https://orcid.org/0000-0002-4753-03973>

CONTROL DE CALIDAD **en el laboratorio clínico** **DESDE EL ENFOQUE** **de la gestión de calidad**

1^{ra} Edición

REVISORES ACADÉMICOS

Faryd Llerena Toro

Licenciado en Laboratorio Clínico de la
Universidad Estatal del Sur de Manabí;
Magíster en Bioquímica Clínica e Inmunología
en el laboratorio del MTI de la Universidad de Concepción – Chile;
Docente de la Facultad de Ciencias de la Salud
de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí;
✉ faryd.llerena@uleam.edu.ec;
ID <https://orcid.org/0000-0002-4625-0625>

Marco Vinicio Chango

Laboratorista Clínico e Histopatológico de la
Universidad Nacional de Chimborazo Master
Universitario en Microbiología y Parasitología:
Investigación y Desarrollo de la
Universidad Complutense de Madrid-España;
Centro de Investigación y Ciencias Forenses Zonal 4 Manabí
Docente de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí;
✉ marco.chango@cienciasforenses.gob.ec;
ID <https://orcid.org/0000-0002-4395-5785>

Catálogo Bibliográfico

Jazmin Elena Castro Jalca
José Clímaco Cañarte Vélez
Nereida Josefina Valero Cedeño
Anita María Murillo Zavala
Ángel Leonardo Pin Pin
Margoth Elizabeth Villegas Chiriboga
William Antonio Lino Villacreses
Alexander Dario Castro Jalca
Silvana Nohelia Campozano Pin
Kleber Dionicio Orellana Suarez
Roberto Arnaldo Ponce Pincay

AUTORES:

Título: Control de calidad en el laboratorio clínico desde el enfoque de la gestión de calidad
Descriptor: Ciencias médicas; Exámenes de laboratorio; Prevención de enfermedades; atención médica
Código UNESCO: 32 Ciencias Médicas
Clasificación Decimal Dewey/Cutter: 616.0756/ C279
Área: Ciencias de la Salud
Edición: 1^{era}
ISBN: 978-9942-622-26-6
Editorial: Mawil Publicaciones de Ecuador, 2023
Ciudad, País: Quito, Ecuador
Formato: 148 x 210 mm.
Páginas: 139
DOI: <https://doi.org/10.26820/978-9942-622-26-6>
URL: <https://mawil.us/repositorio/index.php/academico/catalog/book/71>

Texto para docentes y estudiantes universitarios

El proyecto didáctico: **Control de calidad en el laboratorio clínico desde el enfoque de la gestión de calidad**, es una obra colectiva escrita por varios autores y publicada por MAWIL; publicación revisada bajo la modalidad de pares académicos y por el equipo profesional de la editorial siguiendo los lineamientos y estructuras establecidos por el departamento de publicaciones de MAWIL de New Jersey.

© Reservados todos los derechos. La reproducción parcial o total queda estrictamente prohibida, sin la autorización expresa de los autores, bajo sanciones establecidas en las leyes, por cualquier medio o procedimiento.



Usted es libre de:
Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato.
Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material para cualquier propósito, incluso comercialmente.

Director Académico: Lcdo. Alejandro Plúa Argoti
Dirección Central MAWIL: Office 18 Center Avenue Caldwell; New Jersey # 07006
Gerencia Editorial MAWIL-Ecuador: Mg. Vanessa Pamela Quishpe Morocho
Dirección de corrección: Mg. Ayamara Galanton.
Editor de Arte y Diseño: Lic. Eduardo Flores, Arq. Alfredo Díaz
Corrector de estilo: Lic. Marcelo Acuña Cifuentes

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Índices

Contenidos



Prólogo ----- 12

Introducción ----- 15

Capítulo I.

Calidad ----- 17

Concepto y definiciones ----- 18

Evolución del concepto de calidad ----- 19

El Laboratorio clínico hoy: tendencias actuales ----- 21

Del control de calidad a la excelencia en el
laboratorio clínico ----- 23

Perspectiva histórica de la “calidad” en el
laboratorio clínico ----- 24

 Evolución histórica de la calidad ----- 24

 Los grandes gurús de la calidad ----- 25

Modelos de la Calidad en el laboratorio clínico ----- 26

La calidad y su gestión ----- 27

Normas Internacionales de Calidad ----- 28

Capítulo II.

Gestión de la Calidad en el Laboratorio: Perspectivas Actuales ----- 29

Definición de Gestión de la Calidad ----- 30

Principios de la gestión de la calidad ----- 30

Elementos claves de la gestión de la calidad
en el laboratorio clínico ----- 32

Organización ----- 32

Personal ----- 33

Equipos ----- 34

Compras e Inventario ----- 35

Gestión de Procesos (control de la calidad) ----- 36

Gestión de la Información ----- 37

Documentos y registros ----- 38

Gestión de Incidencias ----- 39

Evaluación ----- 40

Mejora Continua de procesos ----- 41

Servicio al Cliente (satisfacción de usuarios) ----- 42

Seguridad e Instalaciones ----- 43

Mejora continua de la calidad: ----- 44

Concepto de mejora continua ----- 44

Ciclo Deming de Mejora continua y ciclo PHVA (PDCA)----- 44
Metodología Lean ----- 45
El pensamiento Lean ----- 46
Herramientas Lean ----- 47

Capítulo III.

Procesos del Laboratorio Clínico y la Importancia de la Calidad----- 49
El proceso de Laboratorio Clínico----- 52
Definición de laboratorio clínico según la Norma ISO 15189:2012 ----- 52
El proceso global de análisis de laboratorio clínico ----- 53
Fase Pre-Analítica ----- 54
Fase Analítica----- 55
Selección y Validación del Método Analítico ----- 56
Fase Post-Analítica----- 57
Complejidad del Proceso----- 58
Itinerario del flujo de trabajo ----- 59
Factores que deben considerarse ----- 61
Fuentes de error en el laboratorio clínico ----- 63
Impacto de los errores en la seguridad del paciente ----- 65
Importancia de la calidad en el laboratorio----- 67
Calidad en el Laboratorio Clínico: Una Definición ----- 67
Impacto de la Calidad en el Diagnóstico
y el Tratamiento ----- 68
Calidad y Confianza ----- 68

Capítulo IV.

Gestión de Procesos en el Laboratorio Clínico ----- 70
Definición de la Gestión por Procesos----- 71
Gestión por Procesos en el Laboratorio Clínico ----- 70
Herramientas y Técnicas de la Gestión por Procesos ----- 72
Definición de gestión por procesos----- 72
Entendiendo la Gestión por Procesos----- 73
Principios Básicos de la Gestión por Procesos----- 73
La Gestión por Procesos en la Práctica ----- 74
Fases de la gestión por procesos aplicables al proceso
clave del laboratorio clínico (fases preanalítica,
analítica y post analítica) ----- 75
Fase Preanalítica----- 75
Fase Analítica----- 76

Fase Postanalítica ----- 76

Ejemplo de un diseño de proceso para un análisis
de laboratorio clínico ----- 77

Normativas relacionadas con la calidad en el
laboratorio clínico----- 79

Norma ISO 15189:2012 ----- 79

Normas de buenas prácticas de laboratorio (BPL)----- 80

Normas de acreditación de laboratorios ----- 81

Regulaciones y normativas específicas por país ----- 81

Capítulo V.

**Control de Calidad de la fase preanalítica del proceso de laboratorio
clínico: ¿Que debe controlarse?** ----- 84

La fase preanalítica en el laboratorio clínico: procedimientos
y actividades que deben controlarse para asegurar la calidad ----- 85

La solicitud analítica ----- 85

Preparación del paciente----- 88

Identificación del paciente ----- 90

Recepción de Muestras y Toma de muestras----- 94

Procedimientos para la Obtención de Muestras Biológicas ----- 98

Capítulo VI.

Gestión de procesos (manejo preanalítico de muestras) ----- 102

Manejo Preanalítico de muestras----- 103

Distribución y Transporte de muestras----- 104

Criterios de rechazo de muestras ----- 108

Preparación de Muestras, Conservación y
Almacenamiento ----- 111

Ingreso de datos al sistema de información del
laboratorio ----- 117

Responsabilidades----- 118

Que datos deben registrarse del paciente y de la
muestra y solicitud ----- 119

Capítulo VII.

Gestión de proceso (El manual del laboratorio)----- 122

El manual del laboratorio ----- 123

Errores en la fase preanalítica----- 125

Consideraciones preanalíticas en muestras

.....

| | |
|--|------------|
| de Ph y Gases | 127 |
| Consideraciones preanalíticas en uroanálisis..... | 128 |
| Consideraciones preanalíticas en hemostasia y coagulación | 129 |
| Consideraciones preanalíticas en química clínica..... | 130 |
| Bioseguridad en el laboratorio clínico | 131 |
| Precauciones Estándar | 131 |
| Manejo de Muestras Biológicas | 132 |
| Gestión de Residuos | 132 |
| Formación y Concienciación del Personal..... | 132 |
| Referencias | 134 |

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Prólogo



A lo largo de esta obra se explorará diferentes aspectos relacionados con la calidad en este entorno crucial de la atención médica, resulta fundamental comprender qué se entiende por calidad y cómo se aplica en el contexto del laboratorio clínico.

A través de las perspectivas de expertos como Juran y Deming (1), se define la calidad como la adecuación para el uso y la prevención de defectos, así como su relación con la mejora continua, asimismo, la evolución del concepto de calidad a lo largo del tiempo. Desde el enfoque inicial en el Control de Calidad Final hasta la Gestión de Calidad Total (TQM), examinaremos cómo la comprensión y la práctica de la calidad han evolucionado para enfocarse en la prevención, la participación de todos los miembros de la organización y la satisfacción del cliente. Esta evolución nos ayudará a comprender las perspectivas actuales sobre la Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.

Además, se tratan temas sobre la perspectiva histórica de la calidad en el laboratorio clínico también es de vital importancia. Se estudiarán la contribución de destacados expertos y gurús de la calidad, como Shewhart, Deming, Juran y Crosby, en el avance de la calidad en este campo. Además, se exploran los diferentes modelos de calidad aplicados en el laboratorio clínico, como el modelo de las “cinco dimensiones” propuesto por Westgard y el enfoque de Gestión de Calidad Total (2). Estos modelos nos ofrecen marcos de referencia valiosos para asegurar la calidad en todas las etapas del proceso analítico.

De igual manera se incluyen temas sobre la gestión de la calidad en el laboratorio clínico desde una perspectiva actual. Se analizan los elementos clave que intervienen en la Gestión de la Calidad, incluyendo la organización y estructura del laboratorio, el personal capacitado, los equipos y tecnologías adecuados, la gestión de procesos, la gestión de la información, la documentación y registros, la gestión de incidencias, la evaluación y la mejora continua. Estos elementos forman parte de un enfoque integral para garantizar la calidad en todas las áreas del laboratorio clínico. Además, se explora el concepto de mejora continua de la calidad y su relevancia en el laboratorio clínico. Nos centraremos en el ciclo de mejora continua PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y en la metodología Lean, que busca eliminar desperdicios y optimizar los procesos. Estas metodologías nos proporcionan herramientas prácticas para impulsar la mejora continua y alcanzar niveles más altos de calidad en el laboratorio clínico.

Se manejan definiciones sobre las organizaciones relacionadas con la calidad en el laboratorio clínico, como la Organización Mundial de la Salud

(OMS), que desempeñan un papel fundamental en el establecimiento de estándares y directrices para la gestión de calidad. También exploraremos las normas internacionales de calidad, como la norma ISO 15189, que proporciona requisitos específicos para la competencia técnica.

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Introducción



En esta obra nos sumergimos en la complejidad y la importancia vital de la calidad y la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. Este campo, que es tanto una ciencia como un arte, es fundamental para el diagnóstico, el tratamiento y la monitorización de las enfermedades. A través de cinco capítulos detallados, exploramos profundamente la calidad, la seguridad del paciente y la gestión de riesgos en el contexto del laboratorio clínico.

En el Capítulo I: La Calidad y Perspectivas Actuales para su Gestión en el Laboratorio Clínico, abordamos el panorama contemporáneo de la calidad en el laboratorio clínico. Este capítulo proporciona una visión general de la importancia de la calidad en el laboratorio, así como las estrategias actuales para su gestión.

El Capítulo II: El Proceso de Laboratorio, la Importancia de la Calidad y Normativas Relacionadas con la Calidad en el Laboratorio, ofrece una visión detallada del proceso de laboratorio, resaltando la importancia de la calidad en cada paso. Este capítulo también revisa las normativas clave relacionadas con la calidad en el laboratorio, proporcionando un marco para la implementación y el mantenimiento de sistemas de calidad efectivos.

En el Capítulo III: Control de Calidad de la Fase Pre Analítica del Proceso de Laboratorio Clínico: ¿Qué Debe Controlarse?, enfocamos la lente en la fase preanalítica del proceso de laboratorio. Este capítulo destaca la importancia de controlar la calidad en esta fase, y proporciona orientación sobre qué aspectos deben ser controlados para garantizar la precisión y la fiabilidad de los resultados del laboratorio.

El Capítulo IV: Control de la Calidad de la Fase Analítica del Proceso de Laboratorio Clínico: Control Interno y Control Externo, analiza en profundidad la fase analítica del proceso de laboratorio. Se discuten tanto el control interno como el externo, y se proporciona una guía clara sobre cómo implementar y gestionar eficazmente estos controles para garantizar la calidad en la fase analítica.

Finalmente, en el Capítulo V: Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgo en el Laboratorio, abordamos el tema crítico de la seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Este capítulo proporciona un análisis exhaustivo de la gestión de riesgos en el laboratorio, y destaca la importancia de una cultura de seguridad fuerte para la protección del paciente.

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Capítulo

I

Calidad



Concepto y definiciones

La calidad es un concepto ampliamente estudiado y debatido en diversas disciplinas, y su aplicabilidad abarca desde la industria hasta los servicios y, por supuesto, el ámbito del laboratorio clínico. A lo largo de los años, varios expertos han contribuido con sus definiciones y enfoques sobre la calidad, proporcionando una base sólida para comprender este concepto fundamental. En este apartado, exploraremos algunas de estas definiciones y conceptos clave de calidad, respaldados por los aportes de reconocidos autores en el campo.

Una definición clásica de calidad es la ofrecida por Juran (3), quien afirmó que la calidad es “adecuación para el uso”. Según Juran, la calidad implica satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, garantizando que un producto o servicio cumpla con los requisitos establecidos. Esta definición se centra en la perspectiva del cliente y su percepción de lo que constituye un producto o servicio de calidad.

Por otro lado, Deming (4), considerado uno de los principales expertos en gestión de la calidad, definió la calidad como “hacer bien las cosas a la primera vez”. Para Deming, la calidad implica la prevención de defectos y la mejora continua de los procesos, con el objetivo de proporcionar productos y servicios libres de errores. Su enfoque se basa en la idea de que la calidad debe incorporarse desde el principio y no solo ser una inspección final.

Feigenbaum (5), otro autor influyente en el campo de la calidad propuso una definición más amplia, definiendo la calidad como “un enfoque de administración completo que abarca todas las áreas de una organización”. Para él, la calidad no solo se refiere al producto o servicio final, sino que también involucra la gestión de la calidad en todas las etapas del proceso, desde el diseño hasta la entrega. Feigenbaum destaca la importancia de la participación de todos los miembros de la organización en la búsqueda de la calidad.

Además de estas definiciones clásicas, otros autores han aportado perspectivas interesantes sobre la calidad. Crosby (6) la definió como “cumplir con los requisitos”, centrándose en la conformidad con los estándares y especificaciones establecidos. Ishikawa (7), por su parte, señaló que la calidad es “hacer las cosas adecuadamente desde el principio”, destacando la importancia de la prevención de defectos y la participación de todos los niveles de la organización.

La calidad se puede entender como la capacidad de un producto, servicio o proceso para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente,

cumplir con los requisitos establecidos, prevenir defectos y buscar la mejora continua. Es un enfoque integral que abarca todas las áreas de una organización y requiere la participación activa y comprometida de todos sus miembros.

Evolución del concepto de calidad

La calidad es un concepto que ha experimentado una notable evolución a lo largo del tiempo, adaptándose a los cambios en las expectativas de los clientes y las prácticas de gestión en las organizaciones. A través de las contribuciones de diversos autores y expertos en el campo, podemos rastrear esta evolución y comprender cómo ha influido en la forma en que entendemos y abordamos la calidad en la actualidad.

En sus primeras etapas, el enfoque de calidad se centraba en el control de calidad final, con un énfasis en la inspección y la detección de productos defectuosos antes de que llegaran al cliente. Sin embargo, esta perspectiva limitada de calidad fue desafiada por expertos como Walter A. Shewhart, quien sentó las bases para el control estadístico de calidad (CEC) en la década de 1920. Shewhart introdujo el concepto de variación inherente en los procesos y propuso métodos para controlar y mejorar la calidad a través de la identificación y reducción de la variación. Como señaló Shewhart: “La variación es inherente a los procesos, pero puede ser controlada y mejorada” (8).

En la década de 1950, se produjo un cambio significativo en el enfoque de calidad con la aparición de la gestión de la calidad total (TQM, por sus siglas en inglés). William Edwards Deming, considerado uno de los pioneros de la TQM, abogó por la mejora continua y la participación de todos los miembros de la organización en la búsqueda de la calidad. Deming enfatizó la importancia de la prevención de defectos en lugar de la inspección final, y promovió la adopción de métodos estadísticos y la gestión basada en datos para impulsar la mejora de los procesos. Como afirmó Deming: “La calidad no es un acto, es un hábito” (4).

Joseph M. Juran también fue un destacado experto en calidad que contribuyó al desarrollo del concepto en esta época. Juran hizo hincapié en la importancia de entender y satisfacer las necesidades del cliente, definiendo la calidad como “adecuación para el uso”. Según Juran, la calidad implica no solo cumplir con los requisitos técnicos, sino también superar las expectativas del cliente y proporcionar un valor añadido. En sus propias palabras: “La calidad es aptitud para el propósito” (3).

En la década de 1980, Philip B. Crosby (6) presentó su enfoque de “hacer bien las cosas a la primera vez”. Crosby destacó la importancia de la prevención de defectos y la eliminación de la tolerancia hacia los errores en los procesos de trabajo. Su enfoque se centraba en la conformidad con los requisitos y la implementación de sistemas efectivos de gestión de la calidad para lograr cero defectos. Como señaló Crosby: “La calidad es libre. No es un regalo, pero es gratuita. Lo que cuesta dinero son las cosas que no son de calidad” (6).

Armand V. Feigenbaum introdujo el concepto de “gestión de la calidad total”, enfatizando que la calidad no se limita a productos o servicios, sino que abarca todas las áreas de la organización. Feigenbaum argumentó que la calidad debe ser un enfoque integral e involucrar a todos los miembros de la organización. Según Feigenbaum: “La calidad no es un departamento, es el trabajo de todos” (5).

En las últimas décadas, el enfoque de calidad ha evolucionado hacia una mayor orientación al cliente. Autores como Noriaki Kano han destacado la importancia de comprender las necesidades y expectativas del cliente, y clasificaron las características de calidad en básicas, esperadas, deseables y sorprendentes. Según Kano, La calidad debe ser diseñada para satisfacer las expectativas del cliente y, además, superarlas (9).

Además de estos autores influyentes, otros expertos y académicos han contribuido con sus ideas y teorías a la evolución del concepto de calidad. Sus aportes han ampliado y enriquecido nuestra comprensión de la calidad como un enfoque multidimensional y estratégico. Es importante destacar que la evolución del concepto de calidad ha sido impulsada por los cambios en la economía global, los avances tecnológicos y las crecientes expectativas de los clientes.

En la actualidad, el enfoque de calidad se basa en la mejora continua, la satisfacción del cliente y la gestión de procesos efectivos. Se reconoce que la calidad no es un objetivo estático, sino un camino constante de mejora y adaptación. Las organizaciones se esfuerzan por implementar sistemas de gestión de calidad, como la norma ISO 9001, que proporcionan un marco estructurado para la mejora continua y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

El concepto de calidad ha experimentado una evolución significativa a lo largo del tiempo, desde un enfoque centrado en el control de calidad final hasta una perspectiva más amplia e integral. La prevención de defectos, la mejo-

ra continua, la orientación al cliente y la participación de todos los miembros de la organización son aspectos fundamentales en la gestión de la calidad en la actualidad. Como resultado de esta evolución, la calidad se ha convertido en un factor clave para la ventaja competitiva y el éxito sostenible de las organizaciones en un entorno empresarial global cada vez más exigente.

El Laboratorio clínico hoy: tendencias actuales

En el campo del laboratorio clínico, es fundamental mantenerse al tanto de las tendencias y avances que están dando forma a la práctica actual. Las demandas cambiantes de los pacientes, los avances tecnológicos y las necesidades de la atención médica están impulsando una serie de tendencias que están transformando el panorama de los laboratorios clínicos. En este apartado, exploraremos algunas de las tendencias actuales más relevantes y su impacto en el laboratorio clínico.

Uno de los aspectos más destacados en el laboratorio clínico en la actualidad es el rápido avance de la tecnología y la automatización. La introducción de sistemas y equipos más sofisticados ha mejorado significativamente la eficiencia y la precisión de los análisis clínicos. La implementación de tecnología de última generación, como la secuenciación de próxima generación y la espectrometría de masas, ha permitido obtener resultados más rápidos y precisos. Según un estudio realizado por Malentacchi et al. (10), “los avances tecnológicos en el laboratorio clínico están revolucionando la forma en que se realizan los análisis, permitiendo una mayor automatización y una mayor capacidad de procesamiento”. La automatización de tareas rutinarias ha reducido los errores humanos y ha mejorado la eficiencia en la entrega de resultados.

Otra tendencia importante en el laboratorio clínico es la creciente adopción de la medicina de precisión y el diagnóstico molecular. La medicina de precisión se basa en el análisis detallado de la información genética y molecular de un individuo para personalizar su tratamiento y predecir la respuesta a determinados fármacos. Según Pabinger et al. (11), “el laboratorio clínico está desempeñando un papel fundamental en la medicina de precisión, realizando pruebas genéticas y moleculares que permiten identificar biomarcadores y seleccionar tratamientos más efectivos y personalizados”. El uso de técnicas como la secuenciación del ADN y el análisis de expresión génica ha permitido un diagnóstico más preciso y un tratamiento más adecuado para los pacientes.

El aumento en la cantidad de datos generados en el laboratorio clínico ha impulsado el uso del análisis de Big data. Con el avance de la tecnología de la información y la capacidad de almacenamiento, los laboratorios clínicos están recopilando grandes volúmenes de datos, incluyendo datos clínicos, genéticos y moleculares. Según González-Cao et al. (12), “el análisis de Big data en el laboratorio clínico permite identificar patrones, establecer correlaciones y realizar predicciones más precisas sobre la salud de los pacientes”. El análisis de datos masivos ha abierto nuevas posibilidades en el diagnóstico, la prevención y el seguimiento de enfermedades.

La telemedicina ha experimentado un rápido crecimiento en los últimos años, y su influencia se ha extendido al laboratorio clínico, la capacidad de realizar consultas y análisis a distancia ha mejorado la accesibilidad a los servicios de laboratorio clínico, especialmente en áreas remotas o con limitaciones de acceso. La telemedicina permite a los pacientes realizar pruebas de laboratorio en su lugar de residencia y enviar las muestras para su análisis. Esto no solo brinda comodidad a los pacientes, sino que también mejora la eficiencia y reduce los costos asociados con las visitas físicas al laboratorio. Según un estudio realizado por Wootton et al. (13), “la telemedicina ha demostrado ser una herramienta valiosa en el ámbito del laboratorio clínico, especialmente durante la pandemia de COVID-19, al permitir la realización de pruebas a distancia y el seguimiento de pacientes”. La telemedicina ha facilitado la continuidad de la atención médica y ha brindado acceso a servicios de laboratorio clínico de manera oportuna y conveniente.

En el panorama actual de la atención médica, la calidad y la seguridad son temas prioritarios. Los laboratorios clínicos están poniendo un fuerte énfasis en garantizar la calidad y la precisión de los resultados, así como en cumplir con los estándares y regulaciones establecidos. Según Vázquez-Morón et al. (14), “la calidad y la seguridad son elementos esenciales en el laboratorio clínico moderno, y los profesionales están implementando sistemas de gestión de calidad, evaluaciones de competencia y programas de control de calidad para garantizar la excelencia en los resultados”. Además, se están llevando a cabo esfuerzos continuos para mejorar la trazabilidad de las muestras, asegurar la integridad de los datos y fortalecer los protocolos de seguridad para proteger la confidencialidad de la información del paciente.

El laboratorio clínico está experimentando diversas tendencias que están transformando la forma en que se llevan a cabo los análisis y se brinda atención médica. Los avances tecnológicos y la automatización están mejorando la eficiencia y la precisión de los resultados. La medicina de precisión y el

diagnóstico molecular están personalizando los tratamientos y mejorando los resultados.

El análisis de Big data está abriendo nuevas oportunidades en el diagnóstico y la prevención de enfermedades, la telemedicina está brindando acceso remoto a los servicios de laboratorio, y el enfoque en la calidad y la seguridad está garantizando la excelencia en los resultados y la protección del paciente. Estas tendencias actuales están redefiniendo el papel del laboratorio clínico en la atención médica y promoviendo una atención más precisa, personalizada y accesible.

Del control de calidad a la excelencia en el laboratorio clínico

La gestión de la calidad en el laboratorio clínico ha evolucionado significativamente a lo largo del tiempo. Tradicionalmente, la calidad se ha asociado con la exactitud y la precisión de las pruebas y resultados del laboratorio. Sin embargo, hoy en día, la calidad se concibe como una iniciativa integral que implica todas las fases de las operaciones de laboratorio, desde la recogida de muestras hasta el informe de resultados y la interpretación (15).

En este contexto, surge la necesidad de una transición: del control de calidad a la excelencia. Tal como señala Westgard (16), el control de calidad es solo un componente de la gestión de la calidad. Por otro lado, la excelencia supone un enfoque más amplio y holístico que busca la mejora continua en todas las áreas de funcionamiento.

Los modelos de excelencia en la gestión de la calidad, como el modelo EFQM (European Foundation for Quality Management), ofrecen un marco de referencia que permite a los laboratorios clínicos identificar áreas de mejora y tomar medidas efectivas para alcanzar la excelencia (17).

Sin embargo, alcanzar la excelencia en la gestión de la calidad no es una tarea sencilla. Requiere un compromiso de toda la organización y un esfuerzo constante para mejorar los procesos y sistemas.

Entre los desafíos clave está la gestión de la variabilidad. Como señala Sciacovelli et al. (18), la variabilidad en los procesos de laboratorio puede resultar en una variabilidad en los resultados de las pruebas, lo que puede afectar a la calidad. Por lo tanto, los laboratorios deben buscar formas de minimizar esta variabilidad.

Además, la gestión efectiva de los riesgos es fundamental para la excelencia en la gestión de la calidad. Los laboratorios clínicos se enfrentan a diversos riesgos, desde errores en las pruebas hasta problemas con el equipamiento y el personal. Como tal, la implementación de una gestión de riesgos eficaz puede ser un factor clave para la excelencia (19).

La transición del control de calidad a la excelencia en la gestión de la calidad es un camino que todo laboratorio clínico debe considerar. Con el enfoque y las herramientas adecuadas, los laboratorios pueden no solo cumplir con los estándares de calidad, sino también superarlos, ofreciendo así un servicio de alta calidad a los pacientes y profesionales de la salud.

Perspectiva histórica de la “calidad” en el laboratorio clínico

Evolución histórica de la calidad

La calidad en los laboratorios clínicos ha evolucionado considerablemente a lo largo del tiempo. En sus inicios, el concepto de calidad estaba directamente relacionado con la precisión de los resultados de las pruebas de laboratorio. La primera mitad del siglo XX vio un enfoque en la mejora de los métodos de laboratorio y el desarrollo de la tecnología de laboratorio (20).

En la década de 1950, Levey y Jennings introdujeron el primer método de control de calidad estadístico en los laboratorios clínicos. Este enfoque permitía un monitoreo y control más efectivos de la precisión y exactitud de los resultados del laboratorio. El control de calidad, como una disciplina en los laboratorios clínicos, había nacido (21).

A lo largo de las décadas siguientes, la atención se centró cada vez más en la Gestión de la Calidad Total (TQM, por sus siglas en inglés). Este concepto, originado en la industria manufacturera, fue adoptado por los laboratorios clínicos en la década de 1980. La TQM enfatiza la mejora continua en todos los aspectos de la gestión de laboratorio, y no solo en las pruebas de laboratorio en sí (22).

En el siglo XXI, el concepto de calidad en los laboratorios clínicos se ha expandido aún más para incluir una amplia gama de factores, desde la gestión de riesgos hasta la satisfacción del paciente. La evolución de los sistemas de gestión de la calidad, como ISO 15189, y los modelos de excelencia, como EFQM, reflejan este cambio en el enfoque (23).

