

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

APLICACIÓN DEL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS PARA LA MEJORA DE LA
ETAPA PREANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO CENTRAL DEL HOSPITAL
MAXIMILIANO PERALTA JIMÉNEZ DE LA CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO
SOCIAL

Trabajo Final de Graduación sometido a la consideración de la Comisión del Programa de
Estudios de Posgrado en Especialidades en Microbiología para optar por el posgrado y
título de Especialista en Gestión de la Calidad en Microbiología y Química Clínica

MARIANA ELIZABETH PIEDRA CADERÓN

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2023

Agradecimientos

En primer lugar, deseo agradecer a mi familia y amigos por ser mi red de apoyo y mi motivación para continuar estudiando y superándome como persona y profesional. A David, por acompañarme en este camino todos los días, compartir nuestros logros y no dejar que me rinda nunca ante las adversidades.

Gracias a mi profesor tutor y mis lectoras por la orientación, sugerencias, apoyo y confianza brindada para poder realizar y culminar el proyecto con éxito. Por último, pero no menos importante, a mis compañeros y personal del Laboratorio Clínico del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez, que me abrió las puertas para la realización del proyecto y me brindó el completo apoyo durante toda la especialidad.



SISTEMA DE ESTUDIOS EN POSGRADO
PROGRAMA DE POSGRADO EN ESPECIALIDADES EN MICROBIOLOGÍA

ACTA-94-2023

Acta presentación del Requisito Final de Graduación Trabajo de Investigación

Sesión del Tribunal Examinador celebrada el martes 4 de julio de 2023 con el objetivo de recibir el informe oral de la estudiante Mariana Elizabeth Piedra Calderón carné #B35320, quien se acoge al Reglamento General del Sistema de Estudios en Posgrado para presentar el Trabajo Final de Graduación, para optar por el grado académico de Especialista en Gestión de la Calidad en Microbiología y Química Clínica.

ARTÍCULO 1

Quien preside solicita a la postulante realizar la presentación oral de su Trabajo de Investigación titulado: "Aplicación del enfoque basado en procesos para la mejora de la etapa preanalítica del Laboratorio Clínico Central del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez de la Caja Costarricense del Seguro Social".

ARTÍCULO 2

Terminada la disertación, los miembros del Tribunal Examinador interrogan a la postulante durante el tiempo reglamentario y, una vez concluido el interrogatorio, el Tribunal se retira a deliberar.

ARTÍCULO 3

El Tribunal Examinador declara el Trabajo Final de Graduación: Aprobado [X] Reprobado []

ARTÍCULO 4

Se da lectura al acta que firma los miembros del Tribunal Examinador y el Postulante, a las 17:45 horas.

Table with 3 columns: Nombre, Firma, No. Cédula. Rows include: Xinia Porras Sánchez, Esp. (Quien preside), Carlos Solano Salas, MSc., Sharon Porras Hidalgo, Esp., Mariana Elizabeth Piedra Calderón (Estudiante).

Observaciones: Consideramos que este trabajo es merecedor de mención de honor.

Nota: Solamente firmarán el Acta los responsables de la actividad descrita Si el trabajo es merecedor de mención de honor anotar en observaciones

Tabla de contenido

Agradecimientos	ii
Hoja de aprobación	iii
Resumen.....	vi
Abstract	vii
Lista de tablas	viii
Lista de figuras.....	ix
Lista de abreviaturas.....	x
CAPÍTULO 1: Planteamiento del proyecto.....	1
Problema:.....	1
Introducción.....	2
Contexto organizacional.....	2
Gestión por procesos	3
Actividades preanalíticas en el laboratorio clínico.....	4
Justificación.....	5
Objetivos de la investigación	7
Objetivo general	7
Objetivo específicos	7
Limitaciones y alcance del proyecto.....	8
Marco conceptual.....	9
Marco teórico	11
Metodología	15
Planificar.....	16
Hacer	17
Verificar	18
Actuar	18
CAPÍTULO 2: Diagnóstico inicial.....	19
Debilidades identificadas en los procesos de la etapa preanalítica en el LCCHMP	19
Análisis de los errores más frecuentemente detectados	20
Establecimiento de indicadores pre implementación	26
CAPÍTULO 3: Selección y descripción del proceso de mayor impacto en la seguridad del paciente.....	28
Procesos preanalíticos del LCCHMPJ.....	29
Análisis y selección del proceso de mayor impacto en la fase preanalítica	30

Descripción del proceso de toma de muestra sanguínea del LCCHMPJ.....	33
Diagrama de flujo del proceso de toma de muestras sanguíneas	33
Diagrama SIPOC y ficha de proceso de toma de muestras sanguíneas	35
CAPÍTULO 4: Implementación de mejoras	38
Propuesta de puntos de mejora al proceso de toma de muestra sanguínea	38
Otras consideraciones relacionadas con la toma de muestras sanguíneas planteadas en la Norma INTE/ISO 15189:2014 y norma INTE/ ISO/TS 20658:2020	38
Información documentada para la estandarización del proceso de toma de muestra sanguínea.....	39
Capacitación del personal.....	40
Contenido de capacitaciones	40
Elaboración de infografías	41
CAPÍTULO 5: Seguimiento, discusión y conclusiones	42
Seguimiento de las actividades de toma de muestra sanguínea.....	42
Indicadores de seguimiento posterior a la implementación de las mejoras.....	42
Discusión	45
Conclusiones	49
Oportunidades de mejora	50
Referencias bibliográficas.....	51
Anexos	54
Anexo 1	54
Matriz de criterio de aceptabilidad de riesgos.....	54

Resumen

El presente proyecto tiene como objetivo aplicar el enfoque basado en procesos para la mejora de la etapa preanalítica del Laboratorio Clínico Central del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez de la Caja Costarricense del Seguro Social. La metodología utilizada es de tipo cuantitativa mixta, secuencial y probatoria; y se llevó a cabo mediante el ciclo de la mejora continua PHVA. Se realizó un diagnóstico inicial de la etapa preanalítica del laboratorio mediante el registro de los errores preanalíticos durante la jornada laboral, que permitió la elaboración de indicadores de calidad pre implementación. Con la información obtenida y un análisis de riesgos cualitativo fue posible seleccionar el proceso de toma de muestra como proceso sujeto a la estandarización y mejora. Posteriormente se establecieron los puntos de mejora críticos al proceso y se elaboró la documentación según las necesidades identificadas para el laboratorio. Además, fueron impartidas capacitaciones al personal técnico responsable del proceso de toma de muestra sanguínea para la adecuada socialización de la información documentada. Además, se realizó por segunda vez el registro de errores, en particular del proceso de toma de muestra sanguínea para evaluar las mejoras implementadas y elaborar nueve indicadores de seguimiento del proceso. Para finalizar, se analizaron los resultados obtenidos para poder proponer oportunidades de mejora para el proceso de toma de muestra sanguínea y la etapa preanalítica del laboratorio. Los resultados obtenidos muestran una tendencia a la disminución en la mayoría de los indicadores de calidad del proceso de toma de muestra sanguínea.

Como principales conclusiones, a pesar de los pocos meses transcurridos desde la implementación de los distintos cambios en el proceso, se ha evidenciado una mejora notable en el desempeño del personal técnico encargado de la toma de muestra. Sin lugar a duda, el enfoque basado en procesos es un principio de la calidad que promueve el crecimiento a través del comportamiento proactivo para mejorar o resolver problemas a nivel interno de las organizaciones. En el caso del presente proyecto fue de mucha utilidad para establecer un primer acercamiento del LCCHMPJ con la gestión de sus procesos de la etapa preanalítica.

Abstract

The present project aims to apply the process-based approach to improve the preanalytical phase of the Central Clinical Laboratory at Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez, which belongs to the Caja Costarricense del Seguro Social. The methodology used is a mixed quantitative, sequential, and probatory type, carried out through the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle of continuous improvement. An initial diagnosis of the preanalytical phase was conducted by recording preanalytical errors during working hours, which allowed the development of pre implementation quality indicators. With the gathered information and a qualitative risk analysis, the blood sample collection process was selected for standardization and improvement. Subsequently, critical improvement points for the process were established, and documentation was developed according to the identified needs of the laboratory.