La calidad en los laboratorios clínicos ha evolucionado desde un enfoque en la precisión y exactitud de los resultados del laboratorio hasta una visión más amplia que abarca todos los aspectos de la gestión de laboratorio. Esta evolución refleja la creciente comprensión de que la calidad es un esfuerzo integrado que va más allá del control de calidad de las pruebas de laboratorio.

Los grandes gurús de la calidad

Al explorar la evolución de la calidad, es esencial reconocer el papel de los principales expertos en calidad, a menudo denominados “gurús de la calidad”. Estos individuos han desempeñado un papel crucial en el desarrollo de conceptos, principios y métodos de calidad que se han aplicado en una variedad de campos, incluyendo el laboratorio clínico.

- **W. Edwards Deming:** Deming es ampliamente reconocido por su influencia en la mejora de la calidad en la industria manufacturera japonesa después de la Segunda Guerra Mundial. Su filosofía de gestión se centra en la mejora continua y la eliminación de los desperdicios y los errores. Su ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Comprobar, Actuar) es fundamental para la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos (4).
- **Joseph Juran:** Juran es conocido por su definición de calidad como “aptitud para el uso”. Este enfoque centrado en el cliente de la calidad ha tenido una gran influencia en los laboratorios clínicos, donde la calidad de los resultados de las pruebas es vital para satisfacer las necesidades de los pacientes y los médicos (3).
- **Philip B. Crosby:** Crosby es famoso por su principio de “Cero defectos”, que sostiene que las organizaciones deberían esforzarse por eliminar todos los errores y defectos. Este principio ha influenciado los enfoques de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos, donde los errores pueden tener graves consecuencias (6).
- **Kaoru Ishikawa:** Ishikawa es conocido por el desarrollo de herramientas de calidad como el diagrama de Ishikawa o diagrama de causa-efecto, útil para identificar las causas de los problemas de calidad en los laboratorios clínicos. También enfatizó la importancia de la participación del personal en la mejora de la calidad (7).
- **Armand V. Feigenbaum:** Feigenbaum es el creador del concepto de Control Total de Calidad, que aboga por la integración de la calidad en

todas las áreas de la organización. Este enfoque ha influido en la visión actual de la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos (5).

Modelos de la Calidad en el laboratorio clínico

La gestión de la calidad en los laboratorios clínicos ha sido guiada por varios modelos de calidad a lo largo del tiempo. Estos modelos proporcionan una estructura y un enfoque para la mejora de la calidad y se utilizan para establecer estándares de calidad y criterios de evaluación.

Control de Calidad Total (TQC): Este modelo, desarrollado por Armand V. Feigenbaum, considera la calidad como una responsabilidad de todos en la organización. En un laboratorio clínico, esto implica a todos, desde los técnicos de laboratorio hasta los administradores, en la garantía y mejora de la calidad (5).

Gestión de la Calidad Total (TQM): Similar al TQC, TQM es un enfoque organizativo para la mejora continua de la calidad en todas las operaciones. En el laboratorio clínico, TQM puede incluir actividades como la formación del personal en métodos de calidad, la implementación de sistemas de mejora continua y el establecimiento de equipos de mejora de la calidad (4).

ISO 15189: Este es un estándar específico para los laboratorios clínicos que proporciona requisitos para la calidad y la competencia. Se centra en la mejora continua y la satisfacción del cliente, e incluye requisitos para un sistema de gestión de calidad, control de calidad, garantía de calidad y gestión de riesgos (24).

Six Sigma: Originado en Motorola, Six Sigma es un enfoque estadístico para la mejora de la calidad que busca reducir la variabilidad y los defectos a un nivel de no más de 3,4 defectos por millón de oportunidades. En los laboratorios clínicos, Six Sigma puede utilizarse para mejorar la precisión y la exactitud de las pruebas de laboratorio (25).

Modelo EFQM de Excelencia: Desarrollado por la European Foundation for Quality Management, este modelo proporciona un marco para la autoevaluación y mejora de la organización en áreas como el liderazgo, las personas, la estrategia, los socios y los procesos. En los laboratorios clínicos, este modelo puede ser utilizado para evaluar y mejorar áreas como la gestión de la calidad, la satisfacción del cliente y el desempeño del laboratorio (26).

La calidad y su gestión

La calidad es un concepto central en la gestión de laboratorios clínicos. Se relaciona con la precisión, exactitud y fiabilidad de las pruebas y resultados de laboratorio, así como con la eficacia de los procesos y sistemas de laboratorio. La gestión de la calidad, por tanto, implica una serie de actividades destinadas a asegurar y mejorar la calidad en todas las áreas del funcionamiento del laboratorio (16).

La gestión de la calidad en los laboratorios clínicos se basa en varios principios fundamentales. En primer lugar, está la mejora continua. Esto implica un esfuerzo constante para mejorar la calidad de las pruebas de laboratorio y los procesos de laboratorio, así como para identificar y resolver problemas de calidad.

Otro principio fundamental es la prevención de errores, en lugar de simplemente corregir los errores después de que ocurren, la gestión de la calidad se centra en prevenir los errores antes de que ocurran. Esto puede implicar actividades como la formación del personal, el diseño de procesos a prueba de errores y la implementación de sistemas de control de calidad (19).

Además, la gestión de la calidad implica la medición de la calidad. Esto puede implicar la monitorización de indicadores de calidad, como los tiempos de respuesta de las pruebas de laboratorio, la precisión y exactitud de las pruebas, y la satisfacción del cliente. Los datos obtenidos de estas mediciones pueden utilizarse para identificar áreas de mejora y evaluar la eficacia de las iniciativas de mejora de la calidad (18).

Por último, la gestión de la calidad implica una orientación al cliente. En un laboratorio clínico, los clientes incluyen tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud. La gestión de la calidad, por tanto, busca satisfacer las necesidades y expectativas de estos clientes, proporcionando resultados de pruebas precisos y fiables y un servicio eficiente y efectivo (15).

La gestión de la calidad es, en última instancia, un esfuerzo de toda la organización. Requiere el compromiso de todos en el laboratorio, desde los técnicos de laboratorio hasta los administradores, y es un esfuerzo continuo que se extiende más allá de las actividades de control de calidad diarias.

Normas Internacionales de Calidad

Las normas internacionales de calidad juegan un papel crucial en la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos. Estas normas establecen directrices y requisitos que los laboratorios deben seguir para asegurar y mejorar la calidad.

ISO 15189 - Laboratorios médicos

Requisitos particulares para la calidad y la competencia: Publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), esta norma específica para laboratorios médicos establece requisitos para la competencia, la gestión de la calidad, el personal, el equipo, las instalaciones, la pre-analítica, la analítica y la post-analítica. La norma ISO 15189 está reconocida y utilizada internacionalmente, y muchos laboratorios clínicos buscan la acreditación en esta norma como prueba de su compromiso con la calidad (24).

ISO 9001 - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos:

Esta norma también publicada por ISO establece los criterios para un sistema de gestión de la calidad. Aunque no es específica para los laboratorios clínicos, muchas organizaciones, incluyendo laboratorios clínicos, utilizan ISO 9001 como base para su sistema de gestión de la calidad. La norma se basa en varios principios de gestión de la calidad, incluyendo un fuerte enfoque en el cliente, el compromiso de la dirección, el enfoque en procesos y la mejora continua (24).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI):

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) es una organización internacional que desarrolla y promueve estándares y directrices para la medicina de laboratorio. Sus estándares y directrices cubren una variedad de áreas, incluyendo pruebas de laboratorio, verificación de métodos, control de calidad, y más. Los estándares y directrices de CLSI son ampliamente utilizados en los laboratorios clínicos en todo el mundo (27).

Estas normas internacionales proporcionan una base sólida para la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos. No sólo establecen los requisitos para la gestión de la calidad, sino que también proporcionan una guía útil para la implementación y mejora de los sistemas de gestión de la calidad. 2.1 Definición de Gestión de la Calidad.

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Capítulo

II

Gestión de la Calidad en el Laboratorio: Perspectivas Actuales



Definición de Gestión de la Calidad

La gestión de la calidad es un aspecto fundamental en el funcionamiento de cualquier laboratorio clínico moderno. En términos generales, la gestión de la calidad puede definirse como el conjunto de políticas, procesos, procedimientos y acciones coordinadas que una organización utiliza para garantizar que los productos o servicios que produce cumplen con ciertos estándares de calidad y satisfacen las expectativas de los clientes (28).

En el contexto de un laboratorio clínico, la gestión de la calidad se refiere a los métodos sistemáticos utilizados para garantizar y mejorar la precisión, exactitud, fiabilidad y eficiencia de las pruebas y servicios de laboratorio. Incluye todos los aspectos de la operación del laboratorio, desde la selección y mantenimiento de los equipos hasta los procedimientos de prueba, la formación del personal y el manejo de los resultados de las pruebas.

Los laboratorios clínicos de hoy en día están sujetos a una creciente presión para proporcionar resultados de pruebas precisos, rápidos y rentables que puedan utilizarse para la toma de decisiones clínicas. Como resultado, la gestión de la calidad se ha convertido en una prioridad clave (28).

En la actualidad, la gestión de la calidad en el laboratorio clínico suele basarse en varios modelos y normas internacionales, como la norma ISO 15189, que establece los requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios médicos, y los principios de la Gestión de la Calidad Total (TQM), que promueven la mejora continua y la participación de todos los miembros de la organización en las actividades de calidad.

Además, la gestión de la calidad en el laboratorio clínico incluye el uso de indicadores de calidad y la participación en programas de control de calidad externos, lo que permite a los laboratorios comparar su rendimiento con el de otros laboratorios y detectar cualquier problema o área de mejora.

La gestión de la calidad es un componente esencial de la práctica del laboratorio clínico moderno, diseñado para garantizar la producción de resultados de pruebas de alta calidad y para mejorar la eficiencia y la efectividad de los servicios de laboratorio.

Principios de la gestión de la calidad

La gestión de la calidad en los laboratorios clínicos se rige por varios principios clave. Estos principios fundamentales proporcionan la base para

la planificación, implementación y mejora de los sistemas de gestión de la calidad (29).

Enfoque al cliente: El primer y principal principio de la gestión de la calidad es el enfoque al cliente. Los laboratorios clínicos deben esforzarse por satisfacer y superar las expectativas de los clientes, que incluyen tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud que utilizan los servicios del laboratorio.

Liderazgo: El compromiso y la visión de los líderes son cruciales para el éxito de la gestión de la calidad. Los líderes deben establecer una cultura de calidad, comunicar la importancia de la calidad a todo el personal y proporcionar los recursos necesarios para las actividades de calidad.

Participación del personal: Todos los miembros del laboratorio, desde los técnicos hasta los gestores, deben participar en las actividades de gestión de la calidad. Cada uno tiene un papel que desempeñar en la garantía y mejora de la calidad.

Enfoque basado en procesos: La gestión de la calidad ve el laboratorio como una serie de procesos interconectados. Al entender y gestionar estos procesos, los laboratorios pueden mejorar la eficiencia y la calidad de sus servicios.

Mejora continua: La mejora de la calidad es un esfuerzo continuo. Los laboratorios clínicos deben buscar constantemente formas de mejorar, ya sea mediante la identificación y resolución de problemas, la innovación o la mejora de los procesos existentes.

Toma de decisiones basada en evidencias: Las decisiones sobre la gestión de la calidad deben basarse en datos y evidencias, no en opiniones o suposiciones. Esto implica el uso de indicadores de calidad, auditorías, análisis de datos y otros métodos para informar la toma de decisiones.

Gestión de las relaciones: Los laboratorios deben gestionar eficazmente sus relaciones con todas las partes interesadas, incluyendo los clientes, el personal, los proveedores y los reguladores. Esto puede implicar la comunicación eficaz, la gestión de las expectativas y la resolución de conflictos.

Estos principios proporcionan una guía para la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos. Al seguir estos principios, los laboratorios pueden asegurar y mejorar la calidad de sus pruebas y servicios, satisfacer las expectativas de los clientes y cumplir con los requisitos regulatorios y de acreditación.

Elementos claves de la gestión de la calidad en el laboratorio clínico

Organización

La gestión de la calidad en el laboratorio clínico depende en gran medida de la organización de sus diversos componentes. Esta organización incluye la estructura del laboratorio, la claridad de las funciones y responsabilidades de sus miembros y la capacidad de coordinar y gestionar eficientemente todos los aspectos del laboratorio para garantizar el más alto nivel de calidad (29).

Para garantizar la ejecución exitosa de las políticas y procedimientos de calidad, la estructura del laboratorio debe organizarse de una manera particular. Esto implica establecer descripciones de trabajo inequívocas y delinear funciones y responsabilidades claras para todo el personal del laboratorio. Los organigramas y las descripciones de puestos pueden servir como herramientas beneficiosas para lograr este objetivo.

La gestión de la calidad en el laboratorio depende en gran medida de los líderes a cargo, incluidos los supervisores, gerentes y el director del laboratorio. Es su responsabilidad garantizar que se demuestre un profundo compromiso con la calidad y que las expectativas de calidad se comuniquen de manera efectiva al personal del laboratorio. Estos líderes también deben proporcionar los recursos necesarios para llevar a cabo tareas relacionadas con la calidad.

Un componente crucial para mantener una gestión de alta calidad es la comunicación eficaz. Esto incorpora no sólo la comunicación entre el personal del laboratorio, sino también la comunicación con las partes interesadas, como clientes y proveedores. Para lograr una comunicación eficaz, las reuniones periódicas del personal, los sistemas de retroalimentación y los informes de calidad pueden resultar increíblemente útiles.

La gestión de la calidad dentro de una organización requiere la inclusión de capacitación del personal en sus operaciones. El personal del laboratorio debe estar capacitado y ser competente en todos los aspectos de las actividades del laboratorio que pertenecen a su puesto. Para garantizar que el personal del laboratorio pueda mantener y mejorar sus habilidades, es vital contar con programas continuos de capacitación y desarrollo profesional.

La gestión de la calidad depende de la coordinación y administración eficiente de los procedimientos de laboratorio. Esto implica la preparación y organización de evaluaciones de laboratorio, la supervisión de los recursos del laboratorio y la supervisión y regulación de los procesos del laboratorio.

La gestión de la calidad en un laboratorio clínico depende de una organización eficaz. Lograr esto requiere una estructura organizacional clara, liderazgo capaz, comunicación eficiente, capacitación exhaustiva del personal y gestión competente de procesos. Con estos componentes implementados, los laboratorios pueden cultivar una atmósfera que promueva la calidad y la mejora continua.

Personal

El personal es uno de los componentes más críticos para asegurar la calidad en el laboratorio clínico. El rendimiento del laboratorio depende de la competencia, la dedicación y el desempeño de su personal.

Formación y competencia:

Es imperativo que todas las personas que trabajan en el laboratorio posean las calificaciones necesarias y reciban capacitación continua en todos los procedimientos relacionados con sus funciones. Esto abarca capacitación inicial en el momento del empleo, capacitación sobre procedimientos y equipos recientemente adoptados y capacitación periódica para mantener y mejorar su experiencia y comprensión existentes.

Definición de roles y responsabilidades:

Para garantizar que las tareas se ejecuten con precisión y sin superposición de funciones, es fundamental establecer y comunicar funciones y responsabilidades claras para cada miembro del personal del laboratorio. Este enfoque reduce la posibilidad de confusión y garantiza que todas las tareas se completen con éxito.

Participación en la mejora de la calidad:

El personal de laboratorio debe estar activamente involucrado en los esfuerzos de mejora de la calidad. Esto puede incluir la participación en reuniones de calidad, la contribución a la identificación y resolución de problemas de calidad, y la participación en auditorías y revisiones de la calidad.

Satisfacción y motivación del personal:

Mantener la calidad en el laboratorio depende en gran medida de un personal contenido y motivado. Para lograr esto, los líderes de laboratorio deben priorizar el establecimiento de un entorno laboral constructivo y satisfactorio que valore e incentive el trabajo de alta calidad. Esto puede implicar recono-

cer y celebrar el desempeño ejemplar, ofrecer perspectivas de crecimiento profesional y promover un equilibrio entre la vida personal y laboral.

Salud y seguridad del personal:

La gestión de la calidad en los laboratorios no se limita a la exactitud de los resultados. El bienestar del personal del laboratorio también es una consideración primordial. Para ello, los laboratorios deben establecer medidas que garanticen la seguridad laboral y eviten que el personal quede expuesto a riesgos laborales.

El personal es un elemento esencial en la gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Al garantizar la formación y competencia del personal, definir claramente los roles y responsabilidades, involucrar al personal en los esfuerzos de mejora de la calidad, y cuidar la satisfacción, motivación, salud y seguridad del personal, los laboratorios pueden asegurar un alto nivel de calidad en sus servicios.

Equipos

La generación de resultados de pruebas confiables y precisos en los laboratorios clínicos depende en gran medida del equipo utilizado. Como tal, la calidad y eficacia de dichos equipos son aspectos vitales de una adecuada gestión de la calidad dentro del laboratorio clínico.

Selección y adquisición de equipos:

El establecimiento de procesos formales para la selección y adquisición de equipos es imperativo para los laboratorios. Esto implica una evaluación exhaustiva de las especificaciones técnicas, así como de la precisión y reproducibilidad del equipo. La compatibilidad con las capacidades y requisitos del laboratorio también es un factor crucial que considerar.

Calibración y mantenimiento de los equipos:

La calibración y el mantenimiento regulares son esenciales para que el equipo funcione de la mejor manera y con precisión. Esto abarca diversas tareas, como evaluación y ajuste de rutina de los parámetros del equipo, servicio preventivo para evitar mal funcionamiento y servicio reactivo para rectificar cualquier problema o falla que pueda surgir.

Control de calidad de los equipos:

La gestión de la calidad de los equipos es un aspecto esencial de la gestión de la calidad en el laboratorio clínico. A través de la selección y adquisición adecuada de equipos, la calibración y mantenimiento regulares, el control de calidad de los equipos, la formación del personal en el uso de equipos, y la gestión efectiva de los fallos de los equipos, los laboratorios pueden garantizar la precisión y la fiabilidad de sus resultados de pruebas.

Capacitación del personal en el uso de equipos:

Para garantizar el manejo adecuado y seguro del equipo de laboratorio, el personal debe estar adecuadamente capacitado. Esta capacitación debe abarcar una variedad de temas, como operar el equipo, comprender e interpretar los hallazgos y desarrollar soluciones efectivas a cualquier problema que pueda surgir.

Gestión de los fallos de los equipos:

En entornos de laboratorio, es crucial establecer procedimientos para manejar fallas técnicas en los equipos. Estos procedimientos podrían consistir en mantener equipo adicional disponible, la pronta reparación de cualquier problema o la posibilidad de subcontratar experimentos a otro laboratorio si ocurre una falla en el equipo.

La gestión de la calidad de los equipos es un aspecto esencial del control de calidad general en los laboratorios clínicos. Hay varias medidas que se deben tomar para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados de las pruebas. Estas medidas implican la adquisición y selección meticulosa de equipos, calibración y mantenimiento consistentes de los equipos, control de calidad de los equipos, capacitación adecuada del personal en el uso de los equipos y manejo eficaz de las averías del equipo.

Compras e Inventario

Mantener la continuidad y la calidad de los servicios de laboratorio clínico depende de la gestión eficaz de las compras y el inventario.

Para garantizar el buen funcionamiento de los laboratorios, es imperativo que establezcan políticas y procedimientos inequívocos para la adquisición de reactivos, consumibles, equipos y servicios. Esto implica una cuidadosa selección de proveedores confiables, una evaluación escrupulosa de la calidad de sus productos y servicios y una gestión competente de los contratos y las relaciones con ellos.

Control de calidad de los suministros entrantes: Para garantizar que todos los suministros entrantes sean aptos para el uso previsto, los laboratorios deben llevar a cabo medidas de control de calidad. Estas medidas pueden abarcar una variedad de acciones, como un examen físico de los suministros, verificar la exactitud de la documentación y realizar pruebas de control de calidad según sea necesario.

Gestión del inventario: La gestión eficiente del inventario es crucial para que los laboratorios garanticen que todos los suministros esenciales estén disponibles y eviten el desperdicio por vencimiento. Esto implica el mantenimiento de registros de inventario precisos, la realización de revisiones periódicas del inventario y el establecimiento de niveles de reorden para evitar la escasez de suministro.

Almacenamiento adecuado: Mantener la calidad de los reactivos y consumibles depende de técnicas de almacenamiento adecuadas. Para ello es necesario almacenarlos a su temperatura óptima, protegerlos de la luz y la humedad y respetar su fecha de caducidad.

Gestión de los residuos: Es imperativo que los laboratorios cuenten con protocolos establecidos para la eliminación segura y ecológica de sus desechos de laboratorio.

La gestión de las compras y el inventario es un elemento esencial de la gestión de la calidad en el laboratorio clínico. A través de una gestión eficaz de las compras, un control de calidad riguroso de los suministros entrantes, una gestión eficaz del inventario, un almacenamiento adecuado y una gestión segura de los residuos, los laboratorios pueden asegurar la continuidad y la calidad de sus servicios.

Gestión de Procesos (control de la calidad)

La gestión eficiente de los procesos y el control de calidad riguroso son fundamentales para asegurar la precisión y la confiabilidad de los resultados de las pruebas de laboratorio.

Identificación y mapeo de procesos: Para garantizar la precisión de los resultados de las pruebas, es fundamental que los laboratorios identifiquen y registren los procesos fundamentales que afectan su calidad. Estos procesos tienen en cuenta cada paso del procedimiento de prueba, que incluye fases preanalíticas como la adquisición y gestión de muestras, así como la preparación para la prueba, la etapa analítica que implica la ejecución real de la

prueba y, finalmente, la etapa posterior. Etapa analítica que corresponde a la interpretación y presentación de los resultados.

Estandarización y documentación de procesos: La documentación y estandarización de los procesos de laboratorio son esenciales para mantener la calidad y la coherencia. Los procedimientos estándar de operación (SOPs) describen instrucciones paso a paso para cada proceso, asegurando que todos los pasos se sigan de manera consistente para lograr resultados óptimos.

Control de calidad de los procesos: Para garantizar la precisión y eficiencia de los procesos de laboratorio, es necesario un programa integral de control de calidad. Este programa consta de varios componentes, incluida la implementación de controles de calidad internos. Estos controles implican la prueba de materiales de control junto con muestras de pacientes para afirmar el desempeño de la prueba. Además, la participación en programas externos de control de calidad también es vital para identificar posibles desviaciones o errores en los procesos del laboratorio.

Monitoreo y mejora continua de los procesos: Los laboratorios deben establecer métricas de desempeño para cada proceso y monitorear estas métricas regularmente. Cualquier desviación de las metas establecidas debe ser investigada y corregida. Además, los laboratorios deben buscar continuamente formas de mejorar los procesos para aumentar la eficiencia, reducir errores y mejorar la calidad.

Manejo de no conformidades: Cuando ocurren errores o desviaciones, los laboratorios deben tener sistemas en su lugar para investigar, corregir y prevenir la recurrencia de estas no conformidades.

Una gestión eficaz de los procesos y un control de calidad riguroso son elementos clave para la gestión de la calidad en el laboratorio clínico. A través de la identificación y mapeo de procesos, la estandarización y documentación de procesos, el control de calidad de los procesos, el monitoreo y mejora continua, y el manejo efectivo de no conformidades, los laboratorios pueden garantizar la precisión y confiabilidad de sus resultados de pruebas.

Gestión de la Información

La gestión eficaz de la información dentro de un laboratorio clínico es crucial para garantizar la precisión y autenticidad de los resultados de las pruebas. También es necesario permitir una correspondencia eficiente y rápida entre los profesionales sanitarios y los pacientes.

Registro y seguimiento de las muestras y los resultados de las pruebas:

Para garantizar la precisión, los laboratorios deben mantener registros meticolosos de cada muestra y el resultado de la prueba correspondiente. Este proceso comprende el seguimiento de cada muestra desde el momento en que se recibe hasta que se entregan los resultados. Además, requiere la documentación de información pertinente, como la identificación del paciente, la fecha y hora de la extracción de la muestra y los resultados de la prueba.

Protección y privacidad de la información del paciente: Para salvaguardar los datos de los pacientes y garantizar su confidencialidad, los laboratorios deben tomar medidas proactivas. Estas medidas incluyen fortalecer la seguridad de los sistemas de información del laboratorio y capacitar al personal para que sea experto en la protección de la privacidad del paciente.

Comunicación de los resultados de las pruebas: La eficiencia y rapidez en la transmisión de los resultados de las pruebas a los proveedores médicos y, cuando sea necesario, a los pacientes es una responsabilidad crucial de los laboratorios. Para lograr esto, los laboratorios pueden emplear registros médicos electrónicos y sistemas de comunicación diseñados específicamente para los resultados de las pruebas.

Gestión de la información para la mejora de la calidad: Para mantener y mejorar la calidad, los laboratorios deben utilizar los datos que recopilan. Este proceso puede implicar examinar las estadísticas de control de calidad, supervisar los criterios de desempeño y reconocer y remediar problemas con la calidad.

Un aspecto indispensable de la gestión de la calidad para los laboratorios clínicos es la gestión de la información. Dicha gestión incluye la documentación y el seguimiento eficientes tanto de las muestras como de los resultados de las pruebas, así como la protección y el mantenimiento de la confidencialidad de los datos de los pacientes. Además, comunicar los resultados de las pruebas de manera efectiva y utilizar la información para mejorar la calidad son prácticas importantes que pueden garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados de las pruebas y mejorar la calidad de los servicios de laboratorio.

Documentos y registros

La gestión adecuada de documentos y registros es vital para garantizar la eficiencia, la consistencia y la trazabilidad de las operaciones del laboratorio clínico.

Creación y mantenimiento de documentos: Los laboratorios deben generar y mantener una variedad de documentos, incluyendo los Procedimientos Estándar de Operación (SOPs), las políticas, los manuales de calidad, y otros documentos relacionados con la gestión de la calidad. Estos documentos deben ser claros, precisos, y actualizados regularmente para reflejar cualquier cambio en los procesos o políticas del laboratorio.

Control de documentos: Los laboratorios deben implementar sistemas de control de documentos para asegurar que sólo las versiones más recientes y aprobadas de los documentos se utilizan en las operaciones del laboratorio. Esto incluye la revisión y aprobación de los documentos antes de su uso, la distribución controlada de los documentos, y la eliminación segura de las versiones obsoletas de los documentos.

Mantenimiento de registros: Los laboratorios deben mantener registros precisos de todas las operaciones del laboratorio, incluyendo la recepción de muestras, la realización de pruebas, los resultados de las pruebas, y las acciones de control de calidad. Estos registros proporcionan una trazabilidad completa de todas las operaciones del laboratorio y son esenciales para la revisión y la mejora de la calidad.

Seguridad y privacidad de los registros: Los laboratorios deben implementar medidas para proteger la seguridad e integridad de los registros y para mantener la privacidad de la información del paciente. Esto puede incluir la seguridad física y electrónica de los registros y la capacitación del personal en la protección de la privacidad de la información.

La gestión adecuada de los documentos y los registros es un elemento clave en la gestión de la calidad en el laboratorio clínico. A través de la creación y mantenimiento de documentos, el control de documentos, el mantenimiento de registros, y la protección de la seguridad y privacidad de los registros, los laboratorios pueden asegurar la eficiencia, la consistencia, y la trazabilidad de sus operaciones.

Gestión de Incidencias

La gestión de incidencias es un componente crítico en el sistema de gestión de la calidad de cualquier laboratorio clínico, que permite identificar, documentar, investigar y corregir cualquier evento que pueda afectar la calidad de los resultados del laboratorio.

Identificación de incidencias: Las incidencias pueden incluir errores en la recolección de muestras, defectos en los equipos, errores en la manipulación de las muestras, desviaciones en los resultados de las pruebas, y cualquier otro evento que pueda afectar la calidad de los servicios del laboratorio.

Documentación de las incidencias: Cada incidente debe ser documentado de manera precisa y completa. Esto incluye la descripción del incidente, la fecha y hora del incidente, la identificación del personal involucrado, y cualquier acción inmediata tomada en respuesta al incidente.

Investigación de las incidencias: Cada incidente debe ser investigado para determinar su causa raíz. Esto puede implicar la revisión de los registros del laboratorio, la entrevista con el personal involucrado, y la revisión de los procedimientos del laboratorio.

Corrección y prevención de las incidencias: Una vez que se ha determinado la causa raíz de un incidente, se deben tomar medidas para corregir el problema y prevenir su recurrencia. Esto puede implicar la revisión y actualización de los procedimientos del laboratorio, la capacitación o recertificación del personal, y la implementación de controles de calidad adicionales.

Mejora continua: La gestión de incidentes debe ser vista como una oportunidad para mejorar la calidad. Cada incidente proporciona información valiosa que puede utilizarse para mejorar los procesos del laboratorio, aumentar la eficiencia, reducir los errores y mejorar la calidad de los servicios del laboratorio.

La gestión de incidentes es un componente crítico de la gestión de la calidad en el laboratorio clínico. A través de la identificación, documentación, investigación, corrección y prevención de incidentes, y el enfoque en la mejora continua, los laboratorios pueden minimizar los errores y maximizar la calidad de sus servicios.

Evaluación

La evaluación regular y sistemática es un componente esencial de la gestión de la calidad en cualquier laboratorio clínico. Estas evaluaciones, tanto internas como externas, permiten una revisión integral de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad.

Evaluaciones internas: Las evaluaciones internas, también conocidas como auditorías internas, son revisiones sistemáticas de los procesos y procedimientos del laboratorio para verificar su conformidad con las políticas y están-

dares establecidos. Las auditorías internas deben ser realizadas por personal calificado y deben cubrir todos los aspectos de las operaciones del laboratorio.

Evaluaciones externas: Las evaluaciones externas, como las inspecciones de acreditación y los programas de control de calidad externos, proporcionan una revisión independiente de las operaciones del laboratorio. Estas evaluaciones permiten al laboratorio comparar su rendimiento con el de otros laboratorios y con los estándares internacionales.

Análisis de los resultados de las evaluaciones: Los resultados de las evaluaciones, tanto internas como externas, deben ser analizados para identificar áreas de mejora. Cualquier desviación de los estándares establecidos debe ser investigada para determinar su causa raíz y se deben tomar medidas para corregir y prevenir la recurrencia.

Mejora continua a través de la evaluación: La evaluación no es un fin en sí mismo, sino un medio para lograr la mejora continua. Los laboratorios deben utilizar los resultados de las evaluaciones para hacer mejoras en sus procesos y procedimientos, para aumentar la eficiencia, reducir los errores, y mejorar la calidad de los servicios.

La evaluación es un componente esencial de la gestión de la calidad en el laboratorio clínico. A través de evaluaciones internas y externas, el análisis de los resultados de las evaluaciones, y el enfoque en la mejora continua, los laboratorios pueden mantener y mejorar la calidad de sus servicios.

Mejora Continua de procesos

El objetivo de la mejora continua de procesos, también conocida como mejora continua de la calidad (CQI), es mejorar la calidad y la eficiencia de los servicios que proporciona un laboratorio clínico. Esto se logra mediante el análisis constante de los procesos y la implementación de cambios basados en los resultados de ese análisis.

Análisis de procesos: Los procesos del laboratorio deben ser analizados regularmente para identificar áreas potenciales de mejora. Este análisis puede incluir la revisión de los datos de control de calidad, el análisis de las incidencias y las reclamaciones de los pacientes, y la revisión de los resultados de las evaluaciones internas y externas.

Implementación de cambios: Basándose en los resultados del análisis de procesos, se deben implementar cambios para mejorar la calidad y la eficiencia. Estos cambios pueden incluir la revisión y actualización de los procedimientos del laboratorio, la capacitación o recertificación del personal, y la implementación de nuevos equipos o tecnologías.

Evaluación de los cambios: Una vez implementados los cambios, deben ser evaluados para determinar su eficacia. Esto puede implicar la recopilación y análisis de datos de control de calidad, el seguimiento de las incidencias y las reclamaciones de los pacientes, y la realización de evaluaciones internas y externas.

Mejora continua: La mejora continua es un ciclo. Una vez evaluados los cambios, los resultados de la evaluación se utilizan para identificar nuevas áreas de mejora, se implementan cambios adicionales, y el ciclo continúa.

La mejora continua de procesos es la piedra angular de la gestión de la calidad en el laboratorio clínico. A través del análisis de procesos, la implementación de cambios, la evaluación de los cambios y la mejora continua, los laboratorios pueden mejorar constantemente la calidad y la eficiencia de sus servicios.

Servicio al Cliente (satisfacción de usuarios)

El servicio al cliente y la satisfacción de los usuarios son indicadores clave de la calidad en un laboratorio clínico. Estos factores determinan en gran medida la percepción de los usuarios sobre la calidad del servicio del laboratorio.

Atención al cliente: La atención al cliente se refiere a la forma en que el laboratorio interactúa con los usuarios, desde el momento en que se recibe una muestra hasta que se entrega un resultado. Esto incluye el trato amable y respetuoso, la comunicación clara y efectiva, y la prontitud en la entrega de los resultados.

Satisfacción de los usuarios: La satisfacción de los usuarios se refiere al grado en que los servicios del laboratorio cumplen o superan las expectativas de los usuarios. Puede medirse a través de encuestas de satisfacción de los usuarios, comentarios y quejas, y tasas de retención de los usuarios.

Gestión de quejas: La gestión efectiva de quejas es un aspecto importante del servicio al cliente. Las quejas deben ser tratadas de manera oportuna y efectiva, y deben utilizarse como oportunidades para mejorar el servicio.

Mejora continua del servicio al cliente: Los laboratorios deben estar comprometidos con la mejora continua del servicio al cliente. Esto puede implicar la capacitación del personal en habilidades de servicio al cliente, la revisión y actualización de las políticas y procedimientos de servicio al cliente, y la implementación de cambios basados en los comentarios y sugerencias de los usuarios.

El servicio al cliente y la satisfacción de los usuarios son indicadores clave de la calidad en un laboratorio clínico. A través de una atención al cliente de calidad, una gestión efectiva de las quejas y un compromiso con la mejora continua del servicio al cliente, los laboratorios pueden aumentar la satisfacción de los usuarios y la calidad percibida de sus servicios.

Seguridad e Instalaciones

La seguridad y las instalaciones son componentes fundamentales en la gestión de la calidad en un laboratorio clínico. El mantenimiento de un entorno seguro y eficiente es esencial para el funcionamiento óptimo del laboratorio.

Seguridad: La seguridad en el laboratorio implica la protección del personal, los pacientes y el medio ambiente. Esto incluye el uso de equipo de protección personal, la manipulación segura de muestras y productos químicos, el mantenimiento de protocolos de seguridad en caso de accidentes y emergencias, y el cumplimiento de las regulaciones de seguridad y salud ocupacional.

Instalaciones: Las instalaciones del laboratorio deben estar diseñadas y mantenidas para soportar las operaciones del laboratorio de manera eficiente. Esto incluye la disposición de los espacios de trabajo, la ventilación y el control de la temperatura, la iluminación adecuada, y el mantenimiento regular de los equipos e instalaciones.

Mejora continua de la seguridad y las instalaciones: Los laboratorios deben estar comprometidos con la mejora continua de la seguridad y las instalaciones. Esto puede implicar la revisión y actualización de los procedimientos de seguridad, la implementación de nuevas tecnologías de seguridad, la remodelación o expansión de las instalaciones, y la implementación de programas de mantenimiento preventivo (30).

La adecuada gestión de la seguridad y las instalaciones son aspectos esenciales del aseguramiento de la calidad en un laboratorio clínico. Al garantizar un entorno seguro y eficaz, y un enfoque dedicado a la mejora continua de la seguridad y las instalaciones, los laboratorios pueden mejorar la calidad y la productividad de sus servicios.

Mejora Continua de La Calidad:

Concepto de mejora continua

La mejora continua de la calidad es un concepto fundamental en la gestión de la calidad, tanto en el laboratorio clínico como en otros entornos. Implica un compromiso constante con la identificación y aplicación de cambios que mejoren la calidad y eficiencia de los servicios proporcionados.

Concepto de mejora continua: La mejora continua es el proceso de identificar, analizar y mejorar continuamente los procesos y resultados para mejorar la calidad de los servicios. Esto implica una búsqueda constante de oportunidades de mejora y la implementación de cambios basados en los resultados del análisis de procesos y los comentarios de los usuarios (31).

La mejora continua en el laboratorio clínico: Dentro de los límites de un laboratorio clínico, el concepto de mejora continua abarca una amplia gama de acciones. Estas acciones pueden ir desde la revisión y revisión de procedimientos de laboratorio hasta la introducción de tecnologías o metodologías innovadoras. La capacitación o recertificación del personal, la ampliación o renovación de las instalaciones y la ejecución de programas de mantenimiento preventivo también son parte de la mejora continua.

La mejora continua y la gestión de la calidad: Un sistema de gestión de calidad eficaz está incompleto sin la inclusión de la mejora continua. Los laboratorios pueden garantizar el mantenimiento y la mejora de la calidad de su servicio, así como aumentar la eficiencia y la productividad, reducir la aparición de errores y aumentar la satisfacción entre los usuarios al adoptar la mejora continua.

La mejora continua es un concepto clave en la gestión de la calidad en el laboratorio clínico. A través de la identificación y aplicación de mejoras continuas, los laboratorios pueden mejorar la calidad y eficiencia de sus servicios y aumentar la satisfacción de los usuarios.

Ciclo Deming de Mejora continua y ciclo PHVA (PDCA)

El ciclo de Deming de mejora continua, también conocido como ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) o ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), es una herramienta clave para la gestión de la calidad en el laboratorio clínico.

Ciclo de Deming: Este ciclo, desarrollado por el estadístico W. Edwards Deming, es una herramienta de mejora continua que consta de cuatro etapas:

1. Planificar (Plan): Identificar una oportunidad de mejora y desarrollar un plan para realizar el cambio.
2. Hacer (Do): Implementar el cambio en un ambiente controlado o a pequeña escala.
3. Verificar (Check): Recopilar y analizar datos para verificar si el cambio ha dado lugar a una mejora.
4. Actuar (Act): Si el cambio ha resultado en una mejora, implementar el cambio a una escala mayor y repetir el ciclo con un nuevo plan (32).

El ciclo de Deming en el laboratorio clínico: El ciclo de Deming es una herramienta valiosa para mejorar todas las facetas de los servicios de un laboratorio clínico. Esto incluye protocolos de laboratorio, políticas de empleados, medidas de seguridad e incluso instalaciones. Al utilizar este ciclo, se establece un marco estructurado y metódico para identificar áreas que requieren mejora, implementar cambios y evaluar su efectividad.

El ciclo de Deming y la gestión de la calidad: El ciclo de Deming es un instrumento crucial para la gestión de la calidad. Este ciclo ofrece una estrategia metódica y organizada para la mejora continua, capacitando a los laboratorios para mejorar constantemente la calidad y eficacia de sus servicios.

El ciclo de Deming es una herramienta clave para la mejora de la calidad en el laboratorio clínico. A través de su aplicación sistemática, los laboratorios pueden mejorar continuamente la calidad y eficiencia de sus servicios.

Metodología Lean

La metodología Lean originada en la industria de fabricación, ha sido adoptada en una variedad de sectores, incluyendo la atención sanitaria y los laboratorios clínicos. Se enfoca en aumentar la eficiencia y reducir los desperdicios a través de la mejora continua de los procesos.

1. Concepto de Lean: Lean es una metodología de gestión que busca reducir los desperdicios y mejorar la eficiencia. Se basa en la identificación y eliminación de “desperdicios”, definidos como actividades que no añaden valor al producto o servicio final.

2. Lean en el laboratorio clínico: En un laboratorio clínico, Lean puede aplicarse para mejorar la eficiencia de los procesos y reducir los errores. Esto puede implicar la revisión y reingeniería de los procedimientos de laboratorio, la re-

ducción de las redundancias, la minimización de los errores y la mejora de la gestión del flujo de trabajo.

3. Lean y la mejora de la calidad: La aplicación de la metodología Lean puede conducir a una mejora significativa de la calidad en el laboratorio clínico. Al aumentar la eficiencia y reducir los errores, Lean puede ayudar a mejorar la calidad de los resultados del laboratorio, reducir los tiempos de espera y aumentar la satisfacción de los usuarios (33).

La metodología Lean es una herramienta poderosa para la mejora de la calidad en el laboratorio clínico. A través de su enfoque en la eficiencia y la reducción de los desperdicios, Lean puede ayudar a los laboratorios a mejorar la calidad de sus servicios y aumentar la satisfacción de los usuarios.

El pensamiento Lean

El pensamiento Lean es un enfoque de gestión que se enfoca en la creación de valor para el cliente eliminando los desperdicios y mejorando continuamente los procesos. Este enfoque, que se originó en la industria manufacturera, ha sido adoptado en diversas industrias, incluyendo la atención sanitaria y los laboratorios clínicos. Concepto de pensamiento Lean: El pensamiento Lean se basa en la premisa de que cualquier proceso puede ser mejorado eliminando los desperdicios, que se definen como actividades que no añaden valor al producto o servicio final. El objetivo del pensamiento Lean es maximizar el valor para el cliente minimizando los desperdicios (34).

1. El pensamiento Lean en el laboratorio clínico: En un laboratorio clínico, el pensamiento Lean puede ser aplicado a una amplia gama de procesos, desde la recepción y procesamiento de muestras hasta la generación y comunicación de resultados. El objetivo es aumentar la eficiencia, reducir los errores y mejorar la satisfacción del cliente (35).

2. El pensamiento Lean y la mejora de la calidad: La aplicación del pensamiento Lean puede tener un impacto significativo en la calidad en un laboratorio clínico. Al eliminar los desperdicios y mejorar los procesos, el pensamiento Lean puede ayudar a mejorar la calidad y la eficiencia de los servicios de laboratorio, reducir los tiempos de respuesta y aumentar la satisfacción del cliente (36).

El pensamiento Lean es un enfoque poderoso para la mejora de la calidad en el laboratorio clínico. A través de su enfoque en la eliminación de desperdicios y la mejora continua, el pensamiento Lean puede ayudar a los laboratorios a ofrecer servicios de mayor calidad y más eficientes.

Herramientas Lean

La implementación exitosa del pensamiento Lean en un laboratorio clínico requiere el uso de varias herramientas y técnicas específicas. Estas herramientas Lean proporcionan enfoques estructurados para identificar y eliminar desperdicios, mejorar la eficiencia y promover la mejora continua. A continuación, se presentan algunas de las herramientas Lean más utilizadas en el laboratorio clínico:

1. Mapeo de Flujo de Valor (Value Stream Mapping): Esta herramienta permite visualizar y analizar el flujo completo de un proceso, identificando los pasos que agregan valor y aquellos que generan desperdicios. El mapeo de flujo de valor ayuda a identificar oportunidades de mejora y a diseñar un flujo de trabajo más eficiente.

2. 5S: Esta técnica se centra en la organización y limpieza del lugar de trabajo. Las 5S representan las palabras japonesas Seiri (Clasificar), Seiton (Orden), Seiso (Limpiar), Seiketsu (Estandarizar) y Shitsuke (Mantener). La implementación de las 5S ayuda a eliminar el desorden, mejorar la seguridad, reducir la búsqueda de materiales y promover un entorno de trabajo más eficiente.

3. Justo a Tiempo (Just-in-Time): Esta herramienta se enfoca en la entrega de los recursos y materiales necesarios justo en el momento en que se necesitan, evitando el exceso de inventario y los tiempos de espera innecesarios. El principio del Justo a Tiempo busca reducir los desperdicios relacionados con el almacenamiento y la espera.

4. Poka-Yoke: El término Poka-Yoke se refiere a la implementación de dispositivos o mecanismos que previenen errores o fallas. Estos dispositivos están diseñados para detectar y corregir errores antes de que se conviertan en problemas mayores. En el laboratorio clínico, el uso de Poka-Yoke puede ayudar a prevenir errores en la identificación de muestras, en la manipulación de reactivos y en la generación de resultados incorrectos.

5. Kanban: Esta técnica se basa en el uso de señales visuales para controlar el flujo de trabajo y el abastecimiento de materiales. Los kanbans son tarjetas o etiquetas que se utilizan para indicar la necesidad de reabastecer un producto o material. El uso de Kanban ayuda a evitar la sobreproducción y el exceso de inventario.

6. Kaizen: El Kaizen es un enfoque de mejora continua que se basa en la realización de pequeños cambios incrementales en los procesos de forma regular. Esta técnica fomenta la participación de todos los miembros del equipo en la

identificación y solución de problemas, promoviendo así una cultura de mejora continua en el laboratorio clínico (34).

Estas son solo algunas de las muchas herramientas Lean disponibles que pueden ser aplicadas en el laboratorio clínico. La selección y aplicación de estas herramientas dependerá de los objetivos específicos del laboratorio y de las áreas que requieran mejoras.

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Capítulo

III

Procesos del Laboratorio Clínico y la Importancia de la Calidad



El procedimiento de laboratorio clínico es una secuencia de tareas interconectadas que implica la obtención, tratamiento y análisis de muestras biológicas. Este proceso se puede dividir en tres etapas críticas: el paso preanalítico, el paso analítico y el paso postanalítica. Cada fase presenta su propio conjunto único de obstáculos y oportunidades para mejorar la calidad del resultado.

La fase de preparación de la muestra antes del análisis, conocida como fase preanalítica, es donde ocurren la mayoría de los errores en el laboratorio clínico. Esto enfatiza la importancia de contar con protocolos meticulosos y confiables, así como personal bien capacitado y sistemas de control de calidad para garantizar altos estándares durante esta fase.

Durante la etapa analítica se realizan las pruebas y análisis. Es de suma importancia garantizar la precisión, exactitud y reproducibilidad de los resultados durante esta fase. Esta garantía se logra garantizando el mantenimiento y la calibración adecuados del equipo de laboratorio, la validación de los métodos de prueba y la implementación de sistemas de control de calidad interno y externo.

La fase posterior al análisis se conoce como etapa postanalítica, donde los resultados de las pruebas se interpretan, registran y almacenan. Es de suma importancia que, durante esta fase, los informes se presenten de manera oportuna y adecuada, siendo esenciales la claridad y precisión para respaldar una atención de calidad al paciente.

Es imperativo que la calidad esté integrada en cada etapa del proceso del laboratorio. La calidad no sólo es crucial para mejorar la eficiencia y la precisión, sino también para salvaguardar la seguridad del paciente minimizando la probabilidad de errores y garantizando la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

En lo que respecta a las normativas, existen varias normas y directrices que proporcionan un marco para la calidad en los laboratorios clínicos. Una de las más importantes es la norma ISO 15189, que establece los requisitos para la calidad y la competencia en los laboratorios médicos. Otras normativas importantes incluyen las directrices del College of American Pathologists (CAP), la Joint Commission International (JCI), y la Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) en los Estados Unidos.

Estas normativas ofrecen directrices detalladas sobre aspectos clave de la calidad en el laboratorio, como la gestión de la calidad, la competencia del personal, la validación de los métodos de prueba, el control de calidad y la

gestión de errores y riesgos. Su adhesión es esencial para mantener y mejorar la calidad en los laboratorios clínicos.

Para mantener un alto nivel de calidad y seguridad para los pacientes, el proceso de laboratorio debe abordarse con cuidado y precisión. Este complejo conjunto de actividades exige un enfoque sistemático y sólido para el control de calidad. Es imperativo cumplir estrictamente con las regulaciones y pautas pertinentes en cada etapa del proceso del laboratorio.

El foco de este capítulo se centra en el corazón del laboratorio clínico: el proceso de laboratorio. El Proceso de Laboratorio Clínico explora a fondo las fases fundamentales del trabajo de laboratorio, que incluyen etapas preanalíticas, analíticas y postanalítica. Cada una de estas etapas es minuciosamente examinada, poniendo especial énfasis en los aspectos cruciales de calidad y control a lo largo de todo el proceso. La calidad es una consideración clave en cada fase del trabajo de laboratorio y esto se explora con gran detalle a lo largo del capítulo.

El campo de la Gestión de Procesos profundiza en un enfoque de gestión que ha demostrado ser ventajoso para preservar la calidad en los laboratorios clínicos. Este método particular de gestión considera el proceso de laboratorio como un conjunto de procesos que están interconectados y dependen unos de otros, cada uno de los cuales debe ser gestionado y controlado para garantizar la calidad del sistema en su conjunto.

Por último, en Normativas Relacionadas con la Calidad en el Laboratorio Clínico, nos adentraremos en el marco normativo que rige la calidad en los laboratorios clínicos. Desde las normas internacionales como la ISO 15189, hasta las directrices y regulaciones locales y nacionales, estas normativas proporcionan una hoja de ruta esencial para la implementación y el mantenimiento de la calidad en los laboratorios clínicos.

A lo largo de este capítulo, nos sumergiremos profundamente en la complejidad y la importancia de la calidad en el proceso de laboratorio. En cada paso del camino, nuestro objetivo es proporcionar una visión clara y práctica de cómo la calidad puede y debe ser incorporada en cada aspecto del proceso de laboratorio. En última instancia, nuestro objetivo es resaltar que la calidad no es simplemente un objetivo por alcanzar, sino una parte integral del proceso de laboratorio y un componente esencial para garantizar la seguridad y la eficacia de la atención al paciente.

El proceso de Laboratorio Clínico

El laboratorio clínico desempeña un papel vital en la atención de la salud, ya que proporciona la base para el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de diversas enfermedades. Este capítulo se centrará en desglosar y examinar en profundidad el proceso del laboratorio clínico, demostrando cómo cada paso contribuye a la precisión, fiabilidad y utilidad de los resultados generados.

El proceso del laboratorio clínico puede dividirse en tres fases principales: preanalítica, analítica y postanalítica.

La fase preanalítica abarca todos los procedimientos antes del análisis de la muestra. Esto incluye la orden del médico, la identificación del paciente, la selección y preparación del sitio de extracción, la toma de la muestra, el manejo y transporte de la misma al laboratorio. Esta fase es crucial para garantizar la integridad de la muestra y para evitar errores que podrían afectar a la validez de los resultados. Es también en esta fase donde se aplica la norma ISO 15189:2012 para asegurar que se siguen las mejores prácticas.

La fase analítica es el corazón del proceso de laboratorio, donde la muestra es analizada utilizando diversas técnicas y tecnologías. Aquí, los estándares de calidad y competencia son fundamentales para asegurar que los resultados sean precisos y reproducibles. También en esta etapa, la ISO 15189:2012 ofrece lineamientos para la validación de los métodos de análisis, control de calidad y aseguramiento de la calidad.

Finalmente, la fase postanalítica involucra la interpretación de los resultados, su documentación y comunicación al médico solicitante. Esta fase es tan crítica como las anteriores, ya que un error en la interpretación de los resultados puede llevar a un diagnóstico incorrecto y a un tratamiento inadecuado. Nuevamente, las normas como la ISO 15189:2012 desempeñan un papel vital al estipular requisitos para la generación de informes de laboratorio y la comunicación de los resultados.

Definición de laboratorio clínico según la Norma ISO 15189:2012

La Norma ISO 15189:2012 define un laboratorio clínico en su sección de términos y definiciones de manera exhaustiva, indicando que es un servicio que lleva a cabo uno o más procedimientos de laboratorio con fines de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades (29).

Esta norma reconoce que los laboratorios clínicos realizan exámenes sobre muestras derivadas del cuerpo humano para proporcionar información acerca de la salud de un paciente en relación con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la gestión de enfermedades. Estos exámenes pueden implicar diferentes tipos de análisis, desde pruebas de bioquímica y hematología hasta citología, genética y pruebas de inmunología, por nombrar sólo algunas.

En el contexto de la Norma ISO 15189:2012, se espera que un laboratorio clínico sea competente para llevar a cabo estos exámenes de manera precisa y fiable. Esto significa que el laboratorio debe contar con personal capacitado, equipos adecuados y procedimientos eficaces, y debe ser capaz de demostrar su competencia a través de la acreditación o de otras formas de evaluación externa.

Además, la Norma ISO 15189:2012 reconoce que un laboratorio clínico no se limita a la realización de exámenes de laboratorio, sino que también debe proporcionar una interpretación de los resultados y asesoramiento a los médicos y otros profesionales de la salud. Esto requiere que el laboratorio mantenga un alto nivel de conocimiento y experiencia en su campo, y que se comprometa con la mejora continua de sus servicios.

De tal manera que la Norma ISO 15189:2012, un laboratorio clínico es más que un simple conjunto de equipos y personal. Es un servicio integral de atención de la salud que juega un papel crucial en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades. Y para desempeñar este papel eficazmente, se requiere que el laboratorio mantenga los más altos estándares de competencia y calidad.

El proceso global de análisis de laboratorio clínico

Como se ha mencionado antes, el proceso de análisis de un laboratorio clínico puede dividirse en tres etapas principales: preanalítica, analítica y postanalítica, cada una con su propia importancia y conjunto de procedimientos rigurosos. Este proceso global es regulado por las normativas internacionales de calidad y competencia, como la ISO 15189:2012.

Fase Pre-Analítica

La primera fase del procedimiento comprende las acciones tomadas antes del análisis de laboratorio de la muestra. Estas acciones consisten en solicitar el examen por parte del médico, identificar con precisión al paciente, seleccionar y preparar el sitio de recolección, obtener la muestra y manipular y transportar adecuadamente la muestra al laboratorio. Esta etapa es fundamental para mantener la integridad de la muestra y evitar imprecisiones que puedan poner en peligro la precisión de los hallazgos.

El proceso de laboratorio consta de varias fases, siendo la fase preanalítica un componente crítico. A pesar de su importancia, a menudo se pasa por alto, lo que lleva a una tendencia notable a que la mayoría de los errores de laboratorio ocurran en esta etapa. En esta fase es donde se sientan las bases para un análisis preciso y profundo. Abarca todas las funciones que van desde la solicitud de una muestra por parte del médico hasta el momento en que la muestra llega al laboratorio:

Solicitud del Examen

Todo comienza con la solicitud del médico para un examen de laboratorio. Esta solicitud debe ser clara y precisa, detallando los análisis requeridos y proporcionando información relevante del paciente que podría influir en la interpretación de los resultados, como la edad, el sexo, la dieta, la medicación y cualquier condición médica conocida.

Identificación del Paciente

La identificación correcta y única del paciente es un paso esencial para garantizar que los resultados del laboratorio se asocian con el paciente correcto. Esto generalmente implica el uso de identificadores únicos y la verificación de la identidad del paciente en el momento de la recolección de la muestra.

Selección y Preparación del Sitio de Recolección

El sitio de recolección debe ser seleccionado y preparado cuidadosamente para evitar la contaminación de la muestra. Además, es esencial garantizar que el paciente esté en las condiciones adecuadas para la toma de la muestra. Por ejemplo, algunos análisis requieren que el paciente esté en ayunas.

Recolección de la Muestra

La recolección de la muestra debe realizarse siguiendo procedimientos estandarizados para evitar daños o contaminación de la muestra. Debe tenerse cuidado para recoger la cantidad adecuada de muestra y minimizar cualquier molestia para el paciente.

Manipulación y Transporte de la Muestra

Después de la recolección, la muestra debe ser manipulada y transportada al laboratorio de manera que se mantenga su integridad. Esto puede implicar la utilización de condiciones de temperatura controlada y el embalaje apropiado para proteger la muestra. Cada tipo de muestra y análisis requerido puede tener requerimientos de manipulación y transporte específicos.

Todos estos pasos deben realizarse con un alto nivel de cuidado y precisión para garantizar que la muestra llegue al laboratorio en un estado que permita un análisis preciso. Una falla en cualquier parte de este proceso puede dar lugar a errores en los resultados del laboratorio, lo que puede llevar a un diagnóstico erróneo y un tratamiento inapropiado.

La fase preanalítica, por lo tanto, no es menos importante que las fases analítica y postanalítica en el proceso del laboratorio. Al aplicar los estándares de calidad, como la ISO 15189:2012, se puede mejorar significativamente la calidad y la eficiencia de esta etapa crucial del proceso del laboratorio.

Fase Analítica

Durante la fase analítica, la muestra se examina utilizando una variedad de técnicas y tecnologías para obtener resultados concluyentes. Esta etapa exige el estricto cumplimiento de los estándares de calidad y competencia para garantizar la precisión y reproducibilidad de los resultados. La selección del método analítico más adecuado, la validación del método elegido, el control de calidad interno y el mantenimiento del equipo de laboratorio son componentes integrales de esta fase.

El componente central del proceso del laboratorio clínico es la fase analítica. Durante esta etapa, la muestra recolectada se somete a una serie de evaluaciones y pruebas para obtener resultados. La precisión, exactitud y confiabilidad de estos resultados son imprescindibles para un diagnóstico preciso y un tratamiento eficaz. Cada paso del proceso analítico está diseñado para garantizar que se cumplan estos puntos de referencia de calidad.

Selección y Validación del Método Analítico

El método de análisis seleccionado debe ser apropiado para la prueba requerida y validado para garantizar su precisión y fiabilidad. Esto implica verificar que el método pueda producir resultados correctos y consistentes para las muestras en cuestión. La norma ISO 15189:2012 proporciona directrices detalladas sobre cómo se deben realizar y documentar las validaciones de los métodos de análisis.

Preparación de la Muestra y Realización de la Prueba

La muestra debe ser preparada para el análisis de acuerdo con el método de análisis seleccionado. Esto puede implicar pasos como la centrifugación, la dilución o la adición de reactivos. La prueba en sí debe ser realizada por un profesional competente utilizando equipos adecuados y siguiendo los procedimientos estandarizados.

Control de Calidad

Durante el análisis, es fundamental monitorizar y controlar la calidad de los resultados. Esto se realiza a través de la implementación de controles de calidad internos y la participación en programas de control de calidad externos. Los controles de calidad son muestras con valores conocidos que se analizan junto con las muestras del paciente para verificar la precisión y precisión del análisis.