Furthermore, training sessions were provided to the technical staff responsible for the blood sample collection process to ensure proper assimilation of the documented information. A second round of error recording was carried out, particularly for the blood sample collection process, to evaluate the implemented improvements and develop nine process tracking indicators. In conclusion, the obtained results were analyzed to propose improvement opportunities for the blood sample collection process and the preanalytical phase of the laboratory. The results demonstrate a tendency towards decreased errors in most of the quality indicators related to the blood sample collection process.

As main conclusions, despite only few months passing since the implementation of various changes and standardization in the process, there has been a noticeable improvement in the performance of the technical staff responsible for the blood sample collection. Undoubtedly, the process-based approach is a quality principle that promotes growth through proactive behavior to improve or resolve internal organizational problems. In the case of this project, it was highly useful for the Central Clinical Laboratory to take its first steps in managing its preanalytical processes effectively.

Lista de tablas

Tabla 1 Errores de etapa preanalítica registrados durante el mes de noviembre 2022, ubicados en orden descendente de frecuencia, LCCHMPJ.....	21
Tabla 2 Errores de etapa preanalítica detectados en el LCCHMPJ asociados al respectivo proceso, noviembre 2022.	23
Tabla 3 Indicadores de calidad de etapa preanalítica pre-implementación en el LCCHMPJ, noviembre 2022.	27
Tabla 4 Análisis de aceptabilidad de riesgo para errores de etapa preanalítica pre-implementación en LCCHMPJ	32
Tabla 5 Errores de toma de muestra sanguínea registrados durante el mes de mayo 2023, ubicados en orden descendente de frecuencia, LCCHMPJ.....	42
Tabla 6 Indicadores de calidad de proceso de toma de muestra sanguínea post implementación de procedimiento documentado en orden descendente, LCCHMPJ.....	43

Lista de figuras

Figura 1 Cantidad y tipo de errores de etapa preanalítica registrados durante el mes de noviembre 2022 en el LCCHMPJ.....	22
Figura 2 Mapa de procesos del LCCHMPJ.....	28
Figura 3 Procesos de la etapa preanalítica del LCCHMPJ.....	29
Figura 4 Diagrama de flujo del proceso de toma de muestra sanguínea en el LCCHMPJ	34
Figura 5 Diagrama de flujo del proceso de toma de muestra sanguínea en el LCCHMPJ	36
Figura 6 Ficha del proceso de toma de muestra sanguínea del LCCHMPJ	37
Figura 7 Personal técnico del LCCHMPJ participando en una de las sesiones de capacitación en el procedimiento de toma de muestra sanguínea	41
Figura 8 Infografías colocadas en puestos de toma de muestra del laboratorio anexo del HMPJ.....	41
Figura 9 Comparativo de indicadores obtenidos para el mes de noviembre 2022 y mayo 2023 a partir de los errores de toma de muestra sanguínea reportados	44

Lista de abreviaturas

LCCHMPJ	Laboratorio Clínico Central Hospital Maximiliano Peralta Jiménez
CCSS	Caja Costarricense del Seguro Social
SIL	Sistema Informático de Laboratorio
MQC	Microbiólogo y Químico Clínico
PHVA	Ciclo Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

CAPÍTULO 1: Planteamiento del proyecto

Problema:

El presente proyecto de graduación busca mejorar la calidad del servicio brindado a los usuarios, promoviendo un enfoque basado en procesos en la etapa preanalítica del Laboratorio Clínico Central del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez (LCCHMPJ) de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), el cual actualmente no cuenta con un sistema de gestión de calidad estructurado que facilite la mejora continua de las actividades que se realizan previo a los análisis de las muestras; que como es de conocimiento es la etapa en la cual se presenta la mayoría de los errores que afectan la calidad de los análisis.

De este modo se plantea el siguiente problema, ¿Cómo aplicar el enfoque basado en procesos para contribuir a la mejora de la etapa preanalítica del Laboratorio Clínico Central del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez?

Introducción

Contexto organizacional

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es una de las cuatro instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud en Costa Rica., el cual se creó en 1983 mediante un decreto ejecutivo. El modelo de atención de la salud bajo el que funciona la institución cuenta con tres características fundamentales: la participación social, los elementos organizativos y funcionales y la eficiencia, eficacia y calidad. Esta última característica en particular se debe a que, sin calidad y eficiencia, las acciones en salud no pueden lograr los resultados esperados y, sin eficiencia y eficacia, no hay calidad. Esta calidad de la que se habla depende totalmente de la capacidad de gestión a nivel institucional (A. Salas et al., 2003).

La CCSS está organizada en niveles administrativos y niveles de atención. Consta de tres niveles administrativos que facilitan la coordinación y ejecución de actividades, debido a sus responsabilidades y competencias en todo el territorio nacional. El primer nivel es el nivel central o nacional, este tiene funciones políticas, normativas, inspectoras y financieras para lograr que se cumplan los objetivos de la institución mediante la creación de estrategias, planes, programas y presupuestos institucionales. El segundo nivel es el regional, el cual se encarga de adoptar lo definido a nivel central, administrar el recurso físico y financiero, coordinar, supervisar y capacitar al recurso humano, según lo asignado a la región. Y por último, el tercer nivel es el local, en el que se trabaja con planes y programas definidos por el nivel central y sistematizados por el nivel regional para ejecutar las acciones de salud(García, 2004).

La administración de la atención de la salud se divide en siete regiones, la cuales son: Región Central Sur, Región Central Norte, Región Huetar Norte, Región Huetar Atlántica, Región Pacífico Central, Región Chorotega y Región Brunca. Estas regiones además se dividen en áreas de salud, que por lo general responden a los cantones de nuestro país(Salas et al., 2003).

La institución cuenta con distintos niveles de atención debido a que los establecimientos que conforman el nivel local se encargan de atender necesidades de salud de diferente complejidad. El primer nivel de atención corresponde a los servicios básicos de promoción de la salud, prevención de enfermedades, curación y rehabilitación de menor complejidad y está conformado por equipos de apoyo y los Equipos Básicos de Atención Integral en Salud (EBAIS). El segundo nivel de atención se encarga de dar soporte al primer

nivel y además realiza intervenciones ambulatorias y hospitalarias, pero de especialidades básicas y pocas subespecialidades; está integrado por clínicas tipo IV y hospitales periféricos tipo 1, 2 y 3. Por último, el tercer nivel de atención es responsable de servicios más complejos de hospitalización y ambulatorios, cubriendo todas las especialidades y subespecialidades. También, este tercer nivel se encarga de servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico que involucran alta tecnología y especialización; y está integrado por hospitales regionales y nacionales generales y especializados(García, 2004).

El Hospital Maximiliano Peralta Jiménez forma parte de la Región Central Sur y atiende la población de la provincia de Cartago mediante el tercer nivel de atención. Está clasificado como Hospital Nacional Clase A debido a la complejidad y especialización de sus servicios y población atendida. El laboratorio que brinda el servicio de análisis clínicos para los usuarios internados y ambulatorios actualmente realiza un aproximado diario de 600 a 1000 órdenes de análisis de muestras clínicas, correspondientes a la atención de pacientes de consulta externa, áreas de salud, del servicio de emergencias y hospitalizados. Entre las características del modelo de atención bajo el cual el laboratorio también trabaja se encuentra el mejoramiento de la calidad para poder ejecutar los servicios de manera óptima, debido a esto existe la necesidad de contar con un programa permanente de mejoramiento continuo de la calidad(García, 2004).

Gestión por procesos

En la actualidad existe la necesidad en las organizaciones de adoptar metodologías y usar herramientas que les permitan la búsqueda de mejores resultados mediante la configuración de su sistema de gestión. Una manera de lograrlo es mediante la implementación de un enfoque basado en procesos en la gestión de la calidad, que permite disminuir fronteras funcionales mediante la cooperación y una nueva cultura organizacional. Lo anterior es de gran impacto, ya que este cambio busca enfocar todos los esfuerzos en función de maximizar el valor para el cliente o usuario del servicio brindado.