Mantenimiento y Calibración del Equipo

Los equipos utilizados para el análisis deben ser mantenidos y calibrados regularmente para garantizar su correcto funcionamiento. La calibración implica la comparación de los resultados del equipo con un estándar conocido y el ajuste del equipo si es necesario. La norma ISO 15189:2012 establece requisitos para el mantenimiento y la calibración de los equipos de laboratorio.

Documentación de los Resultados

Una vez completado el análisis, los resultados deben ser documentados de manera clara y precisa. Esto debe incluir información suficiente para permitir la trazabilidad de los resultados, incluyendo detalles sobre la muestra, el método de análisis y cualquier observación relevante.

La fase analítica es fundamental para el proceso del laboratorio, y la calidad y precisión de esta etapa son esenciales para la eficacia del laboratorio en general. Al seguir los estándares de calidad como la ISO 15189:2012, los

laboratorios pueden mejorar significativamente la calidad y eficiencia de su fase analítica.

Fase Post-Analítica

La fase posterior al análisis de la muestra abarca múltiples procesos, como la interpretación y documentación de los resultados. Luego, los resultados son revisados por un profesional calificado antes de comunicarlos al médico solicitante. Esta etapa tiene la misma importancia que las anteriores, ya que una interpretación incorrecta de los resultados puede conducir a diagnósticos inexactos y tratamientos deficientes.

La fase postanalítica es la etapa concluyente de los procesos de laboratorio y tiene tanta importancia como las fases preanalítica y analítica. Abarca todas las acciones que ocurren después de que se hayan generado los resultados del laboratorio, como su validación, interpretación, generación de informes y archivo. Además, implica la difusión de resultados a médicos y pacientes.

Interpretación y Validación de los Resultados

Una vez que los resultados están disponibles, se deben interpretar en el contexto de la condición clínica del paciente. Esta interpretación requiere un alto grado de conocimiento y experiencia y es un aspecto crucial para proporcionar una atención de calidad al paciente. La validación de los resultados se realiza para asegurar que son coherentes y lógicos en el contexto clínico del paciente.

Informe de los Resultados

El reporte de los resultados es un aspecto crucial de la fase postanalítica. Los resultados deben ser reportados de una manera clara y precisa, utilizando un formato que sea fácilmente entendible para el médico y el paciente. El informe debe incluir toda la información necesaria para interpretar los resultados, como el rango de referencia y cualquier observación o comentario relevante.

Comunicación de los Resultados

Los resultados de los análisis de laboratorio son generalmente comunicados al médico que los solicitó, y posiblemente también directamente al paciente. La comunicación debe ser rápida y eficiente, ya que los resultados de laboratorio a menudo son críticos para el diagnóstico y el tratamiento.

Archivado de los Resultados

Los resultados de los análisis de laboratorio deben ser archivados de manera segura y en conformidad con las regulaciones relevantes. Esto es importante tanto para fines de referencia futura como para la trazabilidad.

A lo largo de esta fase postanalítica, es importante seguir los lineamientos y requerimientos de la norma ISO 15189:2012, que incluye detalles específicos sobre cómo manejar cada uno de estos aspectos de la fase postanalítica.

Se debe tener en cuenta que la fase postanalítica es un componente esencial en el proceso del laboratorio, jugando un papel vital en la traducción de los resultados del laboratorio en información útil para el cuidado del paciente. Al seguir rigurosamente las normas de calidad y mantener un compromiso constante con la mejora continua, los laboratorios clínicos pueden optimizar esta etapa crítica del proceso de laboratorio.

Complejidad del Proceso

El proceso de laboratorio clínico, que abarca las fases preanalíticas, analítica y postanalítica, es una actividad de gran complejidad. Esta complejidad se debe a diversos factores, que van desde la variedad de muestras y análisis hasta la necesidad de exactitud y precisión en los resultados, y el imperativo de entregar dichos resultados en un tiempo adecuado para la toma de decisiones clínicas.

Diversidad de Muestras y Análisis

Los laboratorios clínicos manejan una amplia gama de tipos de muestras, incluyendo sangre, orina, heces, tejidos y fluidos corporales. Cada tipo de muestra requiere procedimientos específicos de recolección, manipulación y análisis. Además, cada muestra puede ser sometida a una multitud de análisis diferentes, cada uno con su propia metodología y requisitos de calidad.

Necesidad de Exactitud y Precisión

La exactitud y precisión de los resultados del laboratorio son esenciales para la atención al paciente. Un error en los resultados puede llevar a un diagnóstico incorrecto y a un tratamiento inadecuado, con posibles consecuencias graves para el paciente. Esta necesidad de exactitud y precisión requiere un alto grado de competencia y rigor en cada paso del proceso de laboratorio.

Tiempo de Entrega de los Resultados

En muchos casos, los resultados del laboratorio son críticos para la toma de decisiones clínicas y deben ser entregados en un tiempo adecuado. Esto pone presión sobre el laboratorio para que complete el análisis de manera oportuna sin comprometer la calidad de los resultados.

Regulaciones y Normas de Calidad

Los laboratorios clínicos están sujetos a una serie de regulaciones y normas de calidad, como la ISO 15189:2012. Estas normas definen los requisitos para la competencia y calidad del laboratorio y proporcionan una estructura para la gestión de la calidad en el laboratorio. Cumplir con estas normas requiere un compromiso continuo con la calidad y una comprensión profunda de los procesos de laboratorio.

Interacción con otros Sistemas

El proceso de laboratorio no existe en aislamiento, sino que interactúa con otros sistemas, como el sistema de información de laboratorio (LIS), el sistema de información hospitalaria (HIS) y el sistema de gestión de la calidad (QMS). Estos sistemas deben trabajar de manera integrada para garantizar la eficiencia y calidad del proceso de laboratorio.

La complejidad del proceso de laboratorio clínico presenta un desafío, pero también una oportunidad. Al abordar cada aspecto de esta complejidad con rigurosidad y un compromiso con la calidad, los laboratorios clínicos pueden mejorar su eficiencia y efectividad y proporcionar resultados de alta calidad que contribuyan a la atención y el bienestar del paciente. En las siguientes secciones de este libro, exploraremos cada uno de estos aspectos en detalle, proporcionando una comprensión profunda de la complejidad del proceso de laboratorio y cómo gestionarlo de manera efectiva.

Itinerario del flujo de trabajo

El itinerario del flujo de trabajo en el laboratorio clínico describe la secuencia de pasos desde la solicitud de un análisis de laboratorio hasta la entrega de los resultados. Este itinerario es esencial para entender y gestionar eficientemente el proceso de laboratorio. A continuación, se describen los principales pasos en este itinerario.

Solicitud del Examen:

Todo comienza con la solicitud de un análisis de laboratorio por parte de un médico. Esta solicitud es transmitida al laboratorio, ya sea a través de un sistema de información de laboratorio (LIS) o mediante un formulario de papel.

Recolección de la Muestra:

Una vez que se ha hecho la solicitud, se recolecta la muestra del paciente. Esto puede hacerse en el propio laboratorio o en otro lugar, como el hogar del paciente o la sala de hospitalización.

Registro de la Muestra:

A su llegada al laboratorio, la muestra se registra en el LIS. Esto incluye la verificación de la identificación del paciente y de la información de la solicitud, así como la asignación de un número único a la muestra.

Preparación de la Muestra:

La muestra se prepara para el análisis. Esto puede incluir pasos como la centrifugación, la dilución o la adición de reactivos.

Análisis de la Muestra:

La muestra es analizada utilizando el método de análisis seleccionado. Durante el análisis, se implementan controles de calidad para asegurar la precisión y precisión de los resultados.

Validación de los Resultados:

Los resultados del análisis son validados para verificar que son coherentes y lógicos en el contexto clínico del paciente.

Informe de los Resultados:

Los resultados validados son reportados. Esto incluye la entrada de los resultados en el LIS, la generación del informe y la comunicación de los resultados al médico que solicitó el análisis.

Archivado de los Resultados:

Finalmente, los resultados del análisis son archivados para futuras referencias.

Este itinerario proporciona una visión general de cómo fluyen las muestras y la información a través del laboratorio. Al comprender este flujo de trabajo, los laboratorios clínicos pueden identificar áreas de mejora, optimizar sus

operaciones y mejorar la calidad de sus servicios. En los capítulos siguientes, exploraremos cada uno de estos pasos en detalle, proporcionando una comprensión profunda de cómo se realiza cada paso y cómo se puede mejorar.

Factores que deben considerarse

El flujo de trabajo del laboratorio clínico es un proceso multifacético que requiere considerar una serie de factores críticos para garantizar su eficiencia y calidad. Estos factores incluyen la gestión de la carga de trabajo, la competencia del personal, el mantenimiento de equipos, la gestión de la calidad y el cumplimiento de las normas y regulaciones. A continuación, se explorarán en detalle cada uno de estos factores.

Gestión de la Carga de Trabajo

La gestión de la carga de trabajo es esencial para la eficiencia y la puntualidad del laboratorio. Para manejar la carga de trabajo de manera efectiva, es necesario tener en cuenta el volumen de pruebas requeridas, la disponibilidad de recursos y la urgencia de los resultados. Esto implica una planificación cuidadosa y un ajuste dinámico de la asignación de recursos en función de las necesidades.

Por ejemplo, en tiempos de alta demanda, puede ser necesario asignar más personal o equipo a ciertas pruebas o implementar turnos de trabajo adicionales. Por otro lado, en tiempos de menor demanda, puede ser más eficiente reasignar recursos a otras tareas, como el mantenimiento de equipos o la formación del personal.

Competencia del Personal

La competencia del personal es fundamental para la calidad y exactitud de los resultados del laboratorio. Esto implica no solo la formación inicial del personal, sino también la formación continua para mantener y mejorar sus habilidades y conocimientos.

La formación continua puede incluir actividades como la asistencia a cursos y conferencias, la participación en programas de formación interna y la realización de evaluaciones de competencia. Además, es importante fomentar una cultura de aprendizaje y mejora continua en el laboratorio, donde cada miembro del personal se sienta motivado para mejorar sus habilidades y contribuir al progreso del laboratorio.

Mantenimiento de Equipos

Los equipos de laboratorio son esenciales para el análisis de las muestras y deben mantenerse en condiciones óptimas para garantizar su rendimiento. Esto implica una serie de actividades, como la limpieza regular, la calibración y la reparación de los equipos.

La calibración de los equipos es particularmente importante, ya que garantiza que los equipos produzcan resultados precisos y precisos. Para ello, los equipos se comparan con un estándar conocido y se ajustan si es necesario.

Gestión de la Calidad

La eficiencia y eficacia del laboratorio son parte integral de la gestión de la calidad. Para lograr esto, se debe establecer un sistema de gestión de calidad, completo con procedimientos para la gestión de errores, control de calidad y mejora continua.

El proceso de control de calidad implica la supervisión y regulación de la calidad de los resultados de laboratorio. Esto se logra mediante la implementación de medidas de control de calidad interno y la participación en programas de control de calidad externos.

La gestión de errores es el proceso de reconocer, examinar y rectificar errores que ocurren dentro del laboratorio. Esto abarca no sólo los errores que pueden surgir en los hallazgos de laboratorio, sino también los errores que pueden ocurrir en otras áreas de las actividades del laboratorio, incluida la recolección y documentación de muestras.

La mejora continua implica la identificación y la implementación de mejoras en los procesos y prácticas del laboratorio. Esto se realiza mediante la recopilación y el análisis de datos de rendimiento, la identificación de áreas de mejora y la implementación de cambios.

Cumplimiento de Normas y Regulaciones

El cumplimiento de las normas y regulaciones es crucial para el funcionamiento del laboratorio. Esto implica la adherencia a una serie de normas y regulaciones, como la norma ISO 15189:2012, que define los requisitos para la competencia y calidad del laboratorio.

El cumplimiento de las normas y regulaciones implica no solo su conocimiento y aplicación, sino también la realización de auditorías internas y la preparación para las auditorías externas. Además, es importante mantenerse al

tanto de los cambios y actualizaciones en las normas y regulaciones y adaptar las prácticas del laboratorio en consecuencia.

Hay una serie de factores que deben considerarse en el flujo de trabajo del laboratorio clínico. Al tener en cuenta estos factores y gestionarlos de manera efectiva, los laboratorios clínicos pueden mejorar su eficiencia y calidad y proporcionar un servicio de alto nivel a los pacientes y médicos. En los siguientes capítulos, exploraremos cada uno de estos factores en detalle, proporcionando una comprensión profunda de cómo se pueden manejar y optimizar en la práctica del laboratorio.

Fuentes de error en el laboratorio clínico

El laboratorio clínico es un entorno en el que la precisión y la exactitud son de suma importancia. Sin embargo, como cualquier otro sistema complejo, es susceptible a diversas fuentes de error. Estos errores pueden surgir en cualquiera de las fases del proceso de laboratorio: preanalítica, analítica y postanalítica. Comprender estas fuentes de error y cómo minimizarlas es esencial para garantizar la calidad y la confiabilidad de los resultados del laboratorio.

Fase Preanalítica

La fase preanalítica es la primera fase del proceso de laboratorio y abarca todos los procedimientos antes del análisis de la muestra, como la identificación del paciente, la selección y la preparación de la muestra. La fase preanalítica es particularmente vulnerable a los errores, ya que depende en gran medida de factores humanos y procesos manuales.

Entre las fuentes comunes de error en esta fase se incluyen:

Identificación incorrecta del paciente: La confusión entre pacientes con nombres similares o la transcripción incorrecta de los datos del paciente puede llevar a la realización de pruebas en la muestra equivocada.

Selección y preparación incorrecta de la muestra: Las muestras pueden ser recolectadas de manera incorrecta, almacenadas a la temperatura equivocada o preparadas de manera inapropiada, lo que puede afectar la calidad de la muestra y la precisión de los resultados.

Fase Analítica

La fase analítica es la fase en la que se analiza la muestra. Los errores en esta fase pueden surgir de una variedad de fuentes, incluyendo el equipo de laboratorio, los reactivos y el personal de laboratorio.

Las fuentes comunes de error en la fase analítica incluyen:

Malfuncionamiento del equipo: Los fallos en el equipo de laboratorio pueden llevar a resultados inexactos o imprecisos. Esto puede ser causado por una variedad de factores, como problemas de calibración, desgaste de las piezas y fallos de software.

Problemas con los reactivos: Los reactivos de baja calidad o caducados pueden afectar la precisión de los resultados. Además, los reactivos pueden ser almacenados o manipulados incorrectamente, lo que puede afectar su rendimiento.

Errores humanos: El personal de laboratorio puede cometer errores durante el análisis, como la manipulación incorrecta de la muestra, la configuración incorrecta del equipo o la interpretación incorrecta de los resultados.

Fase Postanalítica

La fase postanalítica comprende todos los procesos después del análisis de la muestra, como la interpretación y la comunicación de los resultados. Aunque esta fase a menudo recibe menos atención que las otras dos, los errores en esta fase pueden tener un impacto significativo en la atención al paciente.

Las fuentes comunes de error en la fase postanalítica incluyen:

Interpretación incorrecta de los resultados: Los resultados del laboratorio pueden ser difíciles de interpretar y pueden ser malinterpretados, lo que puede llevar a un diagnóstico incorrecto o a un tratamiento inadecuado.

Comunicación deficiente de los resultados: Los resultados del laboratorio deben comunicarse de manera clara y oportuna a los médicos y pacientes. Los retrasos o errores en la comunicación de los resultados pueden afectar la atención al paciente.

Minimización de los Errores

La presencia de un sistema de gestión de calidad eficaz es vital en los laboratorios clínicos para reducir errores. Esto abarca varios aspectos que incluyen la educación y capacitación continua del personal, la implementación de protocolos estandarizados, el seguimiento y control de la calidad, y la evaluación y mejora constante de los procesos.

Cultivar un clima de seguridad y excelencia dentro del laboratorio también es crucial. Para lograr esto, todo el personal debe ser consciente de las posibles fuentes de error y dedicarse plenamente a evitar que se produzcan dichos errores.

Es un hecho que los errores son un componente natural de los procedimientos de laboratorio. Sin embargo, la comprensión y el manejo eficiente de estos errores pueden disminuir en gran medida la frecuencia y las consecuencias de su ocurrencia. Los capítulos siguientes proporcionarán un examen más profundo de cómo reconocer y gestionar posibles fuentes de error en cada etapa del proceso de laboratorio.

Impacto de los errores en la seguridad del paciente

La seguridad del paciente es una prioridad máxima en cualquier entorno de atención médica, incluyendo el laboratorio clínico. Los errores en el laboratorio pueden tener consecuencias graves para la seguridad del paciente, incluyendo diagnósticos erróneos, tratamientos inapropiados y demoras en la atención. Este capítulo explora el impacto de los errores de laboratorio en la seguridad del paciente y subraya la importancia de la gestión de la calidad para minimizar este impacto.

Diagnóstico Erróneo

El diagnóstico erróneo es el resultado principal de los errores de laboratorio. La importancia de los resultados de las pruebas de laboratorio es vital en la toma de decisiones clínicas, y se afirma que el 70% de todas las decisiones médicas dependen hasta cierto punto de las pruebas de laboratorio (37). Si estos resultados son incorrectos debido a errores de laboratorio, pueden dar como resultado un diagnóstico inexacto, lo que puede tener graves implicaciones para la salud del paciente.

Un diagnóstico erróneo puede provocar una ansiedad indebida en el paciente, así como una intervención médica injustificada que podría conllevar

sus propios riesgos, si se produce un falso positivo. Por el contrario, detectar una enfermedad demasiado tarde debido a un resultado falso negativo puede hacer que avance a una etapa más grave y difícil de tratar.

Tratamiento Inapropiado

Los errores en el laboratorio pueden dar lugar a tratamientos equivocados, incluso si no conducen a un diagnóstico incorrecto. Los médicos dependen de las pruebas de laboratorio para fundamentar sus decisiones sobre el tratamiento, y los resultados erróneos pueden orientarlos en la dirección equivocada.

Cuando se trata de enfermedades infecciosas, un resultado de laboratorio erróneo puede dar lugar a la administración de un antibiótico inadecuado, permitiendo que la enfermedad persista y potencialmente desarrolle resistencia a los antibióticos. Por el contrario, cuando se trata de enfermedades crónicas como la diabetes, un resultado inexacto de una prueba de laboratorio puede dar lugar a ajustes inadecuados de la medicación, lo que resulta en un manejo subóptimo de la enfermedad y un riesgo elevado de complicaciones.

Retrasos en la Atención

Los errores cometidos en el laboratorio pueden provocar retrasos en la prestación de atención al paciente. El resultado erróneo de una prueba puede requerir pruebas adicionales para verificar o refutar el resultado, lo que resulta en un aplazamiento del diagnóstico y el tratamiento. Además, las imprecisiones en el registro o la transmisión de los resultados pueden provocar que el médico o el paciente reciban los resultados con retraso.

En los casos en que el tiempo es un factor crucial, como en el infarto agudo de miocardio o ciertas infecciones, los retrasos pueden tener consecuencias graves. Las repercusiones de incluso el más mínimo retraso en el diagnóstico y el tratamiento pueden provocar un deterioro de la enfermedad y, en última instancia, un peor resultado para el paciente.

El laboratorio clínico es una parte integral de la atención al paciente y los errores en él pueden tener consecuencias nefastas para la seguridad de los pacientes. Estos errores pueden provocar diagnósticos incorrectos, tratamientos inadecuados y retrasos prolongados en la atención. Por lo tanto, es fundamental mantener un alto nivel de exactitud y precisión dentro del laboratorio para garantizar el bienestar de los pacientes.

En el laboratorio clínico, la gestión de la calidad es un componente crucial, la implementación de rigurosas medidas de garantía de calidad, capa-

citación y educación constante para los empleados y una cultura laboral que valora la seguridad y el avance constante son todos necesarios para reducir los errores y salvaguardar el bienestar del paciente.

Importancia de la calidad en el laboratorio

La calidad es una piedra angular en cualquier laboratorio clínico. Es un principio inamovible que en ninguna circunstancia debe ser comprometido. Los resultados que emergen de un laboratorio clínico tienen el poder de influir directamente en la vida de las personas, determinando diagnósticos, orientando tratamientos y proporcionando información valiosa para la prevención y el manejo de las enfermedades. Por lo tanto, la importancia de la calidad en un laboratorio clínico no puede ser subestimada. Este capítulo se sumerge en la comprensión de la calidad en el contexto del laboratorio clínico, la necesidad de su mantenimiento y las consecuencias de su ausencia.

Calidad en el Laboratorio Clínico: Una Definición

Antes de abordar la importancia de la calidad en un laboratorio clínico, es importante entender qué implica, la calidad en el laboratorio se define generalmente por la exactitud y precisión de los resultados de las pruebas que se realizan.

En un sentido más amplio, sin embargo, la calidad también incluye la eficiencia de los procesos de laboratorio, la competencia y formación del personal, el uso adecuado de los equipos y reactivos, y el cumplimiento de las normas y regulaciones pertinentes, como la norma ISO 15189:2012.

Además, la calidad en el laboratorio también incluye la capacidad del laboratorio para producir resultados de manera oportuna, para comunicar los resultados de manera eficaz a los médicos y pacientes, y para responder a las preguntas y preocupaciones que puedan surgir. Todo esto forma parte del compromiso general del laboratorio con la calidad, que se refleja en cada aspecto de sus operaciones.

Impacto de la Calidad en el Diagnóstico y el Tratamiento

Uno de los impactos más directos y significativos de la calidad en el laboratorio clínico es en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades. Los resultados de las pruebas de laboratorio son una pieza central en el rompecabezas del diagnóstico médico, proporcionando la evidencia objetiva necesaria para identificar y caracterizar las enfermedades.

Cuando los resultados de las pruebas son precisos y confiables, los médicos pueden hacer diagnósticos precisos y formular planes de tratamiento efectivos. Esto puede conducir a mejores resultados para los pacientes, incluyendo una recuperación más rápida, una menor probabilidad de complicaciones y una mejor calidad de vida.

Por otro lado, cuando los resultados de las pruebas son inexactos o imprecisos debido a problemas de calidad en el laboratorio, el impacto en el diagnóstico y el tratamiento puede ser perjudicial. Los diagnósticos pueden ser erróneos, lo que puede llevar a tratamientos inapropiados o innecesarios. Alternativamente, las condiciones médicas pueden ser pasadas por alto, lo que puede llevar a retrasos en el tratamiento y posibles daños para los pacientes.

Calidad y Confianza

La calidad también juega un papel crucial en la construcción de la confianza entre el laboratorio, los médicos y los pacientes. Un laboratorio que produce consistentemente resultados de alta calidad se gana la confianza de los médicos, que pueden confiar en que los resultados de las pruebas que reciben son precisos y confiables. Esto a su vez puede influir en la relación entre los médicos y los pacientes, ya que los médicos pueden proporcionar a los pacientes resultados de pruebas y diagnósticos en los que pueden confiar.

Del mismo modo, los pacientes que reciben resultados de pruebas precisos y detallados pueden tener más confianza en el cuidado que están recibiendo y en las decisiones que están tomando sobre su salud. Esto puede llevar a una mayor satisfacción del paciente, una mejor adherencia al tratamiento y, en última instancia, a mejores resultados de salud.

La Necesidad de la Gestión de la Calidad

Dada la importancia de la calidad en el laboratorio clínico, es evidente que debe haber sistemas en su lugar para gestionar y mantener esta calidad. Esto incluye la implementación de controles de calidad rigurosos, la formación y educación continua del personal del laboratorio, el mantenimiento y la calibración regulares de los equipos de laboratorio, y el seguimiento y la mejora continua de los procesos de laboratorio.

La gestión de la calidad también incluye el cumplimiento de las normas y regulaciones pertinentes, como la norma ISO 15189:2012. Estas normas proporcionan un marco para la gestión de la calidad en el laboratorio, estableciendo requisitos y directrices para asegurar que los resultados de las pruebas sean precisos, confiables y oportunos.

La calidad es de vital importancia en cualquier laboratorio clínico. Los resultados de las pruebas de laboratorio tienen el poder de influir en la salud y el bienestar de los pacientes, y, por lo tanto, deben ser lo más precisos y confiables posible. La gestión de la calidad es esencial para mantener esta precisión y fiabilidad, y para construir la confianza entre el laboratorio, los médicos y los pacientes. Al comprender la importancia de la calidad en el laboratorio, podemos trabajar hacia el objetivo de proporcionar la mejor atención posible a los pacientes.

La gestión por procesos

La gestión por procesos es una metodología de organización y mejora de la eficiencia que ha demostrado ser particularmente valiosa en entornos complejos y multidisciplinarios como los laboratorios clínicos. En lugar de centrarse en las tareas y actividades individuales, la gestión por procesos considera el flujo de trabajo de principio a fin, permitiendo una visión más completa y coordinada de las operaciones del laboratorio. Este enfoque es fundamental para asegurar la calidad, la eficiencia y la mejora continua en el laboratorio clínico.

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Capítulo

IV

Gestión de Procesos en el Laboratorio Clínico



Definición de la Gestión por Procesos

La gestión por procesos es un enfoque de gestión que se centra en los procesos de trabajo en lugar de las actividades o tareas individuales. Un proceso es una serie de tareas relacionadas que trabajan juntas para producir un resultado definido. En el contexto del laboratorio clínico, un proceso podría ser la serie de tareas que se realizan desde que se recibe una muestra hasta que se entrega un resultado de la prueba (38).

La gestión por procesos busca mejorar la eficiencia y la eficacia de estos procesos, identificando y eliminando los cuellos de botella, minimizando el desperdicio y mejorando la calidad de los resultados. Esto se logra a través de una serie de estrategias y herramientas, que incluyen el mapeo de procesos, el análisis de flujo de trabajo, la medición del rendimiento, la mejora continua y la automatización del proceso.

Gestión por Procesos en el Laboratorio Clínico

La gestión eficaz de procesos en el laboratorio clínico puede influir en gran medida en la calidad y eficiencia de las operaciones. Al tener en cuenta la totalidad del flujo de trabajo, los laboratorios pueden identificar áreas problemáticas como redundancia, ineficiencia o riesgos que pueden no ser tan perceptibles al analizar tareas individuales.

Una mirada integral al proceso de pruebas de laboratorio en su totalidad, desde la recolección de muestras hasta la entrega de resultados, puede revelar vías para mejorar la eficiencia y minimizar los errores. Esto puede implicar el establecimiento de procedimientos estandarizados para la recolección de muestras, el perfeccionamiento de la capacitación del personal, la integración de tecnología para automatizar aspectos específicos del proceso o la implementación de controles de calidad más estrictos.

La gestión por procesos también facilita la mejora continua en el laboratorio clínico. Al medir y analizar el rendimiento de los procesos a lo largo del tiempo, los laboratorios pueden identificar tendencias y áreas de mejora. Esto puede conducir a innovaciones y mejoras en el proceso, lo que puede llevar a una mayor eficiencia, una mayor calidad y un mejor servicio al paciente.

Herramientas y Técnicas de la Gestión por Procesos

Existen varias herramientas y técnicas que los laboratorios pueden utilizar para implementar la gestión por procesos (39). Estas pueden incluir:

- **Mapeo de Procesos:** Esta es una técnica que involucra la creación de un diagrama visual del flujo de trabajo de un proceso. Esto puede ayudar a los laboratorios a entender cómo las tareas individuales se conectan y se influyen entre sí, y puede destacar áreas de ineficiencia o riesgo.
- **Análisis de Flujo de Trabajo:** Esta técnica implica el estudio detallado del flujo de trabajo dentro de un proceso para identificar oportunidades de mejora. Esto podría implicar la observación directa del proceso, la recolección de datos sobre el rendimiento del proceso, y la realización de análisis para identificar cuellos de botella, redundancias o áreas de desperdicio.
- **Medición del Rendimiento:** Esto implica el seguimiento y la medición del rendimiento del proceso a lo largo del tiempo. Esto puede ayudar a los laboratorios a identificar tendencias, a entender la variabilidad en el rendimiento del proceso, y a identificar oportunidades para la mejora.
- **Mejora Continua:** Esta es una estrategia que implica la búsqueda constante de formas de mejorar la eficiencia y la calidad del proceso. Esto puede implicar la realización de experimentos para probar nuevas formas de hacer las cosas, la implementación de cambios basados en los resultados de la medición del rendimiento y el análisis de flujo de trabajo, y la revisión y el ajuste continuo de los procesos en respuesta a los cambios en las necesidades y circunstancias del laboratorio.

La gestión por procesos es un enfoque de gestión poderoso y flexible que puede ayudar a los laboratorios clínicos a mejorar su eficiencia, su calidad y su servicio al paciente. Al centrarse en el flujo de trabajo de principio a fin y buscar constantemente formas de mejorar, los laboratorios pueden asegurar que están proporcionando los mejores resultados posibles para sus pacientes.

Definición de gestión por procesos

La gestión por procesos es un enfoque estratégico que implica organizar y controlar las actividades de una organización en términos de procesos más que en términos de funciones o departamentos. La gestión por procesos se ha convertido en un componente esencial de la eficiencia operacional y la eficacia organizacional en varios sectores e industrias, incluyendo el laboratorio clínico.

Entendiendo la Gestión por Procesos

La filosofía y el enfoque de gestión conocidos como gestión de procesos se centran en la optimización de los procedimientos de una organización para mejorar la eficacia y la eficiencia. En lugar de concentrarse en tareas o funciones singulares, la gestión de procesos tiene en cuenta toda la progresión del trabajo, desde el inicio hasta la finalización de un proceso. En este contexto, un proceso se refiere a una secuencia de deberes interdependientes y coordinados que culminan en un resultado particular.

La ideología detrás del enfoque de gestión de procesos se centra en la creencia de que el rendimiento, la eficacia y la calidad pueden mejorarse mediante la optimización de la ejecución de los procesos. A diferencia del enfoque más tradicional de concentrarse únicamente en tareas individuales, este método tiene en cuenta la naturaleza interrelacionada de diversas actividades y cómo se fusionan para producir resultados finales. Esto permite a las organizaciones obtener una comprensión integral de cómo interactúan los diferentes componentes entre sí.

Principios Básicos de la Gestión por Procesos

Hay varios principios fundamentales en los que se basa la gestión por procesos. Estos incluyen:

Enfoque en el Cliente: El aspecto fundamental de la gestión de procesos implica la creación y supervisión de un proceso que satisfaga las demandas y anticipaciones del cliente. Esto puede requerir la identificación de lo que los clientes internos y externos valoran y esperan, y la organización del proceso para proporcionar estos resultados con una eficiencia óptima.

2Mejora Continua: El principio de la gestión de procesos gira en torno al avance continuo. Esto requiere una revisión consistente y metódica de los procesos para identificar áreas de mejora y, posteriormente, ejecutar cambios para lograr dichas mejoras.

Gestión Basada en Hechos: Los datos y la información confiables son la base de la gestión de procesos, lo que requiere una toma de decisiones y acciones astutas. Esto a menudo implica recopilar y examinar datos sobre el desempeño del proceso y aprovechar los conocimientos adquiridos para orientar la toma de decisiones y las iniciativas de mejora.

Enfoque en el Proceso Total: En la gestión por procesos, el foco está en el proceso total, no sólo en las tareas individuales. Esto permite a las organizaciones entender cómo las diferentes partes del proceso se relacionan entre sí y cómo interactúan para producir los resultados finales.

La Gestión por Procesos en la Práctica

La aplicación práctica de la gestión de procesos implica diversas actividades, como mapear los procesos, examinarlos en detalle, evaluar su desempeño general e impulsar mejoras en estos procesos.

El mapeo de procesos es una técnica instrumental utilizada para representar visualmente las diversas etapas y actividades dentro de un proceso determinado y al mismo tiempo resaltar cómo se corresponden entre sí. La implementación del mapeo de procesos puede ser invaluable para las organizaciones, ya que proporciona una comprensión clara de las complejidades de sus procesos, lo que permite la identificación de áreas que requieren mejora.

El proceso de análisis de procesos se centra en examinar exhaustivamente un proceso para obtener una comprensión más profunda de su mecánica, identificar áreas donde pueda ser ineficiente o defectuoso y generar soluciones creativas para rectificar estos problemas. Esto puede implicar recopilar y examinar datos relacionados con el desempeño del proceso, así como utilizar estrategias como el análisis de la causa raíz para descubrir las cuestiones fundamentales subyacentes a cualquier problema.

La práctica de medir el desempeño de los procesos gira en torno al monitoreo y evaluación regulares de dicho desempeño durante un período de tiempo. Uno de los componentes principales de esta práctica es la identificación y el seguimiento de medidas clave de desempeño, también conocidas como KPI, que sirven como una representación numérica del desempeño general del proceso.

Finalmente, la implementación de mejoras en el proceso implica la realización de cambios en el proceso basados en los resultados del análisis de procesos y la medición del rendimiento. Esto puede implicar la implementación de cambios en las políticas, procedimientos, prácticas o sistemas, y puede implicar también la utilización de técnicas de mejora como el Lean, Six Sigma, o la metodología PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

El método estratégico de gestión de procesos se utiliza para mejorar la eficiencia y eficacia de una organización. Esta metodología se basa en la

creencia de que se pueden lograr avances significativos refinando los procesos en lugar de concentrarse únicamente en tareas individuales. El valor de este enfoque es especialmente evidente en entornos complejos e interdisciplinarios, como los laboratorios clínicos. En estos entornos, perfeccionar la eficiencia y la calidad puede tener un efecto profundo en los resultados tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud.

Fases de la gestión por procesos aplicables al proceso clave del laboratorio clínico (fases preanalítica, analítica y post analítica)

La gestión por procesos en el laboratorio clínico puede dividirse en tres fases principales: la fase preanalítica, la fase analítica y la fase postanalítica. Cada una de estas fases tiene características y desafíos únicos y, por lo tanto, requiere enfoques de gestión diferentes. Sin embargo, todas comparten el objetivo común de garantizar la eficiencia, la calidad y la precisión en todas las etapas del proceso del laboratorio.

Fase Preanalítica

La fase preanalítica es la primera etapa del proceso del laboratorio, que abarca todos los procedimientos y actividades que tienen lugar antes de que la muestra sea analizada. Esto incluye la preparación y recogida de la muestra, su transporte y almacenamiento, y la preparación para el análisis.

En la fase preanalítica, la gestión por procesos se centra en garantizar que las muestras se recogen, almacenan y preparan de forma adecuada y eficiente. Esto puede implicar la estandarización de los procedimientos de recogida de muestras, la formación del personal en las técnicas correctas de recogida y manejo de muestras, y la implementación de sistemas de gestión de muestras para rastrear y controlar las muestras a lo largo del proceso.

Uno de los principales desafíos en la fase preanalítica es la variabilidad, ya que las muestras pueden provenir de una variedad de fuentes y pueden requerir diferentes métodos de recogida y almacenamiento. La gestión por procesos puede ayudar a reducir esta variabilidad mediante la estandarización de los procedimientos y la implementación de controles de calidad para garantizar la coherencia.

Fase Analítica

La fase analítica es la etapa central del proceso del laboratorio, donde las muestras son analizadas y se obtienen los resultados. En esta fase, la gestión por procesos se centra en garantizar la precisión y la calidad del análisis.

La gestión por procesos en la fase analítica puede implicar la estandarización de los procedimientos de análisis, la implementación de controles de calidad para verificar la precisión de los resultados, y la utilización de tecnología para automatizar y optimizar el proceso de análisis.

La gestión por procesos también puede ayudar a gestionar la capacidad y la demanda en la fase analítica, mediante la implementación de técnicas de programación y gestión de la carga de trabajo para equilibrar la carga de trabajo y maximizar la eficiencia.

Fase Postanalítica

La fase postanalítica se refiere a las actividades posteriores al análisis de las muestras y abarca la interpretación de los resultados, la generación de informes, la comunicación de los resultados y el almacenamiento adecuado de los datos. La gestión por procesos en esta fase se centra en garantizar la entrega oportuna, precisa y comprensible de los resultados a los médicos solicitantes y a los pacientes, así como en la gestión adecuada de la documentación y los datos generados.

Una parte fundamental de la fase postanalítica es la interpretación de los resultados analíticos. Esto implica revisar los resultados a la luz de la información clínica del paciente y, en algunos casos, realizar cálculos o comparaciones adicionales para obtener conclusiones significativas. Es importante establecer protocolos claros para la interpretación de resultados, asegurando la consistencia y la precisión de la información proporcionada.

La generación de informes claros y concisos es otro aspecto crítico de la fase postanalítica. Los informes deben ser completos, comprensibles y presentados de manera que faciliten su interpretación y toma de decisiones. Esto puede incluir la adopción de formatos estandarizados, el uso de terminología clara y la identificación de resultados críticos o anormales que requieran una atención inmediata.

Además, la fase postanalítica también implica el almacenamiento y la gestión adecuada de los datos generados. Esto puede incluir la implementación

de sistemas de gestión de datos y la adhesión a las normas y regulaciones de privacidad y seguridad de la información. Garantizar la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de los datos es esencial para proteger la privacidad del paciente y asegurar la trazabilidad de la información a lo largo del tiempo.

Ejemplo de un diseño de proceso para un análisis de laboratorio clínico

El diseño de un proceso eficiente y efectivo es crucial para garantizar la calidad y la precisión en el análisis de laboratorio clínico. Un diseño adecuado del proceso puede ayudar a optimizar el flujo de trabajo, minimizar los errores y maximizar la eficiencia en todas las etapas del análisis. En este capítulo, presentaremos un ejemplo de un diseño de proceso para un análisis de laboratorio clínico, centrándonos en la fase preanalítica, analítica y postanalítica.

Fase Preanalítica

En la fase preanalítica, el objetivo es garantizar una recolección y preparación adecuadas de las muestras para el análisis. A continuación, se presenta un ejemplo de diseño de proceso para esta fase:

- 1. Identificación del paciente y solicitud de pruebas:** El personal de recepción del laboratorio clínico verifica la identidad del paciente y registra la solicitud de pruebas en un sistema de gestión de datos de laboratorio (LIMS). Se verifica que se hayan completado todos los campos requeridos, incluyendo el nombre del paciente, la fecha de nacimiento, las pruebas solicitadas y la información clínica relevante.
- 2. Recolección de muestras:** Un técnico de laboratorio capacitado recoge las muestras de acuerdo con los protocolos establecidos. Se asegura de seguir los procedimientos de recolección adecuados y utilizar los recipientes de muestras correctos. Además, se etiquetan las muestras de manera precisa y se registra la información correspondiente en el LIMS.
- 3. Transporte de muestras:** Se establece un sistema de transporte seguro y eficiente para el envío de las muestras al laboratorio central. Se utilizan recipientes adecuados para garantizar la estabilidad y la integridad de las muestras durante el transporte. Se realiza un seguimiento de las muestras en el LIMS para asegurar la trazabilidad en todo momento.

- 4. Recepción de muestras en el laboratorio:** El personal del laboratorio verifica la integridad de las muestras al recibirlas. Se verifica que las etiquetas de las muestras coincidan con la información registrada en el LIMS. Cualquier discrepancia se informa de inmediato al personal responsable de la recolección de muestras para su resolución.

Fase Analítica

La fase analítica se centra en el análisis y la interpretación de las muestras. A continuación, se presenta un ejemplo de diseño de proceso para esta fase:

- 1. Preparación de muestras y calibración de equipos:** Antes del análisis, las muestras se preparan según los protocolos establecidos, lo cual puede incluir la centrifugación, la extracción de sueros o plasma, la dilución, entre otros. Además, se realiza la calibración y el control de calidad de los equipos analíticos según los estándares y los controles internos del laboratorio.
- 2. Análisis de muestras:** Se lleva a cabo el análisis de las muestras utilizando los métodos y los equipos apropiados. El personal del laboratorio realiza las pruebas siguiendo los protocolos validados y registrando los resultados en el LIMS. Los controles de calidad internos se incluyen para garantizar la precisión y la reproducibilidad de los resultados.
- 3. Revisión y verificación de resultados:** Los resultados analíticos son revisados y verificados por personal capacitado en el laboratorio. Se realiza una comparación con los rangos de referencia establecidos y se verifican los criterios de aceptación. Cualquier resultado anormal o fuera de los límites establecidos se identifica y se informa al personal médico responsable.

Fase Postanalítica

En la fase postanalítica, el objetivo es interpretar y comunicar los resultados de manera precisa y oportuna. A continuación, se presenta un ejemplo de diseño de proceso para esta fase:

- 1. Interpretación de resultados:** Un médico o un científico clínico revisa y evalúa los resultados analíticos en el contexto de la información clínica del paciente. Se realiza una interpretación adecuada de los resultados, considerando factores como los antecedentes médicos, los síntomas y los hallazgos clínicos relevantes.

2. **Generación de informes:** Los resultados se documentan en un informe claro y conciso, que incluye los valores numéricos, los rangos de referencia, las unidades de medida y cualquier otra información relevante. Los informes se generan a través del LIMS y se verifican para garantizar la exactitud y la calidad de la información.
3. **Comunicación de resultados:** Los informes de resultados se envían al médico solicitante a través de los medios de comunicación establecidos, como el sistema electrónico de registros médicos o el correo electrónico seguro. Se establecen mecanismos para confirmar la entrega y el acceso seguro a los resultados por parte del médico y se registra la comunicación en el LIMS.
4. **Almacenamiento y gestión de datos:** Los resultados y otros datos generados durante el análisis se almacenan de manera segura y confidencial según las políticas y regulaciones aplicables. Se establecen procedimientos para la conservación a largo plazo de los datos, asegurando su integridad y disponibilidad para futuras consultas y auditorías.

El diseño de un proceso efectivo en el laboratorio clínico es esencial para garantizar resultados confiables y de calidad. El ejemplo presentado para la fase preanalítica, analítica y postanalítica ilustra cómo se pueden establecer protocolos y procedimientos claros en cada etapa del proceso del laboratorio. La implementación de un diseño de proceso estructurado y eficiente contribuye a minimizar los errores, mejorar la precisión de los resultados y optimizar la eficiencia en el laboratorio clínico.

Normativas relacionadas con la Calidad en el Laboratorio Clínico

La calidad en el laboratorio clínico es de vital importancia para garantizar resultados precisos, confiables y seguros para los pacientes. Para establecer y mantener altos estándares de calidad, existen normativas y regulaciones específicas que rigen las prácticas y los procesos en el laboratorio clínico. En este capítulo, exploraremos algunas de las normativas más relevantes y cómo impactan en la calidad y seguridad en el laboratorio clínico.

Norma ISO 15189:2012

La norma ISO 15189:2012 es una norma internacionalmente reconocida que especifica los requisitos de calidad y competencia para los laboratorios

clínicos. Esta norma establece los criterios que los laboratorios deben cumplir para demostrar su capacidad de proporcionar resultados de pruebas confiables y precisos (40).

La norma ISO 15189:2012 abarca diversos aspectos, incluyendo la gestión de la calidad, la competencia técnica del personal, los controles de calidad, la validación de métodos analíticos, la calibración de equipos, la gestión de riesgos y la trazabilidad de los resultados. También aborda la confidencialidad de la información del paciente, la documentación adecuada y la mejora continua.

Al cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189:2012, los laboratorios clínicos pueden demostrar su compromiso con la calidad y la competencia técnica, lo que a su vez genera confianza en los resultados de las pruebas y mejora la seguridad del paciente.

Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un conjunto de directrices y estándares establecidos para garantizar la calidad y la integridad de los datos generados en los estudios de laboratorio. Aunque estas normas se centran en el ámbito de la investigación y el desarrollo, también tienen implicaciones en el laboratorio clínico (41).

Las BPL establecen pautas para la organización, el diseño y la realización de estudios de laboratorio, así como para la documentación, el registro y el informe de los datos generados. Estas normas incluyen la calificación del personal, el mantenimiento de instalaciones y equipos, la gestión de la documentación, el almacenamiento y la preservación de muestras, y la validación de métodos y procedimientos.

Aunque las normas de BPL no son específicas para el laboratorio clínico, muchos de los principios y requisitos se aplican a la gestión de la calidad y la integridad de los datos en el ámbito clínico. Al adherirse a las BPL, los laboratorios clínicos pueden garantizar la fiabilidad y la calidad de los datos generados, lo que a su vez contribuye a la confianza en los resultados de las pruebas y a la seguridad del paciente.

Normas de Acreditación de Laboratorios

Además de las normas específicas como la ISO 15189:2012 y las BPL, existen también normas de acreditación de laboratorios que proporcionan un marco para evaluar la competencia y la calidad de los laboratorios clínicos. La acreditación es un proceso voluntario en el cual un organismo de acreditación independiente evalúa la conformidad del laboratorio con los estándares establecidos.

Una de las normas de acreditación más reconocidas a nivel internacional es la norma ISO/IEC 17025:2017, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma se centra en la competencia técnica del personal, la calibración y la trazabilidad de los equipos, la gestión de la calidad, la documentación y el informe de los resultados, y la mejora continua (42).

La acreditación de laboratorios conforme a normas como la ISO/IEC 17025:2017 demuestra el compromiso del laboratorio con la calidad y la competencia técnica. Esto proporciona una garantía adicional a los médicos solicitantes y a los pacientes de que los resultados de las pruebas son precisos y confiables.

Regulaciones y Normativas Específicas por País

Los laboratorios clínicos pueden estar sujetos a regulaciones y estándares específicos de cada país, además de los estándares internacionales. Estas regulaciones pueden cubrir una variedad de temas, como la concesión de licencias y certificación de laboratorios, garantizar que el personal esté capacitado y sea competente, gestionar la seguridad y los desechos y comunicar eficazmente los resultados tanto a los pacientes como a los médicos.

Para mantener altos niveles de calidad y seguridad, los laboratorios clínicos deben conocer las regulaciones y estándares únicos dentro de sus respectivos países. Es fundamental que los laboratorios operen dentro de los límites de la ley y cumplan con los requisitos correspondientes.

No se puede subestimar el papel de las normas y reglamentos de calidad en el laboratorio clínico. Son esenciales para garantizar resultados de pruebas precisos, confiables y seguros para los pacientes.

La norma ISO 15189:2012, las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio y las normas de acreditación de laboratorios establecen criterios y requisitos para la gestión de la calidad, la competencia técnica del personal, la validación de métodos, la trazabilidad de resultados y otros aspectos clave.

Es importante que los laboratorios clínicos comprendan y cumplan con estas normativas, así como con las regulaciones y normativas específicas de sus países. Al hacerlo, los laboratorios clínicos pueden garantizar que sus prácticas y procesos estén en consonancia con los estándares de calidad y seguridad, lo que a su vez mejora la confianza en los resultados de las pruebas y contribuye a la seguridad y el bienestar de los pacientes.

En Ecuador, el laboratorio clínico está regulado por diversas normativas y regulaciones que establecen los requisitos y estándares para garantizar la calidad y seguridad en los procesos y servicios de laboratorio. Algunas de las normativas específicas en Ecuador incluyen:

- 1. Norma Técnica Ecuatoriana (NTE) INEN 2 051:** Esta norma establece los requisitos técnicos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración en Ecuador. Se basa en los principios de la norma ISO/IEC 17025 y aborda aspectos como la competencia técnica del personal, la calibración y la trazabilidad, la gestión de la calidad, la documentación y la mejora continua.
- 2. Norma Técnica Ecuatoriana (NTE) INEN 2 086:** Esta norma establece los requisitos para la competencia y la calidad de los laboratorios clínicos. Se enfoca en la gestión de la calidad, la competencia técnica del personal, la validación de métodos y procedimientos, la trazabilidad de los resultados y la confidencialidad de la información del paciente.
- 3. Reglamento para el Funcionamiento de los Establecimientos de Salud (Acuerdo Ministerial No. 0444):** Este reglamento establece los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos de salud en Ecuador, incluidos los laboratorios clínicos. Aborda aspectos como la infraestructura y el equipamiento adecuados, la capacitación del personal, la gestión de la calidad y la seguridad del paciente.
- 4. Reglamento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (Acuerdo Ministerial No. 0263):** Este reglamento establece las normas y los requisitos para las buenas prácticas de laboratorio clínico en Ecuador. Incluye aspectos como la competencia del personal, la validación de métodos, la trazabilidad de las muestras, la gestión de la calidad y la seguridad en el manejo de residuos.

Para mantener los estándares de calidad y seguridad y brindar resultados precisos y confiables a pacientes y médicos, los laboratorios clínicos en Ecuador deben conocer y cumplir con los requisitos y regulaciones establecidos. El

cumplimiento de estas normas garantiza que los laboratorios funcionen adecuadamente y de acuerdo con las normas antes mencionadas.

Para asegurar la información más precisa y actualizada sobre requisitos y regulaciones aplicables, es recomendable que los laboratorios clínicos consulten directamente las fuentes oficiales y actualizadas de regulaciones en Ecuador. Estas fuentes incluyen el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y el Ministerio de Salud Pública (MSP).

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Capítulo

V

*Control de Calidad de la fase
preanalítica del proceso de
laboratorio clínico:
¿Que debe controlarse?*



En la atención sanitaria, el laboratorio clínico desempeña un papel vital al proporcionar datos cruciales para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Para garantizar resultados seguros y confiables para los pacientes, la calidad es de suma importancia en este entorno. El proceso del laboratorio clínico comprende varias etapas, comenzando con la recepción de muestras y culminando con la emisión de resultados. Cada etapa requiere una atención meticulosa al detalle para garantizar precisión y calidad. La búsqueda de resultados precisos y confiables requiere la implementación de controles de calidad, calibración y mantenimiento adecuados de los equipos, cumplimiento de estándares y capacitación del personal. La seguridad del paciente está estrechamente ligada a la calidad, ya que los errores en los resultados pueden tener graves consecuencias.

La gestión por procesos es un enfoque que busca mejorar la eficiencia y efectividad del laboratorio clínico. Implica la optimización de los procesos para lograr resultados consistentes y de alta calidad, identificando y eliminando ineficiencias, minimizando errores y maximizando la satisfacción del cliente. Asignar responsabilidades claras, definir indicadores de desempeño y fomentar la mejora continua son aspectos fundamentales en la gestión por procesos.

La calidad en el laboratorio clínico está respaldada por normativas y regulaciones que establecen estándares y requisitos para la gestión de calidad. Normas internacionales, como la norma ISO 15189:2012, y directrices específicas de cada país o región establecen los parámetros a seguir. Cumplir con estas normativas es esencial para garantizar la calidad y seguridad en el laboratorio clínico. La implementación de sistemas de gestión de calidad y someterse a auditorías regulares son prácticas necesarias para mantener altos estándares de calidad.

La fase preanalítica en el laboratorio clínico: procedimientos y actividades que deben controlarse para asegurar la calidad.

La solicitud analítica

La solicitud analítica es una parte crucial de la fase preanalítica en el laboratorio clínico. Esta fase engloba una serie de procedimientos y actividades que deben ser controlados de manera efectiva para garantizar la calidad de los resultados. En este apartado, exploraremos los principales aspectos que deben ser controlados en la solicitud analítica con el objetivo de asegurar la calidad en el laboratorio clínico.

La solicitud analítica debe ser realizada de manera precisa y completa por el médico o profesional de la salud. Es fundamental que se especifiquen de manera clara los análisis requeridos, incluyendo los marcadores o pruebas específicas, así como cualquier información adicional relevante para la interpretación de los resultados. Una solicitud inadecuada puede llevar a errores en la identificación de las muestras, elección incorrecta de los análisis o interpretación errónea de los resultados (22).

La correcta identificación del paciente y la muestra son aspectos cruciales en la solicitud analítica. Es fundamental que la información del paciente, como nombre, identificación y fecha de recolección de la muestra, sea registrada de manera precisa y concordante en la solicitud y en la etiqueta de la muestra. Esto ayuda a evitar errores en la identificación de las muestras y garantiza la trazabilidad de los resultados (19).

El registro y verificación de la solicitud analítica también son actividades importantes en la fase preanalítica. Es esencial contar con un sistema de registro adecuado para asegurar que se cumplan todos los requisitos necesarios. La verificación de la solicitud implica revisar que esté completa y concordante con los criterios establecidos, así como comunicarse con el médico solicitante en caso de discrepancias o dudas (18).

En la fase preanalítica, se deben establecer protocolos y procedimientos para garantizar el control de calidad en la solicitud analítica. Esto implica la evaluación periódica de la pertinencia de los análisis solicitados, la detección de posibles duplicaciones o contradicciones, y la revisión de los criterios de solicitud establecidos. Además, es importante contar con sistemas de información eficientes que permitan el registro y seguimiento de las solicitudes (19).

La solicitud analítica es un proceso crítico en la fase preanalítica del laboratorio clínico. Es esencial que sea realizada de manera precisa y completa, especificando los análisis requeridos y la información del paciente. El control de calidad en esta etapa implica la verificación y registro adecuados, así como la revisión periódica de los criterios de solicitud. Implementar protocolos y sistemas de información eficientes contribuye a asegurar la calidad en la solicitud analítica y, por consiguiente, en todo el proceso de laboratorio clínico.

Qué debe contener la solicitud analítica

La fase preanalítica en el laboratorio clínico depende en gran medida de la solicitud analítica, que es un componente crucial del proceso. Durante esta fase se sientan las bases para realizar los análisis necesarios en las muestras obtenidas de los pacientes. Para garantizar la exactitud de los resultados, la

solicitud analítica debe ser completa y precisa. Los siguientes son los elementos fundamentales que deben incluirse en la solicitud analítica.

Al enviar una solicitud analítica para la muestra de un paciente, es fundamental incluir las pruebas o marcadores específicos que deben realizarse. Esto permite al laboratorio clínico concentrarse en los análisis necesarios para el diagnóstico o seguimiento del paciente. Es vital garantizar que la solicitud sea inequívoca y precisa, libre de cualquier información confusa o engañosa que pueda dificultar la correcta interpretación de los resultados (19).

Para garantizar análisis precisos y relevantes, la solicitud analítica debe incluir información clínica pertinente. Esto abarca el historial médico del paciente, los síntomas, el motivo de la solicitud y cualquier otro dato que pueda afectar las conclusiones extraídas de los resultados. Es esencial proporcionar información clínica completa, ya que ayuda al laboratorio clínico a comprender el contexto de los análisis y hacer interpretaciones apropiadas de los resultados (18).

A la hora de realizar una solicitud analítica, es fundamental incluir los datos del paciente de forma metódica y uniforme. Esto implica registrar de manera precisa y consistente información crucial, como el nombre completo del paciente, su identificación y la fecha de recolección de la muestra, tanto en la solicitud como en la etiqueta. Mantener un enfoque coherente para identificar a los pacientes es fundamental para prevenir errores de identificación de muestras y garantizar la trazabilidad adecuada de los resultados (22).

Es importante destacar que la solicitud analítica debe ser completada y firmada por el médico o profesional de la salud responsable. La firma del solicitante es una forma de validar la solicitud y establecer su responsabilidad sobre los análisis solicitados. Además, la solicitud analítica debe contener la fecha y hora de solicitud, lo cual es útil para establecer los tiempos de respuesta y priorizar los análisis de manera adecuada (43).

La solicitud analítica en la fase preanalítica del laboratorio clínico debe contener información precisa y completa. Es fundamental especificar los análisis requeridos, incluir información clínica relevante y asegurar una identificación precisa del paciente. Una solicitud analítica adecuada es esencial para garantizar la calidad y relevancia de los resultados obtenidos en el laboratorio clínico.

Preparación del paciente

El ayuno es una de las medidas más comunes en la preparación del paciente. Algunos análisis requieren que el paciente se abstenga de consumir alimentos o bebidas durante un período determinado antes de la toma de muestras. El ayuno adecuado es esencial para evitar la interferencia de la ingesta de alimentos en los resultados analíticos, especialmente en pruebas que evalúan los niveles de glucosa o lípidos en sangre.

La preparación requerida por un paciente puede diferir según el tipo de análisis que se vaya a realizar, así como las instrucciones dadas por el médico solicitante. Algunas tareas típicas pueden incluir abstenerse de comer, suspender la medicación, evitar el ejercicio físico y abstenerse de ciertas sustancias como el tabaco o el alcohol antes de la recolección de la muestra.

La preparación del paciente suele incluir el ayuno como medida estándar. Para garantizar la precisión de determinadas pruebas, es posible que se solicite a los pacientes que se abstengan de consumir alimentos o bebidas durante un período específico antes de proporcionar una muestra.

La suspensión de medicamentos es otro aspecto importante en la preparación del paciente. Algunos medicamentos pueden alterar los resultados de los análisis o interferir con la interpretación clínica de los mismos. Por lo tanto, es fundamental seguir las indicaciones del médico solicitante con respecto a la suspensión de medicamentos antes de la toma de muestras.

Además, se pueden requerir otras medidas específicas de preparación, como la recolección de muestras en momentos específicos del día (por ejemplo, para evaluar los niveles de hormonas), o la realización de pruebas en condiciones particulares (por ejemplo, pruebas de tolerancia a la glucosa).

La responsabilidad de los profesionales sanitarios es comunicar eficazmente las instrucciones de preparación a los pacientes con claridad y precisión. Esto incluye proporcionar información completa sobre las actividades que requieren regulación, además de abordar cualquier duda o pregunta que los pacientes puedan tener para asegurarse de que comprenden y cumplen plenamente las instrucciones dadas.

En la fase preanalítica, registrar y supervisar la preparación del paciente son tareas cruciales. Para lograr esto, es necesario establecer sistemas de información adecuados que puedan documentar y registrar instrucciones de preparación específicas que sean únicas para cada paciente. Además, es importante implementar mecanismos de supervisión que puedan verificar que

las instrucciones se hayan seguido correctamente antes de que se realice cualquier muestreo (43).