Este tipo de enfoque es el modo de gestionar la organización basándose en los procesos, analizándolos como un sistema que se interrelaciona y se basa en actividades que aseguran la calidad del servicio. Lo anterior implica una visión transversal de la organización que busca visualizar más explícitamente la cadena de valor del sistema permitiendo lograr mayor eficiencia en las actividades que forman parte de cada uno de los procesos. El enfoque parte de la idea de que las organizaciones son tan eficientes como lo son sus procesos; quiere decir que los objetivos se logran con resultados coherentes y

previsibles cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso(H. Hernández et al., 2018).

La norma INTE/ISO 9000, en su versión vigente, menciona entre los siete principios de la gestión de la calidad el enfoque a procesos. Ya que los sistemas de gestión de calidad constan de procesos interrelacionados, al analizar y entender la manera en la que el sistema produce los resultados se facilita para la organización la optimización del sistema y el desempeño (International Organization for Standardization [ISO], 2015).

Actividades preanalíticas en el laboratorio clínico

Los procesos preanalíticos son los “procesos que comienzan, en orden cronológico, con la solicitud del profesional competente, que incluye el pedido de análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de muestra(s) primaria(s) y el transporte hacia y dentro del laboratorio y que finalizan cuando comienza el proceso analítico.”(International Organization for Standardization [ISO], 2014, p.9).

Gestionar la mejora de esta etapa es fundamental para el aseguramiento de la validez de los resultados obtenidos en un laboratorio clínico. Un punto clave, además de la estandarización de los procesos, es la necesidad de controlar actividades críticas por medio del establecimiento de indicadores, los cuales ayudan a medir de manera objetiva la evolución del proceso. De esta manera el laboratorio podrá realizar un seguimiento de las actividades y evaluar el desempeño de las actividades críticas. Para la creación de estos indicadores, la etapa de diagnóstico inicial y registro de errores se vuelve esencial para obtener la información necesaria para el cálculo de los indicadores, los cuales son sin lugar a duda la base del aseguramiento de la calidad en la etapa preanalítica (Marzana et al., 2019).

Justificación

El Laboratorio Clínico del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez de la Caja Costarricense del Seguro Social con el transcurso de los años ha incrementado los servicios ofrecidos a los usuarios, que además son una población creciente. Las exigencias de calidad de los resultados de los análisis clínicos responden al gran compromiso que tiene el laboratorio clínico con la salud de todos sus usuarios. Además, esta organización debe su funcionamiento a recursos públicos, por lo que los estándares deben ser estrictos y la gestión del servicio que se brinda debe ser responsable, ética y eficiente. Debido a esto se ha generado la necesidad de evolucionar y mejorar las actividades que forman parte de los procesos (preanalítico, analítico y postanalítico) que se realizan en la rutina diaria del laboratorio.

La etapa preanalítica, en específico, es un proceso vital que se debe controlar para lograr el aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis clínicos y la relevancia de estos en el abordaje de los pacientes. Lamentablemente, es de conocimiento actual, que la mayoría de los errores que se presentan en el funcionamiento de un laboratorio clínico (se estima que de 40 % al 70 %) ocurren en la etapa previa al análisis, sin embargo, durante muchos años los esfuerzos se han centrado en el aseguramiento de la calidad en la etapa de análisis como tal. Debido a lo anterior, la gestión de la calidad enfocada en estos procesos previos representa una oportunidad valiosa para la mejora del servicio a los usuarios (Marzana et al., 2019).

El analizar, replantear y promover un mejor proceso preanalítico ofrece la posibilidad inicial de generar un impacto en las funciones que desempeña el laboratorio clínico; ya que de este modo se podrá garantizar que las actividades de esta fase no van a afectar la trazabilidad de las muestras primarias, los resultados obtenidos o servicios que se ofrecen al usuario, y ningún aspecto relacionado con la interpretación de los resultados emitidos (Formoso et al., 2015).

Al no contar con un sistema de gestión de calidad estructurado que facilite la mejora continua de las actividades que se realizan previo a los análisis de las muestras, se propicia la recurrencia de errores durante la labor diaria, que afectan a los usuarios del servicio y al funcionamiento óptimo de la organización. De manera específica, la falta de un sistema de gestión de calidad conlleva a la deficiente identificación, descripción y control de los procesos del laboratorio, así mismo, no existe estandarización de las prácticas del personal y durante las actividades de rutina se presentan de manera frecuente errores de

identificación de pacientes, errores de rotulación de muestras, toma de muestras con calidad deficiente, errores de ingreso de las solicitudes en el sistema informático del laboratorio, entre otros que repercuten en la calidad del servicio.

La investigación planteada contribuirá, mediante la aplicación de un enfoque basado en procesos, a generar mejoras urgentes en la etapa preanalítica del LCCHMPJ, tomando como punto de partida el diagnóstico de los puntos críticos donde se presentan los errores recurrentes, para posteriormente buscar la mejor coordinación del personal implicado y lograr contar con un proceso más seguro y eficiente.

Objetivos de la investigación

Objetivo general

Aplicar el enfoque basado en procesos para la mejora de la etapa preanalítica del Laboratorio Clínico Central del Hospital Maximiliano Peralta Jiménez de la Caja Costarricense del Seguro Social.

Objetivo específicos

1. Diagnosticar las fallas críticas y errores más frecuentes en las actividades de la etapa preanalítica.
2. Seleccionar el proceso de mayor impacto en la seguridad del paciente.
3. Proponer los puntos de mejora críticos a las actividades del proceso seleccionado.
4. Capacitar al personal en el enfoque basado en procesos y la gestión de la calidad para la mejora del proceso seleccionado.

Limitaciones y alcance del proyecto

El presente proyecto de graduación se desarrolla en la Caja Costarricense del Seguro Social, por lo que se identifica como principal limitación el contexto organizacional en el que se desarrolla. A nivel de CCSS la gestión de la calidad es una disciplina que aún no está aplicada y aprovechada en su totalidad. Pocos hospitales, localizados en el gran área metropolitana, cuentan con profesionales, personal y presupuesto dedicado a este tipo de gestión. Si bien, existen iniciativas para encaminar la institución a una cultura organizacional que promueva la calidad, aún el proceso está en sus etapas iniciales a nivel país.

En lo que respecta al alcance del proyecto, la dirección del LCCHMPJ busca enfocar esfuerzos en promover una orientación hacia la calidad mediante la búsqueda de la mejora continua del servicio brindado a los usuarios. De modo que, mediante el presente proyecto se pretende iniciar con la mejora de la etapa preanalítica del laboratorio, la cual es considerada una etapa pilar para su buen funcionamiento. Para cumplir con los objetivos planteados, se aplicará el enfoque basado en procesos para contribuir a la mejora continua, inicialmente del proceso considerado de mayor impacto en la etapa mencionada, según la realidad y el contexto del laboratorio clínico. Además, será necesaria la estandarización de las actividades relacionadas mediante documentación y capacitación del personal responsable del proceso. Para llevar a cabo el presente proyecto de graduación se establece el periodo de noviembre 2022 a junio 2023.

Marco conceptual

Para los fines de este documento, se presentan los siguientes conceptos relevantes para el mejor aprovechamiento del tema en cuestión:

El **sector salud**, bajo este contexto, se conforma por las instituciones del Estado que tienen la misión de realizar las acciones sanitarias para cumplir con las políticas nacionales de salud, las cuales son el Ministerio de Salud, Ministerio de Planificación y Política Económica, Ministerio de la Presidencia, Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, Caja Costarricense de Seguro Social, Instituto Nacional de Seguros (específicamente los programas de riesgos del trabajo y accidentes de tránsito), Universidad de Costa Rica (el Instituto de Investigaciones en Salud (INISA) y el área de Ciencias de la Salud). El **Sistema Nacional de Salud** en Costa Rica consta de componentes y organizaciones que directa o indirectamente se relacionan con la salud de la población (García, 2004).