En resumen, la preparación del paciente es un aspecto fundamental en la fase preanalítica del laboratorio clínico. Se deben controlar y gestionar adecuadamente las actividades relacionadas con el ayuno, la suspensión de medicamentos y otras medidas específicas de preparación. El personal de salud tiene la responsabilidad de comunicar de manera clara las instrucciones al paciente y garantizar su cumplimiento. La implementación de sistemas de información y seguimiento contribuye a asegurar la calidad en esta etapa del proceso analítico.

Recomendaciones que debe implementar el laboratorio para la preparación del paciente según análisis solicitados

El laboratorio clínico debe implementar una serie de recomendaciones para la preparación del paciente, adaptadas a los análisis solicitados. Estas recomendaciones están diseñadas para asegurar que el paciente esté en las condiciones adecuadas para la toma de muestras y la realización de los análisis.

A continuación, se presentan algunas recomendaciones comunes que el laboratorio puede implementar según el tipo de análisis solicitado (44):

- 1. Ayuno:** Para pruebas que requieren ayuno, se debe indicar al paciente el tiempo específico durante el cual debe abstenerse de comer o beber. Por ejemplo, para análisis de glucosa en sangre en ayunas, se puede recomendar un ayuno de 8 a 12 horas. Es importante brindar instrucciones claras sobre qué se permite y qué no se permite durante el ayuno, como agua potable.
- 2. Suspensión de medicamentos:** En casos en los que ciertos medicamentos pueden interferir con los resultados de los análisis, se debe indicar al paciente qué medicamentos suspender y por cuánto tiempo antes de la toma de muestras. Esto puede requerir la coordinación con el médico solicitante para determinar la duración adecuada de la suspensión y si se requiere reemplazo con medicamentos alternativos.
- 3. Evitar ejercicio físico:** Para ciertos análisis, especialmente aquellos relacionados con el rendimiento físico, se puede recomendar al paciente evitar el ejercicio físico intenso antes de la toma de muestras. Esto se debe a que el ejercicio puede afectar temporalmente los niveles de ciertos marcadores en el organismo.

4. **Restricciones dietéticas:** Algunos análisis pueden requerir restricciones dietéticas específicas antes de la toma de muestras. Por ejemplo, para pruebas de intolerancia alimentaria, se puede recomendar al paciente evitar ciertos alimentos o grupos de alimentos durante un período determinado antes de la prueba.
5. **Toma de muestras en momentos específicos:** Para análisis que requieren la evaluación de niveles hormonales u otros componentes que varían a lo largo del día, se puede indicar al paciente el momento específico del día en el que debe realizarse la toma de muestras. Esto garantiza que los resultados reflejen con precisión los niveles en el momento adecuado.

Para que un laboratorio clínico pueda comunicar eficazmente las recomendaciones a los pacientes, es imperativo que las instrucciones sean comprensibles e inequívocas. Para lograr esto, existe una variedad de métodos de comunicación que se pueden emplear, incluidos recursos escritos como folletos informativos e instrucciones, orientación verbal y, en casos selectos, la asistencia de profesionales capacitados para ofrecer aclaraciones o responder preguntas adicionales.

Es necesario que el laboratorio posea suficientes mecanismos de registro y seguimiento para documentar y verificar que se siguen correctamente los consejos dados al paciente antes de realizar cualquier muestreo.

Para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados analíticos, es imperativo implementar las recomendaciones para la preparación del paciente. Esto evitará posibles interferencias o sesgos en el análisis y mantendrá la calidad de los resultados. Al hacerlo, el laboratorio puede garantizar el suministro de información precisa y confiable para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes.

Identificación del paciente

La correcta identificación del paciente es un aspecto fundamental en la fase preanalítica del laboratorio clínico. Asegurar la identificación precisa del paciente es esencial para evitar errores en la toma de muestras, la generación de resultados y la interpretación clínica de los mismos. A continuación, se presentan recomendaciones y procedimientos que el laboratorio debe implementar para garantizar una correcta identificación del paciente (45):

- **Verificación de la identidad:** El personal del laboratorio debe verificar la identidad del paciente antes de realizar la toma de muestras. Esto implica

solicitar al paciente que proporcione información personal, como nombre completo, fecha de nacimiento y número de identificación. Es importante comparar esta información con los datos registrados en la solicitud analítica y en el sistema de información del laboratorio.

- **Etiquetado de muestras:** Cada muestra tomada debe ser etiquetada de manera clara y legible con la información del paciente, incluyendo el nombre completo, número de identificación y fecha de recolección. Es recomendable utilizar etiquetas con códigos de barras para facilitar la identificación y trazabilidad de las muestras.
- **Verificación cruzada:** Antes de enviar las muestras al laboratorio, se debe realizar una verificación cruzada para asegurar que las etiquetas de las muestras coincidan con la información del paciente y la solicitud analítica correspondiente. Esto implica comparar la información en la etiqueta con la información registrada en el sistema de información del laboratorio.
- **Uso de pulseras de identificación:** En algunos casos, especialmente en entornos hospitalarios, se pueden utilizar pulseras de identificación en el paciente. Estas pulseras contienen información clave, como el nombre del paciente, número de identificación y otros datos relevantes. El personal del laboratorio debe asegurarse de verificar y registrar la información de las pulseras antes de la toma de muestras.
- **Capacitación del personal:** Es fundamental que el personal del laboratorio clínico reciba capacitación adecuada sobre los procedimientos de identificación del paciente y la importancia de la precisión en este aspecto. Esto incluye la actualización regular del personal sobre las políticas y procedimientos relacionados con la identificación del paciente.

Implementar estas recomendaciones y procedimientos de identificación del paciente contribuye a garantizar la integridad y la trazabilidad de las muestras, así como la correspondencia correcta de los resultados analíticos con los pacientes correspondientes. Esto ayuda a prevenir errores en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes, y promueve la seguridad del paciente en general.

Responsabilidades

En la fase preanalítica del laboratorio clínico, existen diversas responsabilidades que deben ser cumplidas por el personal involucrado para asegurar la calidad y la precisión de los resultados. A continuación, se enumeran algunas de las responsabilidades clave en esta etapa:

- **Identificación y verificación del paciente:** Es responsabilidad del personal del laboratorio identificar de manera precisa al paciente y verificar su identidad antes de la toma de muestras. Esto implica comparar la información proporcionada por el paciente con la solicitud analítica y los registros del laboratorio, asegurando que no haya confusiones ni errores en la identificación.
- **Educación y comunicación con el paciente:** El personal del laboratorio debe brindar al paciente las instrucciones necesarias para la preparación previa a la toma de muestras, explicando claramente las restricciones dietéticas, la suspensión de medicamentos, el ayuno y cualquier otra indicación específica. Es importante comunicar de manera efectiva y responder a las preguntas o inquietudes del paciente para garantizar su plena comprensión y cumplimiento de las instrucciones.
- **Recolección adecuada de muestras:** La recolección adecuada de muestras es esencial para obtener resultados precisos y confiables. Esto implica seguir los procedimientos establecidos para cada tipo de muestra, asegurando la correcta técnica de recolección y el uso de materiales estériles cuando sea necesario. Además, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada y mantener la integridad de las muestras.
- **Etiquetado y registro de muestras:** Cada muestra debe ser etiquetada de manera clara y legible con la información del paciente, incluyendo el nombre completo, número de identificación y fecha de recolección. Es responsabilidad del personal del laboratorio asegurarse de que la información de etiquetado sea correcta y coincida con la solicitud analítica correspondiente. Además, se deben registrar adecuadamente las muestras en el sistema de información del laboratorio para garantizar su trazabilidad.
- **Gestión adecuada de muestras:** El personal del laboratorio debe garantizar el manejo adecuado de las muestras, asegurando su conservación y transporte en condiciones adecuadas para mantener la integridad y estabilidad de los componentes analíticos. Esto incluye el cumplimiento de los

protocolos de almacenamiento, la identificación correcta de las muestras y la documentación de cualquier problema o incidencia durante su manejo.

- **Cumplimiento de normativas y regulaciones:** Es responsabilidad del personal del laboratorio cumplir con las normativas y regulaciones relacionadas con la fase preanalítica, incluyendo las buenas prácticas de laboratorio, las normas de seguridad y las directrices específicas del laboratorio clínico. Esto implica mantenerse actualizado sobre los requisitos y participar en actividades de capacitación y formación necesarias para asegurar el cumplimiento de las regulaciones.

El cumplimiento de estas responsabilidades por parte del personal del laboratorio clínico es fundamental para garantizar la calidad, la precisión y la integridad de los resultados analíticos. Cada miembro del equipo debe ser consciente de su rol y responsabilidad en la fase preanalítica y trabajar en conjunto para alcanzar los estándares más altos de calidad.

Estrategias actuales en la identificación del paciente

En la identificación del paciente, el laboratorio clínico implementa diversas estrategias actuales para mejorar la precisión y la seguridad en esta etapa crucial. A continuación, se presentan algunas estrategias comunes utilizadas en la identificación del paciente (46):

- **Uso de tecnología de identificación única:** Se emplean sistemas de identificación única, como pulseras o brazaletes con códigos de barras, RFID (identificación por radiofrecuencia) o códigos QR. Estas tecnologías permiten una identificación rápida y precisa del paciente, minimizando la posibilidad de errores en la identificación manual.
- **Verificación electrónica de identidad:** Se utilizan sistemas electrónicos que permiten verificar la identidad del paciente a través de la comparación de datos, como el nombre, número de identificación o fecha de nacimiento, con la información almacenada en la base de datos del laboratorio. Esto ayuda a asegurar la coincidencia precisa de la identificación del paciente y los registros de muestras.
- **Protocolos de verificación cruzada:** Se establecen protocolos y procedimientos de verificación cruzada en los que el personal del laboratorio verifica y confirma la identidad del paciente mediante múltiples puntos de control. Esto puede incluir la comparación de información entre la solicitud analítica, las etiquetas de muestras, las pulseras de identificación del paciente y los registros del laboratorio.

- **Confirmación verbal del nombre del paciente:** Se establece una práctica de confirmación verbal del nombre del paciente en la interacción directa con el personal del laboratorio. Esto permite una doble verificación de la identidad, ya que el paciente debe confirmar su nombre antes de realizar cualquier procedimiento o toma de muestras.
- **Capacitación del personal en identificación segura:** El personal del laboratorio recibe capacitación regular sobre las mejores prácticas y procedimientos para la identificación segura del paciente. Esto incluye la importancia de verificar la identidad del paciente, el uso adecuado de tecnologías de identificación y la comunicación efectiva con el paciente para confirmar su identidad.
- **Auditorías y revisiones de calidad:** Se realizan auditorías y revisiones periódicas para evaluar la efectividad de las estrategias implementadas en la identificación del paciente. Esto ayuda a identificar posibles brechas o áreas de mejora, y a garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad.

Estas estrategias actuales en la identificación del paciente contribuyen a minimizar los errores en la identificación y garantizar la trazabilidad y la precisión en el proceso de laboratorio clínico. Al implementar estas medidas, se mejora la seguridad del paciente, se reducen los riesgos de resultados incorrectos y se fortalece la calidad en general de los servicios de laboratorio.

Recepción de Muestras y Toma de muestras

La recepción de muestras y la toma de muestras son procesos críticos en la fase preanalítica del laboratorio clínico. Estas etapas involucran la recepción y registro adecuado de las muestras, así como la correcta recolección de las mismas. A continuación, se describen las prácticas recomendadas y los procedimientos clave que deben implementarse en la recepción de muestras y toma de muestras:

Recepción de muestras:

1. **Registro de la muestra:** Al recibir una muestra, es importante registrarla de manera precisa y completa en el sistema de información del laboratorio. Esto incluye la identificación del paciente, la fecha y hora de recepción, el tipo de muestra y cualquier otra información relevante.

2. **Etiquetado y codificación:** Cada muestra debe ser etiquetada de forma clara y legible con la información del paciente, incluyendo el nombre completo, número de identificación y fecha de recolección. Además, se pueden utilizar códigos de barras o sistemas de identificación única para facilitar el seguimiento y la trazabilidad de las muestras.
3. **Verificación de la integridad:** Es importante inspeccionar visualmente las muestras al recibir las para verificar su integridad. Se debe comprobar que los recipientes estén correctamente cerrados, sin fugas ni daños, y que las muestras estén en las condiciones adecuadas de conservación.
4. **Almacenamiento adecuado:** Las muestras deben ser almacenadas adecuadamente según sus requisitos específicos de temperatura y condiciones de conservación. Se deben seguir las directrices establecidas para garantizar la estabilidad y la integridad de las muestras antes de su procesamiento.

Toma de muestras:

1. **Preparación del paciente:** Se deben seguir las recomendaciones específicas para la preparación del paciente antes de la toma de muestras. Esto puede incluir requisitos de ayuno, suspensión de medicamentos, restricciones dietéticas u otros procedimientos especiales según el análisis solicitado.
2. **Técnica de toma de muestras:** Se deben seguir procedimientos estándar para cada tipo de muestra y análisis. Esto implica el uso de técnicas adecuadas de recolección, incluyendo la elección correcta del equipo de toma de muestras, la técnica de punción o extracción, y el manejo adecuado de la muestra para evitar la contaminación o alteración.
3. **Identificación del paciente:** Antes de realizar la toma de muestras, se debe verificar nuevamente la identidad del paciente utilizando métodos adecuados, como la confirmación verbal del nombre y la comparación de la información con la solicitud analítica y las etiquetas de muestras.
4. **Cumplimiento de normativas y regulaciones:** Es esencial cumplir con las normativas y regulaciones vigentes en cuanto a la toma de muestras, incluyendo el uso de equipos estériles, el manejo seguro de materiales biológicos y la protección del paciente y del personal del laboratorio.
5. **Al implementar estas prácticas** recomendadas y seguir los procedimientos establecidos, se asegura una adecuada recepción y toma de muestras en la fase preanalítica del laboratorio clínico. Esto contribuye a la inte-

gridad y la calidad de las muestras, así como a la obtención de resultados precisos y confiables.

Procedimientos en la Recepción de Muestras biológicas

La recepción de muestras biológicas en el laboratorio clínico es una etapa crítica en el proceso preanalítico. Para garantizar la calidad y la integridad de las muestras, se deben seguir diversos procedimientos. A continuación, se describen algunos de los procedimientos clave en la recepción de muestras biológicas:

a) Verificación de la identificación del paciente: Al recibir una muestra biológica, es fundamental verificar la identificación del paciente para asegurarse de que coincida con la solicitud analítica y la etiqueta de la muestra. Esto implica comparar el nombre completo, número de identificación y fecha de nacimiento del paciente con los registros correspondientes. Cualquier discrepancia o duda debe abordarse de inmediato para evitar errores en la identificación.

b) Inspección visual de las muestras: Cada muestra biológica debe ser inspeccionada visualmente al recibirla para detectar cualquier signo de contaminación, deterioro o daño en el recipiente. Se debe prestar especial atención a las muestras que presenten fugas, coágulos, cambios de color o cualquier otro indicio de alteración. En caso de que se observe alguna anomalía, se deben tomar las medidas adecuadas según los protocolos establecidos.

c) Registro y etiquetado de las muestras: Es fundamental registrar cada muestra biológica en el sistema de información del laboratorio de manera precisa y completa. Esto incluye la fecha y hora de recepción, el tipo de muestra, el nombre del paciente y cualquier otra información relevante. Además, cada muestra debe ser etiquetada correctamente con una etiqueta legible que contenga la información del paciente y un identificador único de la muestra. Se deben seguir los protocolos y estándares establecidos para el etiquetado de las muestras.

d) Almacenamiento adecuado: Las muestras biológicas deben ser almacenadas en condiciones adecuadas para mantener su integridad y estabilidad. Esto implica seguir los requisitos específicos de temperatura y condiciones de almacenamiento para cada tipo de muestra. Las muestras deben ser colocadas en áreas designadas y adecuadamente iden-

tificadas en el refrigerador, congelador u otra área de almacenamiento, según corresponda.

e) Registro de incidencias y problemas: Si se encuentra alguna anomalía, como una muestra no adecuada, una cantidad insuficiente de muestra o una discrepancia en la identificación del paciente, se debe registrar la incidencia de manera adecuada. Esto ayuda a rastrear y resolver problemas, así como a asegurar la trazabilidad y la calidad de las muestras.

Estos procedimientos en la recepción de muestras biológicas son fundamentales para garantizar la calidad y la integridad de las muestras en la fase preanalítica del laboratorio clínico. Al seguir estos procesos de manera rigurosa, se minimizan los errores y se asegura la obtención de resultados analíticos precisos y confiables.

Responsabilidades y supervisión

En la recepción de muestras y toma de muestras en el laboratorio clínico, es fundamental establecer claras responsabilidades y contar con una adecuada supervisión para asegurar un proceso eficiente y de alta calidad. A continuación, se describen las responsabilidades clave y la importancia de la supervisión en esta etapa:

Responsabilidades del personal:

- **Identificación precisa del paciente:** El personal encargado de la recepción de muestras debe verificar y confirmar la identidad del paciente de manera rigurosa, siguiendo los protocolos establecidos.
- **Recepción y registro de muestras:** El personal debe recibir las muestras biológicas de forma adecuada, registrar la información relevante de manera precisa y completa en el sistema de información del laboratorio, y etiquetar correctamente las muestras.
- **Almacenamiento adecuado:** Es responsabilidad del personal asegurarse de que las muestras sean almacenadas en las condiciones adecuadas, siguiendo los requisitos específicos de temperatura y condiciones de conservación.

- **Comunicación efectiva:** El personal debe mantener una comunicación clara y efectiva con otros miembros del equipo de laboratorio y con el personal clínico, informando sobre cualquier problema o incidencia relevante relacionada con las muestras.

Supervisión y control de calidad:

- **Supervisión continua:** La supervisión regular por parte de supervisores o responsables del laboratorio es esencial para garantizar el cumplimiento de los procedimientos y protocolos establecidos en la recepción y toma de muestras. Esta supervisión incluye la revisión de registros, la verificación de la identificación del paciente y la evaluación del desempeño del personal.
- **Auditorías internas:** Se deben realizar auditorías internas periódicas para evaluar la calidad y el cumplimiento de los procedimientos en la recepción y toma de muestras. Estas auditorías ayudan a identificar posibles áreas de mejora y garantizar la adherencia a los estándares de calidad establecidos.
- **Participación en programas de control externo de calidad:** El laboratorio clínico puede participar en programas de control externo de calidad para evaluar su desempeño en la recepción y toma de muestras. Estos programas proporcionan comparación y evaluación externa de los resultados, ayudando a identificar posibles problemas y mejorar la calidad de los procesos.
- **La asignación adecuada** de responsabilidades y la supervisión efectiva en la recepción y toma de muestras son fundamentales para garantizar la calidad y la integridad de las muestras, así como para prevenir errores y asegurar la trazabilidad en el laboratorio clínico.

Procedimientos para la Obtención de Muestras Biológicas

En el laboratorio clínico, los procedimientos para la obtención de muestras biológicas son de vital importancia para garantizar la calidad y la integridad de las muestras, así como la seguridad del paciente. A continuación, se describen algunos de los procedimientos clave que deben seguirse en la obtención de muestras biológicas:

Preparación del paciente:

1. **Información al paciente:** Es esencial brindar al paciente información clara y precisa sobre el procedimiento de obtención de muestras, incluyendo cualquier requisito previo, como el ayuno, la suspensión de medicamentos o cualquier precaución especial que deba seguirse.
2. **Consentimiento informado:** En casos que lo requieran, se debe obtener el consentimiento informado del paciente antes de realizar el procedimiento de obtención de muestras.

Técnica de obtención de muestras:

1. **Elección del método adecuado:** Según el tipo de muestra requerida, se debe seleccionar el método de obtención más apropiado. Esto puede incluir la extracción de sangre venosa, la recolección de orina, la toma de muestras de tejidos, entre otros.
2. **Uso de técnicas asépticas:** Es fundamental seguir técnicas asépticas en la obtención de muestras para minimizar el riesgo de contaminación. Esto implica la utilización de equipos estériles y el cumplimiento de las prácticas de higiene adecuadas, como el lavado de manos y el uso de guantes desechables.
3. **Recolección adecuada:** Se deben seguir los pasos y las recomendaciones específicas para cada tipo de muestra, asegurándose de obtener la cantidad y calidad requeridas. Esto puede implicar la aplicación de técnicas de punción, la recolección de muestras en recipientes apropiados, el uso de jeringas o agujas específicas, entre otros.

Etiquetado y manipulación de muestras:

1. **Etiquetado correcto:** Cada muestra biológica debe ser etiquetada de manera clara y legible, incluyendo la información del paciente y un identificador único de la muestra. Esto ayuda a garantizar la trazabilidad y evita errores de identificación.
2. **Manipulación segura:** Las muestras deben ser manipuladas con precaución y siguiendo las normas de seguridad establecidas. Esto incluye el uso de medidas de bioseguridad, como el manejo de agujas y otros elementos punzocortantes, y el uso de recipientes adecuados para el transporte.

Registro y documentación:

1. **Registro preciso:** Es fundamental registrar correctamente toda la información relevante relacionada con la obtención de muestras, incluyendo la fecha, la hora, el tipo de muestra, el método utilizado y cualquier observación o incidente relevante.
2. **Documentación adecuada:** Además del registro, se deben completar adecuadamente los formularios de solicitud analítica y cualquier otra documentación requerida.
3. **Al seguir estos procedimientos** en la obtención de muestras biológicas, se asegura la calidad, la integridad y la trazabilidad de las muestras en la fase preanalítica del laboratorio clínico, contribuyendo a la obtención de resultados analíticos precisos y confiables.

Toma de muestras sanguíneas

La toma de muestras sanguíneas es uno de los procedimientos más comunes en el laboratorio clínico y requiere de técnicas adecuadas para garantizar la calidad y la integridad de la muestra. A continuación, se describen algunos aspectos clave en la toma de muestras sanguíneas:

Preparación del paciente:

- **Información al paciente:** Es importante brindar al paciente instrucciones claras sobre el ayuno, si es necesario, y cualquier otro requisito previo para la toma de muestras sanguíneas.
- **Identificación del paciente:** Se debe verificar la identificación precisa del paciente antes de proceder con la toma de muestras, asegurando que los datos coincidan con la solicitud analítica.
- **Selección del sitio de punción:**
- **Elección del sitio adecuado:** La elección del sitio de punción depende de varios factores, como el tipo de análisis solicitado, las condiciones del paciente y la experiencia del profesional. Los sitios más comunes incluyen la vena cubital, la vena radial y la vena dorsal del pie en casos específicos.
- **Técnica aséptica:** Se debe seguir una técnica aséptica para prevenir la contaminación de la muestra y reducir el riesgo de infecciones. Esto incluye la limpieza del área con alcohol y el uso de guantes y materiales estériles.

Procedimiento de punción:

- **Utilización de agujas y tubos adecuados:** Se deben seleccionar agujas y tubos de extracción apropiados según el tipo de análisis y la cantidad de muestra requerida. Es importante seguir las recomendaciones del fabricante y los protocolos establecidos.
- **Control del flujo de sangre:** Se debe controlar el flujo de sangre durante la punción para evitar la formación de coágulos o hemólisis. Esto se logra aplicando una presión adecuada en el sitio de punción después de retirar la aguja.
- **Recolección de la muestra:** La sangre se debe recolectar en tubos adecuados, teniendo en cuenta el orden de llenado recomendado. Es importante llenar los tubos hasta el nivel adecuado para mantener la proporción correcta de sangre y anticoagulante.
- **Manipulación y transporte de las muestras:**
- **Mezclado suave:** Después de la recolección, se debe realizar un mezclado suave y cuidadoso de los tubos para garantizar una adecuada mezcla de la sangre con los anticoagulantes.
- **Etiquetado correcto:** Cada tubo debe ser etiquetado correctamente con la identificación del paciente y cualquier otra información requerida. La etiqueta debe ser legible y resistente para garantizar la trazabilidad de la muestra.
- **Almacenamiento y transporte:** Las muestras sanguíneas deben ser almacenadas y transportadas según las condiciones recomendadas para cada tipo de análisis, teniendo en cuenta la estabilidad y los requisitos de temperatura.

Es importante que el personal encargado de la toma de muestras sanguíneas esté capacitado y siga los procedimientos estandarizados, cumpliendo con las normativas y regulaciones vigentes para asegurar la calidad y la integridad de las muestras sanguíneas.

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Capítulo

VI

Gestión de procesos *(manejo preanalítico de* *muestras)*



Manejo Preanalítico de muestras

El manejo preanalítico de muestras es una etapa crítica en el laboratorio clínico, donde se llevan a cabo una serie de procedimientos y actividades para garantizar la calidad y la integridad de las muestras antes de su análisis. En esta fase, se deben controlar diversos aspectos para asegurar la confiabilidad de los resultados. A continuación, se describen los procedimientos y actividades clave en el manejo preanalítico de muestras:

- 1. Identificación y etiquetado de las muestras:** La correcta identificación y etiquetado de las muestras es esencial para asegurar su trazabilidad y prevenir errores. Cada muestra debe ser identificada de manera única, y la etiqueta debe contener información precisa, como el nombre del paciente, número de identificación, fecha y hora de recolección. La identificación adecuada de las muestras evita confusiones y garantiza la correspondencia correcta con la solicitud analítica.
- 2. Manipulación y transporte adecuados:** Durante el manejo preanalítico, se deben seguir prácticas de manipulación adecuadas para evitar alteraciones en las muestras. Esto implica el uso de guantes desechables, evitar la contaminación cruzada, y mantener las muestras a la temperatura adecuada según las recomendaciones específicas para cada tipo de muestra. Además, es importante tener en cuenta los tiempos de transporte para garantizar la estabilidad de las muestras.
- 3. Procesamiento y centrifugación de las muestras:** En algunos casos, es necesario procesar y centrifugar las muestras antes de su análisis. Esto se realiza para separar los componentes de interés y obtener el suero o plasma necesario para las pruebas. Es importante seguir los protocolos establecidos para el tiempo y velocidad de centrifugación, así como para el manejo adecuado de los tubos después de la centrifugación.
- 4. Almacenamiento de las muestras:** El adecuado almacenamiento de las muestras es crucial para mantener su integridad y estabilidad. Se deben seguir las recomendaciones específicas para cada tipo de muestra en términos de temperatura, condiciones de almacenamiento y tiempo de conservación. Esto garantiza que las muestras se mantengan en condiciones óptimas hasta su análisis.
- 5. Registro y documentación:** Durante todo el manejo preanalítico, es esencial llevar un registro preciso y completo de las actividades realizadas. Esto incluye anotar la hora y fecha de recepción, procesamiento y almacenamiento de las muestras, así como cualquier observación relevante. La do-

documentación adecuada permite la trazabilidad de las muestras y facilita la identificación de posibles problemas o discrepancias.

Es fundamental que el personal encargado del manejo preanalítico esté capacitado en los procedimientos y actividades pertinentes, y que se sigan las normativas y pautas establecidas. Además, la supervisión y el control de calidad son clave para asegurar la consistencia y precisión en esta fase crítica del laboratorio clínico.

Distribución y Transporte de muestras

La distribución y transporte de muestras en el laboratorio clínico es un proceso crucial que debe ser gestionado de manera adecuada para garantizar la integridad y la calidad de las muestras. A continuación, se describen los aspectos clave relacionados con la distribución y transporte de muestras:

1. Planificación de la distribución:

- **Rutas y horarios:** Es importante establecer rutas y horarios de distribución eficientes para asegurar la entrega oportuna de las muestras al laboratorio. Esto implica considerar la ubicación de los puntos de recolección, los tiempos de tránsito y cualquier restricción logística que pueda afectar la distribución.

2. Embalaje y etiquetado adecuados:

- **Selección de recipientes:** Se deben seleccionar recipientes adecuados para el transporte de muestras, que garanticen la protección de las muestras y eviten la contaminación o daños durante el transporte.
- **Etiquetado claro y legible:** Cada muestra debe estar debidamente etiquetada con la información del paciente, número de identificación, fecha y hora de recolección, y cualquier otra información relevante. Esto facilita la identificación correcta de las muestras y evita posibles errores.

3. Condiciones de transporte:

- **Temperatura controlada:** Algunas muestras requieren condiciones de temperatura específicas para mantener su integridad. Es necesario utilizar medios adecuados, como paquetes refrigerantes o contenedores isotérmicos, para mantener la temperatura dentro de los rangos recomendados durante el transporte.

- **Protección contra daños:** Las muestras deben estar protegidas de golpes, vibraciones o cualquier otro factor que pueda afectar su calidad. Se deben utilizar materiales de embalaje adecuados y garantizar una manipulación cuidadosa durante el transporte.

4. Registro y trazabilidad:

- **Registro de la distribución:** Se debe llevar un registro detallado de las muestras distribuidas, incluyendo la fecha, hora y destino de cada entrega. Esto permite mantener una trazabilidad adecuada y facilita la identificación de cualquier problema o discrepancia.
- **Control de recepción:** El laboratorio debe tener un proceso de recepción de muestras que incluya la verificación de la integridad de las muestras y la concordancia con la documentación correspondiente.