El **Seguro Nacional de Salud** hace referencia a un seguro universal de salud que tiene como objetivo cubrir toda la comunidad sin hacer distinciones e incluye no sólo a la población activa económicamente, sino también a pensionados, personas no activas, marginales, inmigrantes, entre otros. Relacionado a este concepto, el **asegurado** es la persona que tiene derecho a recibir los servicios del Seguro Nacional de Salud, en presencia del cumplimiento de los requisitos de cotizaciones, parentescos, dependencias económicas o condiciones socioeconómicas (Salas et al., 2003).

La **calidad** ha sido estudiada por distintos autores, y el concepto ha ido evolucionando con el tiempo, así, por ejemplo, Deming la define como la transformación de necesidades en expectativas del cliente de manera cuantificable y medible, como vía para realizar productos o servicios, logrando la satisfacción del cliente. En el caso de Juran, la define como la ausencia de deficiencias y para Crosby es el cumplimiento de los requerimientos. Desde el punto de vista de procesos Larrea propone que la estrategia del proceso de la calidad requiere de querer, poder y saber (Hernández et al., 2018). La norma INTE/ISO 9000 menciona que cuando la organización está orientada a la calidad promueve comportamientos, actividades, procesos y actitudes para proporcionar un valor; lo anterior para lograr cumplir con las necesidades y expectativas de los clientes y demás partes interesadas (ISO, 2015). Por último, la norma INTE/ISO 15189 define calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.” (ISO, 2014, p.9).

La **gestión de la calidad** hace referencia a las actividades coordinadas para controlar y dirigir una organización con respecto a la calidad (ISO,2015). El **Sistema de Gestión de la Calidad** (SGC) consiste en los elementos de la organización que se interrelacionan para identificar y determinar los procesos y recursos que necesita para cumplir con sus objetivos y lograr los resultados deseados. Una herramienta fundamental para los SGC son los **indicadores de calidad**, los cuales son las medidas del grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO,2014).

Otro concepto comúnmente utilizado es el de **partes interesadas**, el cual va más allá de tomar en cuenta como única parte al cliente. El identificar las partes interesadas permite comprender el contexto de la organización, ya que estas son aquellas que generan riesgo para la sostenibilidad de las organización al no cumplirse sus expectativas o necesidades, o sea pueden afectar, verse afectadas o percibirse como afectadas por una decisión o actividad; ejemplos de las partes interesadas son: la alta dirección, el personal, el cliente y el proveedor (ISO,2015).

Con respecto a estas partes interesadas, el **cliente** puede ser una persona o una organización que requiere o tiene destinado un producto o servicio, por lo que recibe o podría recibir ese producto o servicio. El **proveedor** en contraste es la persona u organización que proporciona el producto o servicio (ISO,2015).

La norma INTE/ISO 15189 define el **proceso** como “el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en salida.” (ISO,2014, p.9). El **enfoque basado en procesos** es el método en el que las actividades se gestionan como procesos interrelacionados y funcionan como un sistema para alcanzar resultados coherentes y previsibles de una manera más eficaz y eficiente. Mediante este enfoque se busca la **mejora continua**, la cual se define como una serie de actividades recurrentes que logran mejorar el desempeño de la organización (ISO,2015).

Como parte de la mejora continua es importante que el laboratorio realice actividades para la **gestión de riesgos**, de modo que evalúe fallas potenciales en los procesos y los pueda modificar para reducir esos riesgos identificados, además como parte de esta gestión se debe documentar las medidas tomadas(ISO, 2014).

Los **procesos de la fase preanalítica** son los que se dan, en primer lugar, debido a la solicitud de análisis por parte del profesional competente, y posterior a eso incluyen actividades como la preparación e identificación del paciente y la toma y transporte de muestras. Estos procesos finalizan cuando comienza el proceso analítico(ISO, 2014).

El enfoque en los procesos para la mejora continua requiere el **compromiso de las personas**, el cual es uno de los principios de la gestión de la calidad y se refiere a que “personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor” (ISO,2015, p.5).

Por último, otro principio de la gestión de la calidad que cabe mencionar es la **toma de decisiones basada en evidencia**, ya que cuando las decisiones se toman basadas en información que es analizada y evaluada, se tiene una probabilidad mayor de alcanzar los objetivos deseados (ISO,2015).

Marco teórico

La gestión por procesos es una estrategia para identificar, comprender, mejorar y aumentar el valor de los procesos de las organizaciones, mediante un enfoque en las actividades clave de estos. De este modo, promueve identificarlos, describirlos, medirlos y relacionarlos para definir rutas de acción necesarias sobre ellos. La metodología está conformada por las siguientes etapas: identificar los procesos, determinar la secuencia de estos y su modo de interacción, identificar las actividades que los conforman y los responsables de estas, describir los procesos (sus entradas, salidas y puntos críticos de control) y medir o analizar el desempeño o los resultados de los procesos. Para aplicar este tipo de gestión, todo lo mencionado debe formar parte del ciclo de mejora continua, el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar)(Rodríguez, 2016,p.23).

El ciclo PHVA también es conocido como el ciclo para la mejora continua o ciclo de Deming; el último debido a que a pesar de que esta filosofía de gestión fue desarrollada por Walter Shewhart, fue realmente popularizada por Edward Deming. Este consiste en planificar la estrategia a implementar, poner en práctica lo previamente planificado, verificar los resultados de las acciones y por último, actuar para corregir, establecer y mejorar los resultados obtenidos(Martos, 2021).

Este método promueve el crecimiento, el aprendizaje a través de los errores y el comportamiento proactivo para mejorar o resolver problemas de toda índole a nivel interno de las organizaciones. Las actividades de este ciclo son de tal utilidad, que las normas de gestión ISO (International Organization for Standardization) y otros exponentes internacionales emplean este método como herramienta para basar sus planteamientos de normalización(Martos, 2021).

La norma INTE/ISO 15189 promueve el enfoque basado en procesos y establece en su requisito de gestión 4.2 llamado Sistema de Gestión de Calidad, que el laboratorio debe “prever la integración de todos los procesos necesarios para el cumplimiento de su política y objetivos de calidad y satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios” (ISO, 2014,p.15). Además, menciona la necesidad de:

Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y asegurar su aplicación en todo el laboratorio, determinar la secuencia e interacción de estos procesos, determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces, asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos, supervisar y evaluar estos procesos, implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos (ISO, 2014, p.16).

Según la norma ISO 15189 (2014), entre los beneficios potenciales que se obtienen al trabajar de este modo se encuentran: “el aumento de la capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave y en las oportunidades de mejora, resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados, optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias, posibilidad de que la organización brinde confianza a las partes interesadas en lo relativo a su coherencia, eficacia y eficiencia” (p.6).

El personal es clave para obtener los beneficios mencionados, ya que las personas conscientes de trabajar bajo esta cadena de actividades con un valor añadido, que tienen una visión orientada al cliente del proceso y se comprometen con su calidad, tienen la capacidad de aceptar responsabilidades compartidas para trabajar más eficazmente en la búsqueda de los objetivos comunes(Moreno & Pérez, 2022)

Los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos deben también ser mejorados y controlados de manera continua, de estos, la etapa preanalítica representa un pilar para el buen funcionamiento de un laboratorio clínico y sus procesos como tal no se pueden dejar de lado a la hora de trabajar en un sistema de gestión de la calidad, de hecho, la norma INTE/ISO 15189 establece que el laboratorio clínico debe asegurar la validez de los resultados de los análisis que realiza mediante procedimientos documentados con toda la información necesaria para que se lleven a cabo las actividades previas a la etapa de análisis. De este modo, debe existir una adecuada coordinación entre las personas que participan en este proceso preanalítico para lograr el correcto desarrollo del mismo (Formoso et al., 2015).

Como parte de esta gestión es recomendable contar con información documentada que identifique y describa la organización de las actividades de la fase preanalítica que incluyen, instrucciones de trabajo en los puntos de extracción, preparación del paciente, toma de muestra, tipos de muestras y características necesarias, etiquetado e identificación de muestras, transporte y preservación de estas. Lo anterior se puede documentar en distintos procedimientos técnicos, según lo que se considere necesario para el laboratorio. Además, es fundamental contar con registros que respalden las actividades realizadas durante este proceso, como por ejemplo, la petición analítica, registro del personal extractor, horas, incidencias, registros de personal que transporta muestras, personal responsable de la recepción de muestras, rechazos de muestras, entre otros (Formoso et al., 2015).

Las actividades de la etapa preanalítica que se deben identificar y describir de manera macro, se pueden organizar, pero no limitarse, de la siguiente manera:

- Solicitud de análisis
- Extracción de muestras
- Transporte de muestras
- Recepción de muestras
- Almacenamiento de muestras

Por otra parte, cabe mencionar que, como parte de las actividades del laboratorio clínico, la gestión de riesgos es de mucha utilidad para determinar los errores que ocurren o podrían ocurrir en la etapa preanalítica, priorizar la relevancia de estos y determinar las acciones que se implementarán para beneficio de los pacientes y la calidad del análisis realizado. La herramienta utilizada para gestionar el riesgo asociado a las fallas que se presentan se conoce como matriz de riesgo. El análisis mediante una matriz de riesgos

puede ser de tipo cualitativo o cuantitativo, dependiendo del enfoque requerido y los objetivos de la investigación. (Figueroa- Montes, 2015).

Al complementarlo con otra información recolectada, el análisis cualitativo de riesgos nos permite identificar los riesgos aceptables o inaceptables y decidir su priorización. En este tipo de matriz se comparan la probabilidad de ocurrencia (con base a frecuencia) y la gravedad del error que se analiza, y como resultado se obtiene una matriz de aceptabilidad. En el caso del análisis cuantitativo de riesgos se comparan variables como probabilidad de ocurrencia (PO), gravedad del error (S) y detectabilidad (D), de modo que se establece un valor numérico para cada variable y se obtiene un número al multiplicar los tres valores asignados a estas variables. Este número es conocido como número de prioridad de riesgo (RPN por sus siglas en inglés) y también permite priorizar el riesgo asociado al error (Figueroa -Montes, 2015).

En lo que respecta a iniciativas de gestión de calidad a nivel institucional, actualmente la CCSS cuenta con el Manual de apoyo para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social, el cual fue elaborado en el año 2012 basándose en la norma INTE/ISO 15189. Este documento surgió como respuesta a un informe de auditoría en el 2007, que evidenció la ausencia de parámetros normalizados que ayuden a evaluar el Laboratorio Clínico en los aspectos de cumplimiento de la gestión de la calidad. Sin embargo, dada la complejidad de la estructura institucional de la CCSS y las actividades que se realizan en cada laboratorio que la conforma, no ha sido un documento ampliamente implementado en la institución, ya que se debe considerar que para cumplir con los requisitos específicos o técnicos de esta norma es necesario que en primer lugar se lleven a cabo gestiones a nivel interno, y para cumplir con los aspectos básicos de las guías se necesita contar con los recursos materiales, económicos y humanos (Salas et al., 2012).

En este manual se menciona que en lo relativo a los procedimientos preanalíticos los laboratorios de la CCSS deben contar con el formulario de solicitud de análisis institucional adecuado y con suficiente espacio para obtener datos clínicos, identificación de paciente, solicitante autorizado y toda la información necesaria para los análisis. Además, indica que es responsabilidad de la dirección del laboratorio realizar acciones para documentar, implementar y socializar las instrucciones para toma y manipulación de las muestras primarias. Por último, también se menciona la necesidad de contar con criterios para la aceptación o el rechazo de las muestras(Salas et al., 2012).

A pesar de estos esfuerzos para promover la implementación de actividades que permitan la mejora de la calidad del servicio brindado, los avances en la gestión de la calidad de la fase preanalítica se enfrentan a múltiples dificultades y retos, lo anterior debido al numeroso personal implicado, que juega un papel protagonista en estas actividades, una menor estandarización y automatización de los procesos en esta etapa, programas de evaluación externa poco accesibles y limitados para las actividades preanalíticas, indicadores de calidad menos consensuados entre los laboratorios, procesos que en muchas ocasiones se desarrollan fuera del propio laboratorio, entre otros (Marzana et al., 2019).

Metodología

El enfoque metodológico del presente proyecto de investigación es tipo cuantitativo mixto, ya que los métodos mixtos utilizan evidencia de datos numéricos, verbales, textuales, visuales y de otras clases para entender problemas planteados; en este caso, el proyecto presenta el enfoque cuantitativo pero se utilizan también características del cualitativo para recolección y análisis de datos (Hernández et al., 2014).

El método cuantitativo surge de la necesidad de estudiar y medir la magnitud del problema y, además posee características de ser secuencial y probatorio. Se dice que la investigación es secuencial debido a que cada etapa que se va a desarrollar precede a la siguiente y probatoria debido a que se busca elaborar un plan para establecer variables y diseñar herramientas para obtener información que permita su medición en el contexto del laboratorio clínico. Posteriormente, se analizan estos datos obtenidos y a partir de esto se obtienen las conclusiones evidenciables (Hernández et al., 2014). Este enfoque se aplica al recolectar datos del número de errores de la etapa preanalítica para poder establecer indicadores pre y post implementación de las mejoras y así analizar el impacto del proyecto de investigación.

Los objetivos de la metodología cualitativa del proyecto son contextualizar el fenómeno que se quiere estudiar y obtener inicialmente una perspectiva general del problema que se presenta en la etapa previa a la realización de los análisis. Esto se realizará mediante entrevistas e inspecciones visuales que permitirán recolectar información necesaria para el planteamiento de las mejoras necesarias con base a los datos obtenidos. Por otra parte, el enfoque cuantitativo permite obtener indicadores porcentuales de los errores que se presentan más frecuentemente en la etapa preanalítica tanto

previamente como posterior a la implementación de las mejoras y analizar el impacto del proyecto desarrollado en el laboratorio (Hernández et al., 2014).

La metodología del presente proyecto se basa en el enfoque a procesos para la mejora continua de la calidad. De modo que la utilización del ciclo PHVA es una herramienta clave para organizar la secuencia de actividades que se realizarán.

Planificar

- Diagnóstico inicial de la etapa preanalítica

Para el desarrollo del presente proyecto de investigación fue necesario llevar a cabo el diagnóstico de los procesos de la etapa preanalítica, lo que incluyó un análisis de los procesos y las actividades que la conforman y la identificación de los errores que más frecuentemente se presentan y que pueden afectar la calidad de los análisis realizados diariamente en el laboratorio y, por ende, el servicio brindado. Para obtener los datos necesarios para este diagnóstico inicial se contó con la información brindada por la dirección del laboratorio y se revisaron diariamente todas las solicitudes de análisis clínicos que involucran la toma de muestras sanguíneas procesadas en el LCCHMPJ durante todo el mes de noviembre del año 2022. Lo anterior para lograr el establecimiento de indicadores que son la base del aseguramiento de la calidad en esta etapa preanalítica.

Esta recolección de información se realizó con la colaboración de todos los Microbiólogos del laboratorio (MQC), los cuales mediante un chat de la aplicación WhatsApp llamado “Errores de etapa preanalítica”, reportaron los errores identificados durante la jornada laboral en los tres turnos, durante todos los días de la semana. Además, con la colaboración de la MQC a cargo de la sección de Química Clínica, la cual es la sección del laboratorio a la que llegan todas las solicitudes de análisis originales para su revisión y procesamiento, se realizó el registro de errores en la herramienta Excel, de modo que se procedió a registrar durante el mes todos los errores relacionados a la etapa preanalítica para poder contabilizarlos y posteriormente elaborar los respectivos indicadores pre implementación.

- Análisis de información y establecimiento de indicadores pre implementación

Con base a los datos obtenidos en la etapa inicial de diagnóstico se establecieron, calcularon y analizaron los indicadores correspondientes a este mes para analizar el problema planteado con información más clara.