Es fundamental establecer protocolos y procedimientos claros para la distribución y transporte de muestras, así como capacitar al personal involucrado en estas actividades. Además, se deben seguir las regulaciones y directrices aplicables, tanto a nivel nacional como internacional, para asegurar la calidad y la integridad de las muestras durante todo el proceso.

Consideraciones para la distribución y transporte de muestras dentro del laboratorio

La distribución y transporte de muestras dentro del laboratorio clínico es un proceso crítico que requiere consideraciones específicas para garantizar la integridad y la calidad de las muestras. A continuación, se describen algunas consideraciones importantes para la distribución y transporte de muestras dentro del laboratorio:

1. Organización y planificación:

- **Rutas y tiempos de distribución:** Es importante establecer rutas lógicas y tiempos adecuados para la distribución de las muestras dentro del laboratorio. Esto implica tener en cuenta la ubicación de los diferentes departamentos o secciones y la demanda de trabajo en cada área.
- **Programación eficiente:** La distribución de las muestras debe estar coordinada de manera eficiente, considerando la prioridad de los análisis, los plazos de entrega y cualquier requisito urgente.

2. Manipulación y etiquetado adecuados:

- **Manipulación cuidadosa:** Durante la distribución, es importante manipular las muestras con cuidado para evitar cualquier daño o contaminación. Se deben utilizar recipientes adecuados y procedimientos de manipulación estandarizados para garantizar la integridad de las muestras.
- **Etiquetado claro y legible:** Cada muestra debe estar claramente etiquetada con la información relevante, como el nombre del paciente, número de identificación, fecha y hora de recolección. El etiquetado adecuado facilita la identificación correcta de las muestras y evita errores o confusiones.

3. Control de temperatura:

- **Mantenimiento de la temperatura adecuada:** Algunas muestras requieren condiciones de temperatura específicas para su conservación. Es importante contar con sistemas de refrigeración o calentamiento apropiados para mantener la temperatura dentro de los rangos recomendados durante la distribución.
- **Monitoreo de la temperatura:** Se deben implementar sistemas de monitoreo continuo de la temperatura para asegurar que las muestras se mantengan en las condiciones adecuadas durante todo el proceso de distribución.

4. Registro y trazabilidad:

- **Registro de la distribución:** Es fundamental llevar un registro detallado de la distribución de las muestras, incluyendo la fecha, hora y destino de cada entrega. Esto permite mantener un seguimiento adecuado de las muestras y facilita la identificación de cualquier problema o discrepancia.
- **Trazabilidad de las muestras:** Se debe garantizar la trazabilidad completa de las muestras, desde su recepción hasta su análisis y almacenamiento posterior. Esto implica mantener registros precisos de las muestras, incluyendo su identificación única, procedencia y cualquier manipulación o proceso al que hayan sido sometidas.

Es esencial establecer políticas y procedimientos claros para la distribución y transporte de muestras dentro del laboratorio, además de capacitar al personal involucrado en estas actividades. Además, se deben seguir las normativas y directrices aplicables, tanto a nivel interno como externo, para garantizar la calidad y la integridad de las muestras durante todo el proceso.

Transporte de muestras a otros centros

El transporte de muestras a otros centros es un proceso crítico que requiere atención especial para garantizar la integridad y la calidad de las muestras durante el traslado. A continuación, se presentan algunas consideraciones importantes para el transporte de muestras a otros centros:

Embalaje y contenedores adecuados:

- **Selección de recipientes:** Es fundamental seleccionar recipientes adecuados para el transporte de las muestras, que sean resistentes, herméticos y proporcionen protección contra golpes, vibraciones y cambios de temperatura.
- **Material absorbente:** Para muestras líquidas, es recomendable incluir material absorbente en el empaque para contener cualquier derrame o fuga potencial.
- **Aislamiento térmico:** En el caso de muestras sensibles a la temperatura, se deben utilizar materiales de aislamiento térmico, como bolsas isotérmicas o paquetes refrigerantes, para mantener la temperatura adecuada durante el transporte.

Etiquetado claro y legible:

Cada muestra debe estar claramente etiquetada con información relevante, como el nombre del paciente, número de identificación, fecha y hora de recolección, así como el destino y el laboratorio de recepción. El etiquetado adecuado garantiza la correcta identificación de las muestras y evita cualquier confusión o error durante el transporte.

Condiciones de transporte:

- **Temperatura controlada:** Para muestras que requieren condiciones de temperatura específicas, se debe garantizar un transporte en una temperatura controlada, utilizando medios adecuados como contenedores isotérmicos o sistemas de refrigeración.
- **Tiempo de tránsito:** Es importante minimizar el tiempo de tránsito y evitar demoras innecesarias para mantener la integridad de las muestras y evitar posibles degradaciones o cambios en los componentes analíticos.

Documentación y trazabilidad:

Registro y documentación: Se debe llevar un registro detallado de las muestras transportadas, incluyendo información como el número de muestra, descripción, fecha y hora de transporte, así como cualquier información adicional relevante.

Control de trazabilidad: Es esencial mantener un control de trazabilidad adecuado de las muestras transportadas, registrando el origen, el destino y cualquier manipulación o proceso al que hayan sido sometidas.

Transporte seguro y regulaciones:

Cumplimiento de regulaciones: Se deben seguir las regulaciones y normativas específicas relacionadas con el transporte de muestras, tanto a nivel nacional como internacional, para garantizar la seguridad y el cumplimiento de los requisitos legales.

Procedimientos de seguridad: Se deben implementar procedimientos de seguridad adecuados, como el manejo correcto de materiales peligrosos, si corresponde, y la adopción de medidas para prevenir la exposición o el riesgo durante el transporte.

Es esencial establecer políticas y procedimientos claros para el transporte de muestras a otros centros, además de capacitar al personal involucrado en estas actividades. La comunicación efectiva entre los centros de envío y recepción también es fundamental para asegurar un transporte exitoso y la preservación de la calidad de las muestras.

Criterios de rechazo de muestras

Los criterios de rechazo de muestras son pautas establecidas por el laboratorio clínico para determinar si una muestra es adecuada o no para su procesamiento y análisis. Estos criterios se basan en diferentes factores que pueden afectar la calidad de la muestra y la exactitud de los resultados obtenidos. A continuación, se describen algunos criterios comunes de rechazo de muestras:

Muestras inadecuadas:

- a. **Muestras no identificadas o mal etiquetadas:** Si una muestra no está debidamente identificada con la información del paciente, número de identificación y fecha de recolección, puede ser rechazada debido a

la falta de trazabilidad y la posibilidad de errores en la identificación.

b. Muestras hemolizadas: La presencia de hemólisis, es decir, la destrucción de los glóbulos rojos y la liberación de hemoglobina en la muestra puede afectar los resultados de los análisis y, por lo tanto, las muestras hemolizadas suelen ser rechazadas.

c. Muestras coaguladas: Si una muestra de sangre ha coagulado antes de su procesamiento, puede ser rechazada ya que la coagulación puede alterar los análisis y la interpretación de los resultados.

Volumen insuficiente:

Las muestras que no contienen la cantidad mínima requerida para los análisis solicitados pueden ser rechazadas, ya que la falta de volumen puede afectar la precisión y exactitud de los resultados obtenidos.

Contaminación:

Muestras contaminadas con sustancias externas, como agua, químicos o cualquier otro material extraño, pueden ser rechazadas debido a la posibilidad de alterar los resultados y causar falsos positivos o falsos negativos.

Muestras mal conservadas o transportadas:

Si una muestra ha sido sometida a condiciones de almacenamiento o transporte inadecuadas, como exposición a temperaturas extremas, congelación o descongelación repetida, o retrasos prolongados, puede ser rechazada debido a la posibilidad de que la calidad de la muestra se haya visto comprometida.

Muestras inestables:

Algunas muestras biológicas son inherentemente inestables y pueden degradarse rápidamente después de su recolección. Si una muestra se sospecha de ser inestable, puede ser rechazada para evitar resultados incorrectos o poco confiables.

Es importante destacar que estos criterios de rechazo pueden variar según el laboratorio y los análisis solicitados. Los criterios deben estar documentados y ser comunicados claramente al personal encargado de la recepción y proce-

samiento de las muestras. El objetivo de estos criterios es asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos, así como garantizar la seguridad y el bienestar del paciente.

Como proceder y que considerar

Cuando se identifica una muestra que cumple con los criterios de rechazo establecidos, es importante proceder de manera adecuada para garantizar la integridad del proceso de laboratorio. A continuación, se describen algunas acciones a considerar:

1. Comunicación con el personal responsable: El personal encargado de la recepción de muestras debe notificar de inmediato al personal clínico o al responsable correspondiente sobre la muestra que no cumple con los criterios de aceptación. Esta comunicación es fundamental para tomar las medidas adecuadas y resolver cualquier problema o discrepancia.
2. Etiquetado y documentación adecuados: Es esencial documentar claramente la razón del rechazo y etiquetar la muestra como “rechazada” de manera visible. Además, se deben registrar los detalles relevantes, como el motivo del rechazo, la fecha y la persona responsable del proceso.
3. Recolección de una nueva muestra: Si es necesario obtener una nueva muestra, se debe informar al personal clínico o al responsable correspondiente para coordinar la recolección adecuada. Es importante asegurarse de seguir los procedimientos correctos de recolección y etiquetado para evitar errores o problemas adicionales.
4. Notificación al paciente: En algunos casos, puede ser necesario informar al paciente sobre el rechazo de la muestra y las razones asociadas. Esta comunicación debe ser realizada de manera clara y comprensible, asegurando la confidencialidad y el respeto hacia el paciente.
5. Análisis de causas y acciones correctivas: Es importante analizar las causas del rechazo de la muestra para identificar posibles deficiencias en los procedimientos de recolección, transporte o almacenamiento. Se deben tomar acciones correctivas adecuadas para prevenir futuros rechazos y mejorar la calidad en el proceso preanalítico.
6. Registro y seguimiento: Todos los pasos relacionados con el rechazo de la muestra, incluyendo las acciones tomadas y las comunicacio-

nes realizadas, deben ser registrados y seguidos de acuerdo con los protocolos establecidos. Esto garantiza la trazabilidad y la posibilidad de realizar análisis de tendencias para mejorar continuamente el proceso preanalítico.

Es fundamental tener en cuenta que estos procedimientos y consideraciones pueden variar según las políticas y los protocolos específicos de cada laboratorio. Es importante seguir las directrices y los requisitos establecidos en los estándares y regulaciones aplicables, así como mantener una comunicación efectiva y colaborativa entre el personal clínico y el personal de laboratorio

Preparación de Muestras, Conservación y Almacenamiento

La preparación de muestras, conservación y almacenamiento adecuados son aspectos críticos en la fase preanalítica del laboratorio clínico. Estas actividades aseguran la integridad de las muestras y la estabilidad de los componentes analíticos, lo que es esencial para obtener resultados precisos y confiables. A continuación, se detallan los procedimientos y consideraciones importantes en relación con la preparación, conservación y almacenamiento de muestras:

Identificación y etiquetado:

Cada muestra debe ser correctamente identificada con información completa y precisa, incluyendo el nombre del paciente, número de identificación, fecha y hora de recolección. Esto garantiza la trazabilidad y evita errores en la identificación de las muestras.

Las muestras también deben ser etiquetadas con el tipo de análisis solicitado y cualquier otra información relevante, como la presencia de anticoagulantes o aditivos específicos.

Centrifugación:

En el caso de muestras que requieren separación de componentes, como la sangre, es necesario realizar la centrifugación de manera adecuada y siguiendo los protocolos establecidos. Esto permite obtener suero o plasma claros y libres de células y otros elementos que puedan interferir en los análisis.

Conservación de muestras:

Algunas muestras pueden requerir condiciones de conservación específicas para mantener la estabilidad de los componentes analíticos. Esto puede implicar el almacenamiento a temperatura ambiente, refrigeración o congelación, según las indicaciones específicas para cada tipo de muestra.

Es importante utilizar recipientes y condiciones de almacenamiento adecuadas para evitar la degradación o contaminación de las muestras. Por ejemplo, se pueden utilizar tubos estériles, tapones herméticos y etiquetas resistentes al congelamiento.

Almacenamiento y seguimiento:

Las muestras deben ser almacenadas en áreas designadas y controladas, como refrigeradores o congeladores, que cumplan con las condiciones de temperatura y humedad adecuadas. Además, se deben seguir protocolos para el control de inventario y el seguimiento de las fechas de almacenamiento y vencimiento.

Se deben establecer registros y sistemas de seguimiento para asegurar la trazabilidad de las muestras, registrar las fechas de recolección, procesamiento, almacenamiento y descarte, y mantener registros actualizados de las muestras almacenadas.

Transporte seguro:

En caso de transporte de muestras a otros centros, se deben seguir las mismas consideraciones de embalaje y etiquetado descritas anteriormente. Además, es esencial utilizar métodos y recipientes que aseguren la estabilidad de las muestras durante el transporte, como contenedores isotérmicos o sistemas de refrigeración.

Cumplir con los procedimientos y consideraciones adecuadas en la preparación, conservación y almacenamiento de muestras es fundamental para garantizar la calidad y la estabilidad de los componentes analíticos. Esto contribuye a la obtención de resultados precisos y confiables, evita la degradación de las muestras y asegura la trazabilidad y la integridad del proceso preanalítico.

Alicuotado: Muestras primarias y muestras secundarias

En el contexto del manejo de muestras en el laboratorio clínico, el alicuotado se refiere al proceso de dividir una muestra primaria en varias muestras secundarias más pequeñas. Estas muestras secundarias son utilizadas para

realizar diferentes análisis o para su almacenamiento a largo plazo. A continuación, se describen los conceptos de muestras primarias y muestras secundarias en el alicuotado:

Muestras primarias:

- a. Las muestras primarias son las muestras originales recolectadas del paciente, como una muestra de sangre, orina u otro tipo de fluido biológico. Estas muestras primarias son recogidas en recipientes adecuados y etiquetadas de acuerdo con los requisitos de identificación establecidos.
- b. Las muestras primarias suelen ser enviadas al laboratorio clínico para su procesamiento y análisis. Antes de realizar el alicuotado, es importante verificar la calidad y la integridad de la muestra primaria, asegurando que cumple con los criterios de aceptación y que está correctamente identificada.

Muestras secundarias:

- a. Las muestras secundarias se obtienen a través del alicuotado de la muestra primaria. Durante este proceso, la muestra primaria se divide en varias porciones más pequeñas, cada una de las cuales se coloca en un recipiente separado.
- b. Las muestras secundarias pueden ser utilizadas para realizar diferentes análisis, ya sea de forma inmediata o posteriormente, después de su almacenamiento a largo plazo. Estas muestras secundarias también son etiquetadas correctamente con la información necesaria para su identificación y trazabilidad.

El alicuotado de las muestras primarias tiene varios beneficios y propósitos en el laboratorio clínico:

- a. Permite realizar diferentes pruebas y análisis utilizando una sola muestra primaria, maximizando el uso eficiente de los recursos y reduciendo la necesidad de recolección adicional de muestras del paciente.
- b. Facilita el almacenamiento a largo plazo de las muestras secundarias para su uso en estudios posteriores, seguimiento de pacientes o cualquier otra necesidad.
- c. Ayuda a minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre diferentes análisis, ya que cada muestra secundaria se procesa y analiza por separado.

Es importante tener en cuenta que el alicuotado de las muestras debe realizarse siguiendo procedimientos estandarizados y utilizando técnicas asépticas para mantener la integridad y calidad de las muestras secundarias. Además, se deben seguir los requisitos de identificación y etiquetado para asegurar la trazabilidad y evitar errores en la interpretación de los resultados.

Separación, Centrifugación

La separación y centrifugación de las muestras es un proceso importante en el manejo preanalítico del laboratorio clínico. Este procedimiento permite la obtención de componentes específicos de la muestra, como suero o plasma, para su posterior análisis. A continuación, se describen los aspectos relevantes de la separación y centrifugación de las muestras:

Separación de componentes:

- 1) La separación de componentes implica la separación de diferentes fracciones de la muestra, como la sangre, en sus componentes específicos, como suero o plasma. Esta separación se realiza para obtener la porción de interés para el análisis, ya que ciertas pruebas requieren el suero o plasma sin la presencia de células sanguíneas.
- 2) La separación se puede lograr mediante la centrifugación, que aplica fuerza centrífuga para separar los componentes en función de su densidad. Durante este proceso, las células sanguíneas tienden a sedimentar en el fondo del tubo, mientras que el suero o plasma se encuentra en la parte superior.

Centrifugación:

- 1) La centrifugación es un proceso en el que las muestras se someten a una fuerza centrífuga mediante el uso de una máquina de centrifugación. Esta fuerza provoca la sedimentación de las partículas más densas hacia el fondo del tubo, mientras que los componentes menos densos quedan en la parte superior.
- 2) La velocidad y el tiempo de centrifugación varían según el tipo de muestra y los requisitos específicos del análisis. Es importante seguir los protocolos establecidos y ajustar los parámetros según las recomendaciones del fabricante y las directrices del laboratorio.

Algunas consideraciones importantes durante la separación y centrifugación de muestras son:

- 1. Utilización de tubos y accesorios adecuados:** Se deben utilizar tubos de centrifugación diseñados específicamente para soportar las fuerzas generadas durante el proceso de centrifugación. Estos tubos deben ser adecuados para la capacidad de la muestra y estar correctamente sellados para evitar derrames o contaminación cruzada.
- 2. Cuidado en la manipulación de las muestras:** Durante el proceso de separación y centrifugación, es fundamental manipular las muestras con cuidado para evitar la alteración de los componentes y la mezcla de diferentes fracciones. Se debe evitar agitar o golpear los tubos y asegurarse de colocarlos en la centrifugadora de manera equilibrada.
- 3. Identificación y etiquetado adecuados:** Es importante identificar correctamente los tubos de muestra y asegurarse de que estén claramente etiquetados con la información necesaria, como el nombre del paciente, número de identificación y tipo de muestra. Esto garantiza la trazabilidad y evita confusiones durante el proceso analítico.

La separación y centrifugación adecuadas de las muestras son fundamentales para obtener resultados precisos y confiables en el laboratorio clínico. Al seguir los procedimientos establecidos y las buenas prácticas de laboratorio, se asegura la integridad de las muestras y se minimizan los errores o interferencias en los análisis posteriores.

Conservación y almacenamiento

La conservación y el almacenamiento adecuados de las muestras son aspectos fundamentales en el manejo preanalítico del laboratorio clínico. Estas prácticas garantizan la estabilidad de las muestras y preservan la integridad de los componentes analíticos, lo que es esencial para obtener resultados precisos y confiables. A continuación, se describen los procedimientos y consideraciones importantes en relación con la conservación y el almacenamiento de las muestras:

Temperatura y condiciones de almacenamiento:

Las muestras biológicas pueden requerir diferentes condiciones de temperatura y almacenamiento según su tipo y los análisis que se realizarán. Algunas muestras, como la sangre total, se pueden almacenar a temperatura ambiente durante un período corto de tiempo antes de su procesamiento. Otras muestras, como el suero, plasma u orina, pueden requerir almacenamiento en refrigeración (entre 2-8°C) o congelación a temperaturas más bajas (-20°C o -80°C) para su conservación a largo plazo.

Es importante mantener las muestras dentro del rango de temperatura adecuado y evitar fluctuaciones bruscas de temperatura, ya que esto puede afectar la estabilidad de los componentes y comprometer la calidad de los resultados.

Recipientes de almacenamiento:

Se deben utilizar recipientes adecuados para el almacenamiento de las muestras, preferiblemente diseñados específicamente para este propósito. Estos recipientes deben ser herméticos, resistentes a la contaminación y permitir una adecuada trazabilidad e identificación de las muestras.

Los tubos de almacenamiento deben estar correctamente etiquetados con la información esencial, como el nombre del paciente, número de identificación, fecha de recolección y tipo de muestra. Además, es importante utilizar etiquetas resistentes a la humedad y al congelamiento para evitar la pérdida de información durante el almacenamiento.

Duración del almacenamiento:

Cada tipo de muestra puede tener una vida útil específica de almacenamiento, dependiendo de los requisitos del análisis y las recomendaciones del fabricante. Es fundamental seguir las directrices y los protocolos establecidos para el almacenamiento y el tiempo de conservación adecuado de las muestras.

Es importante establecer un sistema de seguimiento y control del inventario para asegurar que las muestras almacenadas sean utilizadas dentro de su periodo de validez y evitar el uso de muestras vencidas.

Registros y trazabilidad:

Se deben mantener registros precisos de las muestras almacenadas, incluyendo la fecha y hora de recolección, fecha de almacenamiento, condiciones de temperatura y cualquier otro dato relevante. Estos registros ayudan a asegurar la trazabilidad de las muestras y facilitan la identificación y recuperación de muestras específicas cuando sea necesario.

La conservación y el almacenamiento adecuados de las muestras garantizan la calidad y la estabilidad de los componentes analíticos, lo que a su vez contribuye a la obtención de resultados precisos y confiables en el laboratorio.

clínico. Al seguir los procedimientos y las buenas prácticas de laboratorio en cuanto a la conservación y el almacenamiento, se protegen las muestras de degradación y se asegura la integridad del proceso preanalítico.

Ingreso de datos al sistema de información del laboratorio

El ingreso de datos al sistema de información del laboratorio es una parte fundamental de la fase preanalítica. Este proceso implica el registro y la documentación precisa de la información relacionada con las muestras y los análisis solicitados. A continuación, se describen los aspectos importantes del ingreso de datos al sistema de información del laboratorio:

- **Registro de datos del paciente:** Se deben ingresar datos demográficos y clínicos del paciente en el sistema de información del laboratorio, como el nombre completo, número de identificación, edad, sexo y datos de contacto. Estos datos son cruciales para identificar y vincular correctamente las muestras con el paciente correspondiente, asegurando la trazabilidad y la confiabilidad de los resultados.
- **Detalles de la solicitud analítica:** Es necesario ingresar la información detallada sobre los análisis solicitados, incluyendo el tipo de análisis, el código o nombre del análisis, la fecha y hora de la solicitud, y cualquier instrucción especial del médico solicitante. Esto permite al personal del laboratorio conocer las pruebas requeridas y realizar los análisis correspondientes de manera precisa.
- **Etiquetado de muestras:** El sistema de información del laboratorio también debe permitir el etiquetado de las muestras con identificadores únicos, como códigos de barras o números de muestra. Estos identificadores son registrados en el sistema y vinculados con los datos del paciente y la solicitud analítica. El uso de etiquetas electrónicas o códigos de barras facilita el seguimiento y la identificación precisa de las muestras a lo largo de todo el proceso analítico.
- **Verificación de datos:** Es esencial realizar una verificación exhaustiva de los datos ingresados al sistema para asegurar su precisión y consistencia. Esto implica revisar los datos del paciente, la solicitud analítica y los detalles de las muestras para evitar errores y discrepancias que puedan afectar la calidad y la interpretación de los resultados.
- **Seguridad de los datos:** El ingreso de datos al sistema de información del laboratorio debe cumplir con las medidas de seguridad y confiden-

cialidad necesarias para proteger la privacidad del paciente y prevenir el acceso no autorizado a la información. Esto implica la implementación de medidas de seguridad, como el uso de contraseñas seguras, restricciones de acceso y la encriptación de los datos.

El ingreso de datos al sistema de información del laboratorio es esencial para garantizar la integridad y la trazabilidad de todo el proceso analítico. Una correcta documentación y registro de los datos del paciente, la solicitud analítica y los detalles de las muestras permite un flujo de trabajo eficiente y preciso en el laboratorio clínico, contribuyendo a la obtención de resultados confiables y de calidad.

Responsabilidades

Las responsabilidades en el manejo preanalítico de muestras en el laboratorio clínico son de vital importancia para garantizar la calidad y la integridad de las muestras. A continuación, se describen las responsabilidades clave en esta etapa del proceso:

Personal del laboratorio:

1. El personal del laboratorio clínico tiene la responsabilidad de seguir los procedimientos y protocolos establecidos para la recepción, manejo y procesamiento de las muestras. Esto incluye verificar la identidad del paciente, realizar correctamente la toma de muestras, etiquetarlas de manera adecuada, registrar los datos en el sistema de información del laboratorio y mantener las condiciones de conservación y almacenamiento adecuadas.
2. Además, el personal del laboratorio debe ser competente y estar capacitado en las técnicas y normativas relacionadas con el manejo preanalítico de muestras. Esto implica estar al tanto de las últimas recomendaciones y directrices relacionadas con la toma de muestras, la identificación del paciente, el transporte y la conservación de las muestras, así como seguir las mejores prácticas en todo momento.

Responsable del control de calidad:

1. El responsable del control de calidad en el laboratorio clínico tiene la responsabilidad de asegurarse de que se implementen los procedimientos adecuados para garantizar la calidad y la integridad de las muestras en la etapa preanalítica. Esto implica realizar controles de

calidad internos y externos, monitorear la exactitud y precisión de los resultados, y mantener registros precisos de los controles y las desviaciones identificadas.

2. También es responsabilidad del responsable del control de calidad evaluar y actualizar regularmente los procedimientos y protocolos relacionados con el manejo preanalítico de muestras, así como brindar capacitación y orientación al personal del laboratorio en relación con las buenas prácticas y las normativas vigentes.

Médicos solicitantes y personal clínico:

1. Los médicos y el personal clínico tienen la responsabilidad de proporcionar información precisa y completa en la solicitud de análisis clínicos. Esto incluye proporcionar datos del paciente, detalles de la solicitud analítica y cualquier instrucción especial relevante para la toma y el manejo de las muestras.
2. Además, es responsabilidad del personal clínico asegurarse de que el paciente esté adecuadamente preparado para la toma de muestras, siguiendo las recomendaciones específicas según el tipo de análisis solicitado. Esto puede incluir instrucciones sobre ayuno, suspensión de medicamentos o preparación específica del sitio de la toma de muestras.

La distribución clara de las responsabilidades y el cumplimiento adecuado de las mismas son fundamentales para garantizar la calidad y la integridad de las muestras en la fase preanalítica. Todos los involucrados en el proceso, desde el personal del laboratorio hasta los médicos solicitantes y el personal clínico, deben estar comprometidos con seguir los procedimientos establecidos y mantener los más altos estándares de calidad en todas las etapas del manejo de las muestras.

Que datos deben registrarse del paciente y de la muestra y solicitud

El registro de datos del paciente y de la muestra es esencial en la fase preanalítica del laboratorio clínico para garantizar la trazabilidad y la integridad de las muestras. A continuación, se describen los datos que deben registrarse del paciente, la muestra y la solicitud analítica:

Datos del paciente:

1. **Nombre completo del paciente:** Se debe registrar el nombre completo del paciente tal como aparece en su identificación oficial.
2. **Número de identificación del paciente:** Esto puede incluir el número de seguro social, el número de expediente médico o cualquier otro identificador único asignado al paciente.
3. **Fecha de nacimiento:** Se registra la fecha de nacimiento del paciente para verificar su edad y evitar errores en la identificación.
4. **Sexo:** Se registra el sexo del paciente, ya que algunos análisis clínicos pueden variar en función del sexo.
5. **Datos de contacto:** Esto puede incluir el número de teléfono, dirección de correo electrónico u otra información relevante para comunicarse con el paciente si es necesario.

Datos de la muestra:

- **Identificación de la muestra:** Se asigna un identificador único a cada muestra para asegurar su trazabilidad y evitar la confusión o el intercambio de muestras. Esto puede ser un número de muestra, código de barras u otro sistema de identificación electrónico.
- **Tipo de muestra:** Se registra el tipo de muestra biológica recolectada, como sangre, orina, saliva, tejido, entre otros.
- **Hora y fecha de recolección:** Se registra la hora y la fecha exactas en las que se recolectó la muestra para tener un registro preciso del momento de la toma.
- **Procedencia de la muestra:** Se indica el lugar o el servicio de donde se obtuvo la muestra, ya sea un consultorio médico, un hospital, una clínica, entre otros.

Datos de la solicitud analítica:

1. **Tipo de análisis solicitado:** Se registra el tipo de análisis o pruebas específicas solicitadas por el médico, como análisis de sangre completo, perfil lipídico, prueba de glucosa, entre otros.
2. **Código o nombre del análisis:** Se registra el código o el nombre completo del análisis solicitado para facilitar su identificación y procesamiento en el laboratorio.

3. Instrucciones especiales: Si el médico solicitante proporciona instrucciones especiales para la toma o el manejo de la muestra, estas se registran de manera clara y precisa.

El registro adecuado de estos datos del paciente, la muestra y la solicitud analítica es esencial para garantizar la trazabilidad y la calidad de los resultados en el laboratorio clínico. Estos datos se ingresan en el sistema de información del laboratorio y se utilizan para identificar correctamente las muestras, realizar los análisis solicitados y comunicar los resultados de manera precisa y oportuna.