- Selección del proceso de mayor impacto en la seguridad del paciente con base al diagnóstico inicial y su descripción.

Mediante la elaboración del mapa de los macroprocesos de laboratorio central, así como el flujograma de los procesos de la etapa preanalítica, se buscó identificar y dimensionar los procesos de esta etapa. Además, con base al diagnóstico inicial y un análisis de impacto en la seguridad de los pacientes o análisis de riesgos, se seleccionó el proceso en el cual se enfocó la búsqueda de la mejora. Para esto se utilizó como herramienta una matriz de riesgos que permite la priorización del proceso de mayor impacto de acuerdo con los errores más frecuentemente registrados.

Posterior a la selección del proceso que inicialmente se estandarizaría, las herramientas como diagramas de flujo, análisis SIPOC y ficha de proceso fueron utilizadas para identificar actividades, describirlas, analizarlas y evidenciar necesidades de la documentación.

- Establecimiento de los puntos de mejora críticos

Con el respaldo de las normas ISO vigentes y resultados del diagnóstico inicial de la etapa preanalítica fue posible plantear las mejoras necesarias a las actividades, de modo que se cuente con un proceso eficiente, estandarizado y más seguro para los usuarios del servicio.

Hacer

- Elaboración de documentos según necesidades identificadas

En esta etapa del proceso se llevó a cabo el desarrollo de información documentada como el procedimiento y el instructivo del proceso con el fin de poder implementar y socializar la información entre el personal responsable de estas actividades y demás personal del laboratorio que también participa en ellas.

- Capacitaciones de personal

Se capacitó al personal en aspectos relevantes de la gestión por procesos para la mejora de la calidad en la etapa preanalítica y en los aspectos relevantes de la documentación elaborada para la estandarización del proceso.

- Implementación y socialización de la documentación

Durante las capacitaciones de personal se entregó y explicó a detalle información documentada para su lectura y comprensión; información que el personal debe poner en

práctica como parte de sus actividades diarias. Además, para una mejor socialización y adaptación del personal a las actividades estandarizadas se realizaron infografías que resumen algunos detalles clave del procedimiento y se colocaron en sitios estratégicos para su visualización.

Verificar

- Seguimiento del proceso con cambios implementados

Por medio de la observación directa, se realizó el seguimiento de la aplicación de la información documentada brindada y la manera en que el personal responsable del proceso realiza las actividades, para poder verificar los cambios implementados y orientar al personal que muestre resistencia a los mismos.

- Elaboración y análisis de indicadores post implementación:

Se realizó una segunda etapa de registro de errores durante el mismo periodo inicial de un mes para obtener datos y elaborar los indicadores de la etapa preanalítica post implementación de la estandarización del proceso mencionado, durante el mes de mayo del año 2023.

Actuar

De acuerdo con los resultados obtenidos en esta implementación inicial, al lograr evidenciar mejoras en el proceso estandarizado, fue posible establecer como permanentes los cambios implementados y plantear la necesidad de planificar nuevas estrategias para continuar con la mejora de los procesos.

Es importante mencionar que la recolección de datos para la elaboración de los indicadores y para la propuesta de puntos de mejora se realizó por medio de las siguientes herramientas:

- Registro de errores de etapa preanalítica pre implementación y de seguimiento del proyecto elaborado mediante plantilla de registro sencilla en el programa Microsoft Excel.
- Chat informativo en la aplicación WhatsApp llamado “Errores de etapa preanalítica” en el que participan todos los MQC del Laboratorio Clínico por medio del cual se comunicaron los errores de etapa preanalítica que se presentaron durante la jornada laboral.

CAPÍTULO 2: Diagnóstico inicial

Debilidades identificadas en los procesos de la etapa preanalítica en el LCCHMP

Una organización sin un sistema de gestión de calidad integrado sufre reprocesos, incremento de utilización de recursos humanos, económicos y tiempo. Lo anterior es relevante clínicamente para los pacientes ya que el sector salud en especial requiere de actividades en las que el factor tiempo es uno de los recursos más valiosos. Estas debilidades se deben solventar comenzando a trabajar en una gestión de las actividades que permita mayor armonización de los procesos que forman parte del funcionamiento del laboratorio (Moreno & Pérez, 2022).

Entre las debilidades observadas en esta etapa previa al análisis de las muestras se encuentran:

- Falta de identificación de los procesos clave de las etapas para la obtención de los resultados: Se evidenció ausencia de documentación o registros de una identificación clara de los procesos del laboratorio que conforman la etapa preanalítica.
- Falta de capacitación inicial y continua del personal en estas actividades: El personal cuenta con la respectiva formación académica para realizar las funciones asignadas según su puesto, sin embargo, no ha recibido ninguna inducción sobre la organización o capacitaciones en las actividades preanalíticas en las que participan.
- Falta de coordinación de las actividades previas al análisis de las muestras: Cuando no existe estandarización ni información documentada que respalde las actividades, cada persona trabaja a su manera, de acuerdo con lo que cree o conoce como correcto y adecuado; lo que ha fomentado el establecimiento durante los años de malas prácticas entre el personal.
- Falta de control y evaluación del funcionamiento de los procesos: Lo anterior implica que no se tenía un registro de errores o fallas que ocurren en esta etapa, que permitiera dimensionar la magnitud de los problemas que se enfrentan y su impacto en el servicio brindado. El desempeño de los responsables de los procesos y del proceso en sí, era desconocido.
- La Infraestructura del laboratorio afecta las actividades preanalíticas: El laboratorio no cuenta con las condiciones adecuadas para la toma de

muestra, en el laboratorio central no hay espacios de toma de muestras adecuados y el laboratorio anexo (encargado de la toma de muestras de los pacientes de consulta externa) se ubica en otro edificio a 200 metros aproximadamente del hospital, lo que dificulta la fluidez de las actividades.

Análisis de los errores más frecuentemente detectados

Fue necesario realizar un diagnóstico inicial para conocer el estado de la etapa preanalítica sobre la cual implementar el proyecto. Con base a la experiencia de los MQC que laboran en el laboratorio y según información brindada por el director de laboratorio el Dr. Emmanuel Molina Solano en el momento del planteamiento del proyecto, la mayoría de los errores en las actividades preanalíticas intralaboratorio, se presentan en los procesos de ingreso de solicitudes al sistema informático de laboratorio (*Labcore*) y en el proceso de toma de muestra sanguínea (Molina, E; comunicación personal, 12 de octubre de 2022).

El total de errores registrados fue de 450 y corresponde a los reportes del mes de noviembre 2022, en el cual sólo en el laboratorio central se procesaron y completaron 14 841 solicitudes de análisis, tanto para pacientes hospitalizados como para pacientes de consulta externa que requieren sus exámenes para próximas citas con los médicos tratantes.

Los principales errores de etapa preanalítica que se identificaron, registraron y contabilizaron fueron los siguientes, mostrados en la Tabla 1 por orden de frecuencia.

Tabla 1

Errores de etapa preanalítica registrados durante el mes de noviembre 2022, ubicados en orden descendente de frecuencia, LCCHMPJ

Error de etapa preanalítica reportado	Cantidad
Petición con pruebas faltantes por digitar	178
Petición con muestra hemolizada	66
Petición con datos demográficos incompletos	65
Toma de cantidad inadecuada de tubos	32
Etiquetado incorrecto de tubos	26
Boleta sin registro del técnico que toma la muestra	25
Rotulación ilegible o incorrecta de los tubos	22
Petición con datos demográficos incorrectos	14
Identificación errónea del paciente	6
Volumen de llenado de tubos inadecuado	6
Toma de muestras con aditivo incorrecto	4
Muestras extraviadas	3
Petición con pruebas incorrectas digitadas	3
Total de errores registrados	450

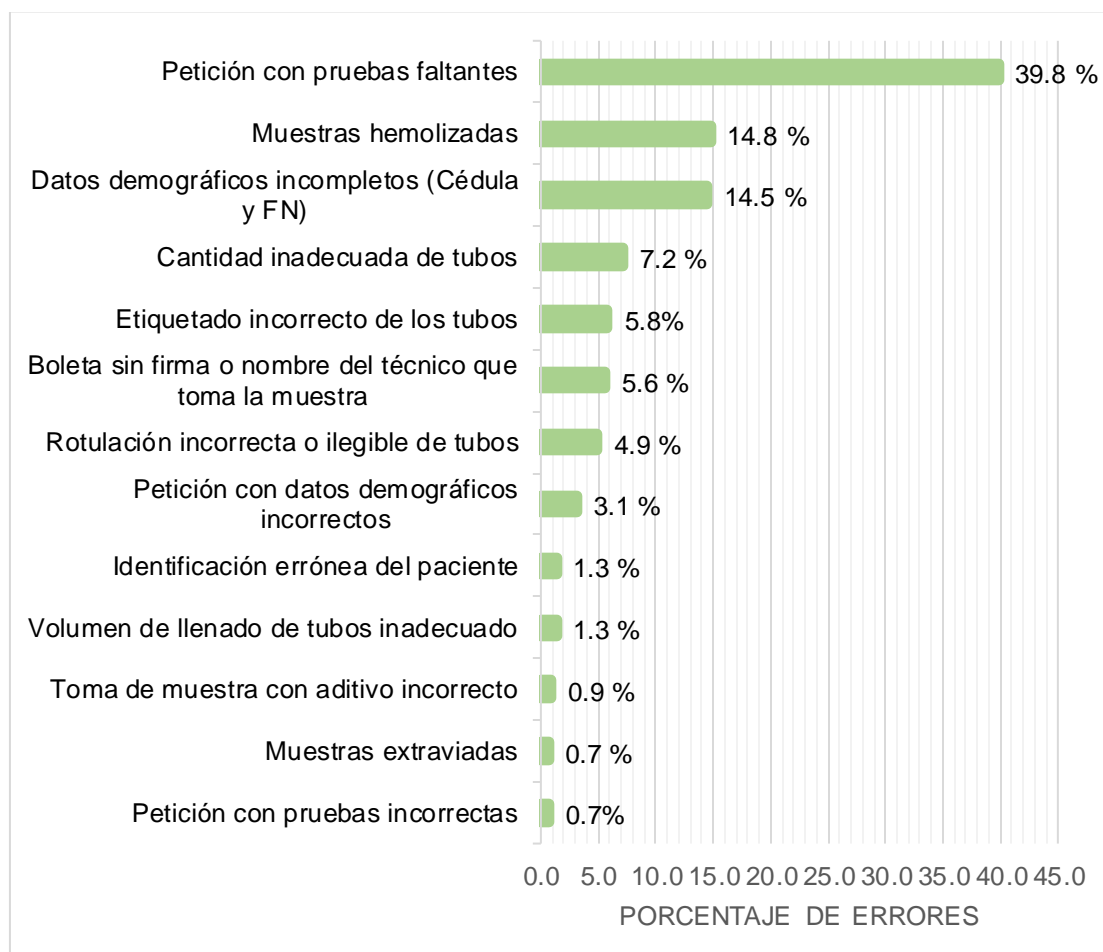
Fuente: Elaboración propia

. El porcentaje de solicitudes con error durante el mes fue de 3.03 %, esto implica que de cada 100 solicitudes aproximadamente 3 presentan algún tipo de error en la etapa previa al análisis de la muestra.

Del total de errores registrados, los porcentajes correspondientes a cada error se aprecian en la Figura 1 en orden descendente.

Figura 1

Cantidad porcentual y tipo de errores de etapa preanalítica registrados durante el mes de noviembre 2022 en el LCCHMPJ.



Fuente: Elaboración propia

Para una mejor comprensión de los procesos de la etapa preanalítica involucrados, es necesario asociar cada error al proceso en el que se genera (Ver Tabla 2).

Tabla 2

Errores de etapa preanalítica detectados en el LCCHMPJ asociados al respectivo proceso, noviembre 2022.

Proceso	Tipo de error registrado
Ingreso de solicitudes al sistema informático de laboratorio	Petición con pruebas faltantes por digitar
	Petición con datos demográficos incompletos
	Petición con datos demográficos incorrectos
Toma de muestra sanguínea	Petición con pruebas incorrectas digitadas
	Muestras hemolizadas
	Toma de cantidad inadecuada de tubos
	Etiquetado incorrecto de tubos
	Boleta sin registro del técnico que toma la muestra
	Rotulación ilegible o incorrecta de los tubos
	Identificación errónea del paciente
	Volumen de llenado de tubos inadecuado
	Toma de muestras con aditivo incorrecto
Muestras extraviadas	

Fuente: Elaboración propia

Con respecto al proceso de ingreso de solicitudes al SIL, los errores que se presentan se describen a continuación:

- Petición con pruebas faltantes por digitar: Hace referencia a una solicitud en la cual el médico solicita ciertos análisis de laboratorio para el paciente, y la persona inicialmente encargada del registro en el sistema informático de laboratorio no incluye la totalidad de pruebas que el médico requiere. Este tipo de error es muy significativo ya que genera gran cantidad de reprocesos de muestras durante la rutina de las diferentes secciones; además existe el riesgo de que, si no se detecta el error para poder realizar un reproceso de la muestra, el examen faltante podría no realizarse del todo. En estos casos el reproceso se presenta cuando el microbiólogo, al momento de la validación de la solicitud en el sistema, se percató de la falta de alguno de los análisis solicitados, el mismo procede a modificar la

orden e ingresar la solicitud de los análisis faltantes y posteriormente, la muestra en cuestión debe ser buscada y de nuevo ingresada al equipo para que se le realicen las pruebas faltantes y así poder completar la orden.

- Petición con datos demográficos incompletos: Son registros en el SIL que no cuentan con datos completos para la identificación del paciente y la correcta interpretación de resultados, como fecha de nacimiento del paciente, sexo o apellidos completos del paciente.
- Petición con datos demográficos incorrectos: Son registros en el SIL que presentan errores en número de cédula, cédulas en las que se omiten los ceros, apellidos que no corresponden al paciente o fechas de nacimiento incorrectas. Este tipo de errores además de responder a descuidos del digitador, también se asocian a solicitudes de análisis hechas a mano que acarrearán datos erróneos o presentan letras ilegibles asociadas con mayor riesgo de errores que implican la asignación de resultados a un paciente que no le corresponden o que los resultados no se registren en el expediente digital del paciente al cual se le tomó la muestra.
- Petición con pruebas incorrectas digitadas: Corresponde a solicitudes en el SIL que por error tenían ingresados análisis que no concordaban con lo solicitado por el médico tratante en la solicitud de análisis original.

En cuanto al proceso de toma de muestra sanguínea, los errores que se presentan se describen como:

- Muestras hemolizadas: Este error se registra cuando posterior a la centrifugación de la muestra sanguínea, previo al ingreso del tubo al equipo correspondiente para iniciar el proceso analítico, el analista se percata de la presencia de hemólisis de los glóbulos rojos de la muestra. Esta condición que afecta la integridad de la muestra puede implicar interferencias para la obtención de resultados válidos para el paciente.
- Toma de cantidad inadecuada de tubos: Se presenta cuando en ocasiones se toma menor cantidad de tubos que los necesarios según la cantidad y tipo de análisis, considerando que en ocasiones hay muestras que se deben enviar a otros centros con algún aditivo en especial y no se toman. En estos casos, es necesario llamar al paciente para que se presente de nuevo y realizar la toma de la muestra faltante o en caso de pacientes hospitalizados el flebotomista debe repetir la toma de muestra, lo que sin duda genera atrasos en la entrega de resultados de análisis.