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Capítulo

VII

Gestión de proceso *(El manual del laboratorio)*



El manual del laboratorio

Para garantizar un desempeño consistente y de alta calidad en las operaciones diarias, el manual de laboratorio clínico es un recurso indispensable. Este manual proporciona una guía completa que describe los procedimientos y protocolos que es necesario seguir en cada etapa del proceso, desde la recepción inicial de las muestras hasta la emisión final de los resultados. El propósito del manual es establecer estándares inequívocos y proporcionar directivas precisas al personal del laboratorio para garantizar prácticas consistentes y resultados confiables.

El manual creado para uso en laboratorio proporciona una explicación detallada de los procesos necesarios para la identificación y aceptación de muestras biológicas, como los procedimientos de etiquetado requeridos, el mantenimiento de registros de los datos del paciente y los estándares de documentación correcta. Además, describe los pasos precisos para la preparación y procesamiento de estas muestras, incluido el proceso de separación, los métodos de centrifugación y las técnicas de alícuotas, además, se establecen las pautas para el transporte y almacenamiento adecuados de las muestras, teniendo en cuenta las condiciones de temperatura y tiempo.

La gestión de la calidad durante el proceso preanalítico es el enfoque principal del manual de laboratorio clínico. Esto incluye una explicación exhaustiva de los controles de calidad tanto internos como externos que deben implementarse, así como los protocolos necesarios para la calibración y el mantenimiento de los equipos. Además, el manual describe pautas para el manejo de muestras rechazadas y la gestión de desviaciones de los procedimientos establecidos.

El manual de laboratorio contiene un componente crucial que describe las responsabilidades del personal y distribuye las funciones con claridad. Las distintas funciones de cada miembro del equipo se especifican con gran detalle, incluidas las del personal de laboratorio, la persona responsable del control de calidad y los médicos solicitantes. Esto garantiza que todas las partes involucradas comprendan sus funciones y cumplan puntos de referencia predeterminados.

El manual del laboratorio también puede incluir información sobre las normativas y regulaciones relevantes que rigen las prácticas del laboratorio clínico. Esto puede abarcar estándares internacionales, como la norma ISO 15189:2012, así como regulaciones locales o regionales específicas. Es esen-

cial que el manual esté actualizado y refleje los requisitos más recientes para asegurar el cumplimiento normativo (40).

El manual de procedimientos de laboratorio clínico es un recurso esencial que cumple dos funciones importantes. En primer lugar, proporciona orientación detallada sobre la ejecución de procedimientos de laboratorio. Además, tiene un papel importante en la estandarización de las prácticas de laboratorio y la mejora continua de la calidad. Al documentar los procesos de laboratorio, el manual garantiza que todos los miembros del equipo estén en sintonía con respecto a las mejores prácticas y los estándares de calidad establecidos.

El manual utilizado en los laboratorios clínicos contiene procedimientos detallados para cada tipo de análisis y prueba realizada. Estos procedimientos van desde la preparación de reactivos y muestras hasta la implementación de técnicas de análisis y la interpretación de resultados. La claridad y accesibilidad de estas instrucciones reducen la probabilidad de errores y garantizan la conformidad en la ejecución de las pruebas.

Además de los procedimientos técnicos, el manual del laboratorio también aborda aspectos de seguridad y bioseguridad. Esto incluye la identificación de riesgos potenciales, la implementación de medidas de seguridad adecuadas y el manejo seguro de materiales peligrosos. La seguridad del personal del laboratorio y la prevención de la contaminación cruzada son consideraciones clave en este aspecto.

Un aspecto importante del manual del laboratorio clínico es la descripción de los registros y documentación necesarios para respaldar el proceso preanalítico. Esto implica el registro completo de cada etapa del proceso, desde la recepción de las muestras hasta la preparación y el almacenamiento. Asimismo, se detallan los requisitos para la documentación de desviaciones, incidentes y acciones correctivas/preventivas. Estos registros y documentos son esenciales para la trazabilidad, la auditoría interna y externa, y la mejora continua del laboratorio.

Es importante destacar que el manual del laboratorio debe mantenerse actualizado y revisarse periódicamente para reflejar los avances científicos y tecnológicos, así como los cambios en las normativas y regulaciones aplicables. Además, se debe garantizar que el personal del laboratorio esté debidamente capacitado en el uso y la implementación de los procedimientos establecidos en el manual.

El manual del laboratorio clínico es una herramienta integral para establecer estándares de calidad, garantizar la uniformidad en las prácticas y asegurar la trazabilidad y la integridad de las muestras. A través de la documentación y los procedimientos detallados, el manual promueve la excelencia en el laboratorio clínico y contribuye a la confianza y seguridad en los resultados analíticos.

Errores en la fase preanalítica

La fase preanalítica en el laboratorio clínico es especialmente propensa a la aparición de errores, ya que involucra múltiples etapas y actividades que pueden influir en la calidad de los resultados analíticos. Estos errores pueden tener un impacto significativo en la precisión y confiabilidad de los resultados, lo que a su vez puede afectar la toma de decisiones clínicas y el cuidado de los pacientes. A continuación, se explorarán algunos de los errores comunes que pueden ocurrir en la fase preanalítica (47):

- 1. Identificación incorrecta del paciente:** La incorrecta identificación del paciente es uno de los errores más críticos y potencialmente peligrosos en la fase preanalítica. Esto puede resultar en una muestra de sangre o tejido recolectada de un paciente incorrecto, lo que lleva a resultados inexactos y posibles consecuencias graves para el paciente. Para evitar este error, es fundamental implementar procedimientos rigurosos de identificación del paciente, como el uso de pulseras de identificación, solicitar al paciente que proporcione información personal y verificar su identidad en cada etapa del proceso.
- 2. Etiquetado incorrecto de las muestras:** El etiquetado incorrecto de las muestras es otro error común en la fase preanalítica. Esto puede resultar en la asignación incorrecta de resultados a un paciente, lo que puede tener implicaciones clínicas significativas. Es esencial garantizar que todas las muestras estén correctamente etiquetadas con la información adecuada del paciente, incluyendo el nombre, la fecha de nacimiento y un identificador único. Además, se deben seguir los procedimientos establecidos para evitar la mezcla o intercambio de muestras.
- 3. Muestras inadecuadas:** La obtención de muestras inadecuadas puede llevar a resultados incorrectos o no confiables. Esto puede ocurrir debido a errores en la técnica de recolección, como la contaminación de la muestra con otros fluidos o la falta de asepsia. Además, se debe tener en cuenta que algunos análisis requieren condiciones específicas de recolección,

como el ayuno previo a la toma de muestra de sangre. Es fundamental que el personal del laboratorio esté capacitado adecuadamente en las técnicas de obtención de muestras y siga los protocolos establecidos.

4. **Transporte y almacenamiento inadecuados:** El transporte y almacenamiento inadecuados de las muestras pueden llevar a la degradación de los componentes analíticos y a la obtención de resultados inexactos. Esto puede ocurrir si las muestras no se mantienen a la temperatura adecuada, si se exponen a condiciones ambientales desfavorables o si hay demoras significativas entre la recolección y el procesamiento de las muestras. Es importante seguir las pautas y protocolos específicos para el transporte y almacenamiento de cada tipo de muestra, asegurándose de que se cumplan las condiciones adecuadas.
5. **Falta de documentación y registro:** La falta de documentación y registro adecuados de las actividades realizadas en la fase preanalítica puede dificultar la trazabilidad y la identificación de posibles errores. Es esencial que se registren todas las etapas del proceso, incluyendo la identificación del paciente, la recolección de la muestra, el transporte y cualquier incidente o desviación que pueda ocurrir. Esto permite una revisión retrospectiva y una identificación temprana de problemas potenciales.

La fase preanalítica en el laboratorio clínico es propensa a la aparición de errores que pueden afectar la calidad de los resultados analíticos. Es fundamental implementar medidas de control y asegurar el cumplimiento de los procedimientos adecuados para minimizar la ocurrencia de errores. Además, la capacitación continua del personal, la revisión regular de los protocolos y la documentación adecuada son elementos clave para garantizar una fase preanalítica confiable y de calidad.

Estos errores en la fase preanalítica pueden tener consecuencias clínicas significativas, por lo que es fundamental implementar medidas de control y seguir los procedimientos adecuados para minimizar su ocurrencia. La capacitación del personal, la revisión regular de los protocolos y la implementación de sistemas de verificación y monitoreo son acciones clave para garantizar una fase preanalítica confiable y de calidad.

Consideraciones preanalíticas en muestras de Ph y Gases

Las muestras de pH y gases son un tipo especial de muestra que requiere consideraciones específicas en la fase preanalítica para garantizar resultados precisos y confiables. Algunas de las consideraciones preanalíticas importantes para estas muestras son las siguientes (48):

- **Obtención adecuada de la muestra:** La obtención adecuada de la muestra de pH y gases es fundamental para obtener resultados precisos. Es importante seguir las técnicas de recolección recomendadas y utilizar los dispositivos de recolección apropiados, como jeringas específicas para gases. Además, se debe evitar la exposición del aire ambiente a la muestra, ya que puede afectar los valores de pH y gases.
- **Manipulación cuidadosa:** Las muestras de pH y gases son sensibles y pueden cambiar rápidamente debido a factores externos. Por lo tanto, es crucial manipular estas muestras con cuidado para evitar la alteración de los valores. Esto implica evitar la agitación excesiva de la muestra y minimizar el tiempo entre la recolección y el análisis.
- **Almacenamiento y transporte adecuados:** Las muestras de pH y gases deben almacenarse y transportarse de acuerdo con las recomendaciones específicas del fabricante y las directrices del laboratorio. Esto puede incluir el uso de recipientes adecuados, como tubos herméticos, y mantener las muestras a una temperatura controlada para evitar cambios en los valores.
- **Etiquetado y documentación:** Es esencial etiquetar correctamente las muestras de pH y gases con la información del paciente, la fecha y la hora de la recolección. Además, se debe documentar cualquier información relevante, como el tipo de muestra y las condiciones ambientales durante la recolección. Esto ayuda a garantizar la trazabilidad y la integridad de las muestras.
- **Calibración y control de calidad:** Antes de realizar análisis de pH y gases, es importante calibrar los equipos y verificar la precisión de los resultados. Además, se deben realizar controles de calidad regularmente para monitorear el desempeño del equipo y asegurar resultados confiables.

Al prestar atención a estas consideraciones preanalíticas, se puede minimizar el riesgo de errores y garantizar resultados precisos en las muestras de pH y gases. Es fundamental seguir los protocolos y procedimientos establecidos, así como recibir capacitación adecuada para el manejo correcto de estas muestras especiales.

Consideraciones preanalíticas en uroanálisis

El uroanálisis es un componente importante de la evaluación diagnóstica y de seguimiento de diversas condiciones médicas relacionadas con el sistema urinario. Para asegurar resultados precisos y confiables en el uroanálisis, se deben tener en cuenta algunas consideraciones preanalíticas (49). A continuación, se presentan algunas de estas consideraciones:

- **Recolección adecuada de la muestra:** La correcta recolección de la muestra de orina es fundamental para obtener resultados precisos en el uroanálisis. Es importante proporcionar al paciente instrucciones claras sobre la técnica de recolección, incluyendo el uso de recipientes estériles y la recolección de la muestra en el momento adecuado. Además, es esencial asegurar que la muestra no esté contaminada con elementos externos, como cabello o papel higiénico.
- **Almacenamiento y transporte adecuados:** Una vez recolectada la muestra de orina, es importante almacenarla y transportarla adecuadamente hasta el laboratorio. Esto puede implicar mantener la muestra a la temperatura adecuada y evitar la exposición a condiciones ambientales extremas. Además, se debe evitar la demora en el transporte de la muestra al laboratorio para evitar cambios en los componentes analíticos.
- **Etiquetado correcto:** Cada muestra de orina debe ser etiquetada correctamente con la información del paciente, incluyendo el nombre, número de identificación único y fecha y hora de recolección. Esto garantiza la trazabilidad de la muestra y evita la confusión con otras muestras.
- **Control de interferencias:** Algunas sustancias, como ciertos medicamentos o alimentos, pueden interferir con los resultados del uroanálisis. Es importante que el paciente informe cualquier medicación que esté tomando y siga las recomendaciones sobre restricciones dietéticas antes de la recolección de la muestra.
- **Tiempo de análisis:** La orina es un fluido biológico que puede experimentar cambios químicos y microbiológicos con el tiempo. Por lo tanto, es recomendable que el análisis de uroanálisis se realice dentro de un tiempo razonable después de la recolección de la muestra para obtener resultados más precisos.

Siguiendo estas consideraciones preanalíticas en el uroanálisis, se puede minimizar el riesgo de errores y obtener resultados más confiables. Es importante que los profesionales de laboratorio y los pacientes estén conscientes

de la importancia de estas consideraciones y sigan los protocolos y procedimientos establecidos.

Consideraciones preanalíticas en hemostasia y coagulación

La hemostasia y la coagulación son áreas críticas en el laboratorio clínico, y es fundamental tener en cuenta consideraciones preanalíticas para garantizar resultados precisos y confiables. A continuación, se presentan algunas consideraciones preanalíticas importantes en el contexto de la hemostasia y la coagulación (50):

- **Obtención de la muestra:** La correcta obtención de la muestra de sangre es crucial en los estudios de hemostasia y coagulación. Es necesario utilizar tubos de recolección adecuados y seguir las pautas de llenado recomendadas para mantener la relación correcta entre la sangre y el anticoagulante utilizado. Además, se debe evitar la formación de coágulos durante la recolección y el manejo de la muestra, ya que esto puede afectar los resultados.
- **Tiempo de recolección:** Es importante tener en cuenta el tiempo de recolección de la muestra en relación con la administración de anticoagulantes o la interrupción de medicamentos que puedan afectar la coagulación. El momento adecuado de la recolección de la muestra es esencial para obtener resultados representativos de la función de la coagulación en ese momento específico. **Almacenamiento y transporte:** Después de la recolección, las muestras de hemostasia y coagulación deben ser almacenadas y transportadas adecuadamente. Esto puede implicar mantener las muestras a una temperatura específica y protegerlas de la exposición a la luz y el calor. Además, es importante minimizar el tiempo entre la recolección y el análisis para evitar cambios en los componentes de la coagulación.
- **Etiquetado y documentación:** Cada muestra de hemostasia y coagulación debe ser etiquetada correctamente con la información del paciente, incluyendo el nombre, número de identificación único y fecha y hora de recolección. Además, se debe documentar cualquier información relevante, como el tipo de anticoagulante utilizado y los medicamentos que el paciente está tomando, ya que estos pueden afectar los resultados de los ensayos de coagulación.

- **Interferencias y precauciones:** Algunos medicamentos y condiciones médicas pueden interferir con los resultados de los ensayos de hemostasia y coagulación. Es importante tener en cuenta estos factores al interpretar los resultados y comunicar cualquier medicación o condición médica relevante al personal del laboratorio.

Siguiendo estas consideraciones preanalíticas en la hemostasia y la coagulación, se puede garantizar la calidad y la confiabilidad de los resultados. Es esencial que el personal del laboratorio y los médicos que solicitan las pruebas estén familiarizados con estas consideraciones y sigan los protocolos y procedimientos adecuados.

Consideraciones preanalíticas en química clínica

En la química clínica, es fundamental tener en cuenta consideraciones preanalíticas para garantizar resultados precisos y confiables. Estas consideraciones se refieren a los procesos que se realizan antes del análisis de las muestras en el laboratorio (47).

A continuación, se presentan algunas consideraciones preanalíticas importantes en la química clínica:

- **Recolección adecuada de la muestra:** La correcta recolección de la muestra biológica, ya sea sangre, orina u otro fluido, es esencial. Se deben seguir protocolos y técnicas de recolección apropiadas para cada tipo de muestra, evitando la contaminación y asegurando una representación precisa del estado del paciente. También es importante asegurarse de que el paciente haya cumplido con los requisitos de ayuno, si es necesario.
- **Anticoagulantes y aditivos:** Si se utilizan anticoagulantes o aditivos en las muestras, es crucial seguir las recomendaciones específicas para su uso y proporción. Los anticoagulantes incorrectos o en cantidades inadecuadas pueden afectar los resultados de los ensayos químicos y alterar la interpretación de los valores de referencia.
- **Manipulación y transporte:** Después de la recolección, las muestras deben manipularse y transportarse adecuadamente para evitar la degradación de los analitos. Esto puede incluir mantener las muestras a temperaturas específicas, protegerlas de la luz y evitar la exposición a condiciones ambientales extremas. Además, se debe minimizar el tiempo entre la recolección y el procesamiento de la muestra para obtener resultados más precisos.

- **Identificación y etiquetado:** Cada muestra debe ser claramente identificada y etiquetada con información relevante del paciente, como nombre, número de identificación único y fecha de recolección. Esto garantiza la trazabilidad y evita confusiones en el procesamiento y análisis de las muestras.
- **Interferencias y precauciones:** Algunos medicamentos, suplementos o condiciones médicas pueden interferir en los ensayos químicos y afectar los resultados. Es importante documentar cualquier información relevante sobre medicamentos que el paciente esté tomando, así como cualquier condición médica que pueda influir en la interpretación de los resultados.

Siguiendo estas consideraciones preanalíticas en la química clínica, se puede minimizar el riesgo de errores y obtener resultados más precisos y confiables. Es esencial que el personal del laboratorio y los profesionales de la salud estén capacitados y sigan los protocolos establecidos para garantizar la calidad de las muestras y la precisión de los resultados.

Bioseguridad en el laboratorio clínico

La bioseguridad en el laboratorio clínico es de suma importancia para proteger la salud y seguridad de los trabajadores del laboratorio, los pacientes y el medio ambiente. Comprende una serie de medidas y prácticas destinadas a prevenir la exposición a agentes biológicos, químicos y físicos, así como a minimizar el riesgo de propagación de enfermedades infecciosas. En este capítulo, exploraremos en detalle los aspectos clave de la bioseguridad en el laboratorio clínico, incluyendo las precauciones estándar, el manejo adecuado de muestras biológicas, la gestión de residuos y la importancia de la formación y concienciación del personal (51).

Precauciones Estándar

Las precauciones estándar son un conjunto de medidas básicas de bioseguridad que se aplican a todos los pacientes y todas las muestras biológicas en el laboratorio clínico. Estas precauciones incluyen el uso de barreras de protección personal, como guantes, batas y gafas de seguridad, así como la higiene de manos adecuada antes y después de cada procedimiento. Además, se deben implementar prácticas de prevención y control de infecciones, como la limpieza y desinfección regular de las superficies de trabajo y el uso apropiado de contenedores de residuos.

Manejo de Muestras Biológicas

El manejo adecuado de las muestras biológicas es fundamental para garantizar la bioseguridad en el laboratorio clínico. Se deben seguir protocolos y procedimientos específicos para la recolección, transporte, procesamiento y almacenamiento de las muestras. Esto incluye el uso de contenedores herméticos, etiquetado adecuado, almacenamiento a temperaturas adecuadas y el seguimiento de las directrices para el manejo seguro de diferentes tipos de muestras, como sangre, orina, saliva, tejidos, entre otros.

Gestión de Residuos

La gestión adecuada de los residuos generados en el laboratorio clínico es esencial para prevenir la propagación de enfermedades y proteger el medio ambiente. Se deben implementar sistemas de segregación, recolección y eliminación de residuos de acuerdo con las normativas y regulaciones locales. Esto implica la clasificación de los residuos en categorías adecuadas, el uso de recipientes adecuados, el etiquetado y almacenamiento seguro de los residuos antes de su eliminación. Además, se deben seguir las pautas para el manejo seguro de residuos potencialmente peligrosos, como material punzocortante o productos químicos.

Formación y Concienciación del Personal

En el laboratorio clínico, la bioseguridad depende en gran medida de los aspectos fundamentales de la formación y sensibilización del personal. Es esencial que todos los miembros del personal del laboratorio reciban instrucción adecuada sobre cómo cumplir con las precauciones estándar, manipular las muestras correctamente, gestionar los desechos y utilizar el equipo de protección personal de manera adecuada. Además, es vital proporcionar actualizaciones constantes sobre las últimas directrices y prácticas de bioseguridad. Para garantizar la adecuada implementación de las medidas de bioseguridad, es fundamental cultivar una cultura de seguridad y concienciación entre el personal, fomentando la responsabilidad tanto individual como colectiva.

Para salvaguardar el bienestar y la seguridad tanto de los pacientes como de los empleados, así como para prevenir la transmisión de enfermedades y limitar las consecuencias ecológicas, mantener la bioseguridad en los laboratorios clínicos es fundamental. El cumplimiento de las precauciones estándar, el manejo correcto de las muestras biológicas, la gestión adecuada de los

desechos y la educación del personal son componentes cruciales para promover la bioseguridad. Crear un entorno de trabajo seguro y confiable es responsabilidad de todas las personas involucradas en los laboratorios clínicos y requiere el cumplimiento de las regulaciones y prácticas establecidas.

CONTROL DE CALIDAD en el laboratorio clínico **DESDE EL ENFOQUE** de la gestión de calidad

1ª Edición

Referencias



- Padilla G. Gestipolis. [Online].; 2015. Available from: <https://www.gestipolis.com/gestion-de-la-calidad-segun-juran-deming-crosby-e-ishikawa>.
- Alanoca R. Gestión de la calidad y satisfacción laboral del personal en los servicios de salud del Hospital María Auxiliadora, 2017. Tesis de Grado. Peru.; 2017.
- Juran J. Juran on Quality by Design: The New Steps for Planning Quality into Goods and Services: Free Press; 1992.
- Deming W. Out of the Crisis: MIT CAES; 1986.
- Feigenbaum A. Total Quality Control: McGraw-Hill; 1991.
- Crosby P. Quality is Free: The Art of Making Quality Certain: McGraw-Hill; 1979.
- Ishikawa K. What Is Total Quality Control? The Japanese Way: Prentice-Hall; 1985.
- Shewhart W. Economic Control of Quality Of Manufactured Product: John Wiley & Sons; 1931.
- Sánchez C. Excelencia En El Servicio: Aplicación Del Modelo De Kano A Servicios De Salud. Trabajo Fin de Grado. Sevilla: Universidad de Sevilla, Facultad De Ciencias Económicas Y Empresariales; 2018.
- Malentacchi F., Mancini I., Menichetti F. Advances in Laboratory Medicine: Challenges and Opportunities. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2021; 59(1): p. 47-54.
- Pabinger S., et al. A survey of tools for variant analysis of next-generation genome sequencing data. Briefings in Bioinformatics. 2019; 20(4): p. 1367-1381.
- González-Cao M., Rodríguez D., Pardo F. Big data analysis in clinical laboratories: Present and future. Revista del Laboratorio Clínico. 2020; 13(1): p. 15-20.
- Wootton R., Geissbuhler A., Jethwani K., Kovarik C., Linnander E., Middleton B. Telemedicine: A rapidly evolving approach to infectious diseases care. Infections in Medicine. 2020; 37(5): p. 407-412.
- Vázquez J., Hervás D., Vázquez D., Martínez M. Quality management in clinical laboratories: Challenges and opportunities. Revista Española de Patología. 2021; 54(1): p. 3-11.
- Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2013; 45(6): p. 695-700.

- Westgard J., Groth T., Aronsson T., de Jesús V. Performance specifications for the analytical examination of patient specimens. Recommendations of the Swedish Society of Clinical Chemistry Working Group for the Harmonization of Reference Intervals. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*. 1994; 215: p. 143-5.
- Kost G. *Principles & Practice of Point-of-Care Testing*: Lippincott Williams & Wilkins; 2017.
- Sciacovelli L., et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. *Clinical chemistry and laboratory medicine*. 2010; 48(7): p. 895-908.
- Lippi G., et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clinical chemistry and laboratory medicine*. 2017; 49(7): p. 1113-1126.
- Dikmen Z., Pinar A., Akbiyik F. Specimen rejection in laboratory medicine: Necessary for patient safety? *Biochemia medica*. 2017; 27(3): p. 447-459.
- Levey S., Jennings E. The use of control charts in the clinical laboratory. *American Journal of Clinical Pathology*. 1950; 20(11): p. 1059-1066.
- Carraro P., Plebani M. Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later. *Clinical Chemistry*. 2017; 63(7): p. 1268-1277.
- Price C., Christenson R. Value of automation in the laboratory. *Biochemical Medicine*. 2013; 23(1): p. 19-29.
- ISO 15189. *Medical laboratories - Requirements for quality and competence*. Organización Internacional de Normalización; 2012.
- Harry M., Schroeder R. *Six Sigma: The Breakthrough Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations* New York: Doubleday; 2000.
- Club Excelencia en Gestión. *Modelo EFQM*. [Online].; 2020. Available from: <https://www.clubexcelencia.org/conocimiento/modeloefqm>.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *About Us*. [Online].; 2021. Available from: <https://clsi.org/about/>.
- Westgard J. *Prácticas básicas de control de calidad*. 3rd ed.: Westgard QC; 2010.
- Organización Mundial de la Salud. *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)*; 2016.

- Organización Panamericana de la Salud. Curso de gestión de calidad para laboratorios. Módulo 11: Bioseguridad Washington; 2005.
- Westgard J. Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico: Wallace Coulter; 2014.
- TCMetrología. Qué es el ciclo PDCA. Fases y Ejemplos. [Online].; 2022. Available from: <https://www.tcmetrologia.com/blog/que-es-el-ciclo-pdca-fases-y-ejemplos/>.
- Vives C. Grado de adopción de la metodología Lean en hospitales españoles. MEMORIA. Escola Tècnica Superior d'Enginyeria Industrial de Barcelona; 2021.
- Quintero J. Lean Management: Sistemas Productivos y Gestión de la Calidad. [Online].; 2017. Available from: <https://analisiys.co/2017/09/06/lean-management-sistemas-gestion-calidad/>.
- Zambrano C., Lao Y., Moreno M. El pensamiento lean desde la manufactura hasta la salud: una revisión de la literatura. Correo Científico Médico (CCM). ; 23(3).
- Cristofani F. Atlas Consultora. Filosofía Lean como estrategia para mejorar la eficiencia de procesos. [Online].; 2023. Available from: <https://www.atlasconsultora.com/como-mejorar-la-eficacia-de-los-procesos/>.
- Infosalus. Más del 70% de las decisiones médicas se basan en resultados de laboratorio. [Online].; 2016. Available from: <https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-mas-70-decisiones-medicas-basan-resultados-laboratorio-20160831132328.html>.
- Mallar M. La gestión por procesos: un enfoque de gestión eficiente. Revista Científica «Visión de Futuro». 2010 Enero-junio; 13(1).
- González A., Leal L., Martínez D., Morales D. Herramientas para la gestión por procesos. Cuadernos Latinoamericanos de Administración. 2019; XV(28).
- Intedya. International Dynamic Advisors. Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos ISO 15189:2022. [Online].; 2022. Available from: <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-151892022.htm>.
- Safety Culture. Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). [Online].; 2023. Available from: <https://safetyculture.com/es/temas/buenas-practicas-de-laboratorio/>.

- Asociación Española de Normalización. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017). ; 2017.
- Lippi G., Cadamuro J., von Meyer A., Simundic A. Practical recommendations for managing hemolyzed samples in clinical chemistry testing. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*. 2018; 56(5): p. 718-727.
- Kneip M. Manual Toma de Muestras en Laboratorio Clínico. 3rd ed.: Programa Nacional de Controle de Qualidade; 2019.
- Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. *Revista de Medicina Isla de Juventud*. 2014; 15(1): p. 3-21.
- Secretaría General de Salud Digital. Estrategia de Salud Digital; 2021.
- Instituto Nacional De Gestión Sanitaria. Actualización de la Fase Preanalítica de los Laboratorios Clínicos del Hospital «Cruz Roja» del INGESA de Ceuta: Ministerio De Sanidad Y Consumo; 2007.
- Sánchez J., et al. Fase preanalítica: «La solución está en nuestras manos». *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. 2022.
- Martínez M., López J., Hijano S., Orgaz T., Díaz J. Actualización de la Fase Preanalítica de los Laboratorios Clínicos del Hospital “Cruz Roja” del Ingesa de Ceuta - Primera Parte. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos; 2007.
- Retamales E. Recomendaciones Para La Etapa Pre-Analítica, Analítica Y Post-Analítica En Las Prestaciones De Coagulación. Instituto de Salud Pública de Chile, Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; 2014.
- Servicio De Salud Metropolitano Occidente. Manual de bioseguridadde Laboratorio Clínico. Hospital San Juan De Dios-CDT, Unidad deLaboratorio Clínico; 2009.

CONTROL DE CALIDAD **en el laboratorio clínico** **DESDE EL ENFOQUE** **de la gestión de calidad**

1ª Edición



Publicado en Ecuador
Enero 2023

Edición realizada desde el mes de diciembre del 2022 hasta junio del año 2023, en los talleres Editoriales de MAWIL publicaciones impresas y digitales de la ciudad de Quito.

Quito – Ecuador

Tiraje 30, Ejemplares, A5, 4 colores; Offset MBO
Tipografía: Helvetica LT Std; Bebas Neue; Times New Roman.
Portada: Collage de figuras representadas y citadas en el libro.