- Etiquetado incorrecto de los tubos: Es un error de mucha relevancia, ya que se encuentran etiquetas colocadas de manera que no permiten identificar el volumen de muestra en el tubo, no permiten identificar el nombre del paciente escrito por el flebotomista para corroborar la identidad del paciente, o se colocan de manera que no pueden ser leídas por los equipos y se deben de quitar, reimprimir y volver a colocar.
- Boleta sin registro del técnico que toma la muestra: Este error es resultado de una mala práctica, ya que al no colocar el sello, firma o nombre en la solicitud de análisis cuando se toma la respectiva muestra, no es posible conocer la identidad del responsable de la toma de muestra, lo que implica pérdida de la trazabilidad de la muestra primaria.
- Rotulación ilegible o incorrecta de los tubos: Es un error que no permite conocer la identidad del paciente al cual pertenece la muestra. Las letras ilegibles en ocasiones pueden ser leídas con dificultad o del todo no se logran leer. Además, en ocasiones no se rotula el tubo o se rotula de manera que no permite la identificación única del paciente (por ejemplo, al omitir los apellidos y sólo escribir el primer nombre del paciente), también, en ocasiones se escribe otro nombre o apellidos que no corresponden al paciente dueño de la muestra.
- Identificación errónea del paciente: Es de los errores más graves que ocurren, ya que implica que la muestra sanguínea fue tomada al paciente equivocado debido a que no se corroboró la identidad del paciente previo a la toma de muestra. En el mejor de los casos, si el error se logra detectar, se debe repetir la toma de muestra.
- Volumen de llenado de tubos inadecuado: Este error se refiere a tubos que no fueron llenados hasta la marca indicada, lo cual afecta en especial algunas pruebas que requieren una adecuada relación muestra/anticoagulante, por ejemplo, las pruebas de coagulación o velocidad de eritrosedimentación. Si el error se logra detectar, se debe repetir la toma de muestra.
- Toma de muestra con aditivo incorrecto: Este error ocurre cuando se toma alguna muestra en un tubo que no contiene el aditivo adecuado para el análisis solicitado por el médico, por lo que en algunas ocasiones se debe repetir la toma de muestra al paciente.
- Muestra extraviada: Este registro se realiza, ya sea para muestras que no se encuentran durante la jornada laboral, a pesar de que el paciente fue sangrado y el sangrador asegura que la muestra fue tomada al paciente, o en casos en que la

muestra se dejó olvidada en el laboratorio anexo del HMPJ por error; lo anterior debido a que el laboratorio anexo se encuentra ubicado a 200 metros del laboratorio clínico central, y en este lugar se toman muestras a pacientes de consulta externa en horario de seis a ocho de la mañana los días de lunes a viernes. El hecho de transportar las muestras desde este lugar hasta el laboratorio central aumenta el riesgo de extravío de muestras.

Establecimiento de indicadores pre implementación

Para evaluar la calidad de las actividades preanalíticas previo a la implementación de estrategias para la mejora del proceso, además de la detección de errores frecuentes, es necesario el establecimiento de indicadores de calidad que permitan conocer el estado inicial de los procesos en cuestión. La selección de estos se puede dar en función de experiencia previa del laboratorio, debido a retroalimentaciones o incidencias que se presentan frecuentemente. Los indicadores de calidad para esta etapa deben informar actividades críticas de los procesos, ser reproducibles, medibles y comparables (Formoso et al., 2015); además tal como se muestra en la Tabla 3, la manera usual de expresarlos es como un porcentaje de errores respecto a la actividad evaluada, que para efectos del presente proyecto corresponde al número de peticiones o solicitudes de análisis de laboratorio durante el periodo de un mes.

Tabla 3

Indicadores de calidad de etapa preanalítica pre implementación en el LCCHMPJ, noviembre 2022.

Error de etapa preanalítica	Fórmula del indicador	Periodicidad	Indicador (%)
Petición con pruebas faltantes por digitar	$(\text{Peticiónes con pruebas faltantes por digitar}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	1.199
Petición con muestras hemolizadas	$(\text{Peticiónes con muestras hemolizadas}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.445
Petición con datos demográficos incompletos	$(\text{Peticiónes con datos demográficos incompletos}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.438
Toma de cantidad inadecuada de tubos	$(\text{Peticiónes con cantidad inadecuada de tubos}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.216
Etiquetado incorrecto de tubos	$(\text{Peticiónes con etiquetado incorrecto de los tubos}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.175
Boleta sin registro del técnico que toma la muestra	$(\text{Boleta sin registro del técnico que toma la muestra}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.168
Rotulación ilegible o incorrecta de los tubos	$(\text{Rotulación ilegible o incorrecta de los tubos}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.148
Petición con datos demográficos incorrectos	$(\text{Peticiónes con demográficos incorrectos}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.094
Identificación errónea del paciente	$(\text{Identificación errónea del paciente}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.040
Volumen de llenado de tubos inadecuado	$(\text{Peticiónes con volumen de llenado de tubos inadecuado}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.040
Toma de muestra con aditivo incorrecto	$(\text{Muestras con aditivo incorrecto}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.027
Muestras extraviadas	$(\text{Peticiónes con muestras extraviadas}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.020
Petición con pruebas incorrectas digitadas	$(\text{Petición con pruebas incorrectas digitadas}) * 100 / \text{total de peticiónes}$	Mensual	0.020

Nota: El total de peticiones procesadas en el mes de noviembre 2022 fue de 14 841.

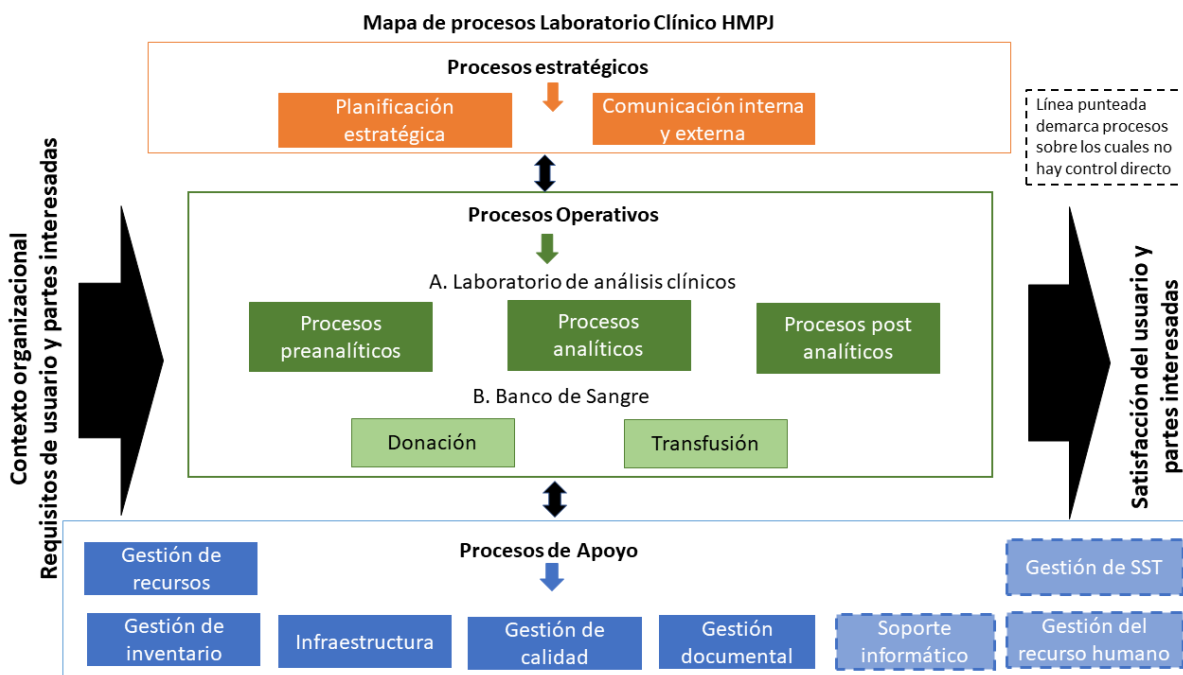
Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO 3: Selección y descripción del proceso de mayor impacto en la seguridad del paciente.

Para poder identificar los procesos del LCCHMPJ a continuación se muestra el mapa de procesos elaborado, en el cual se presentan los macroprocesos que permiten el funcionamiento del laboratorio (Ver Figura 2).

Figura 2

Mapa de procesos del LCCHMPJ



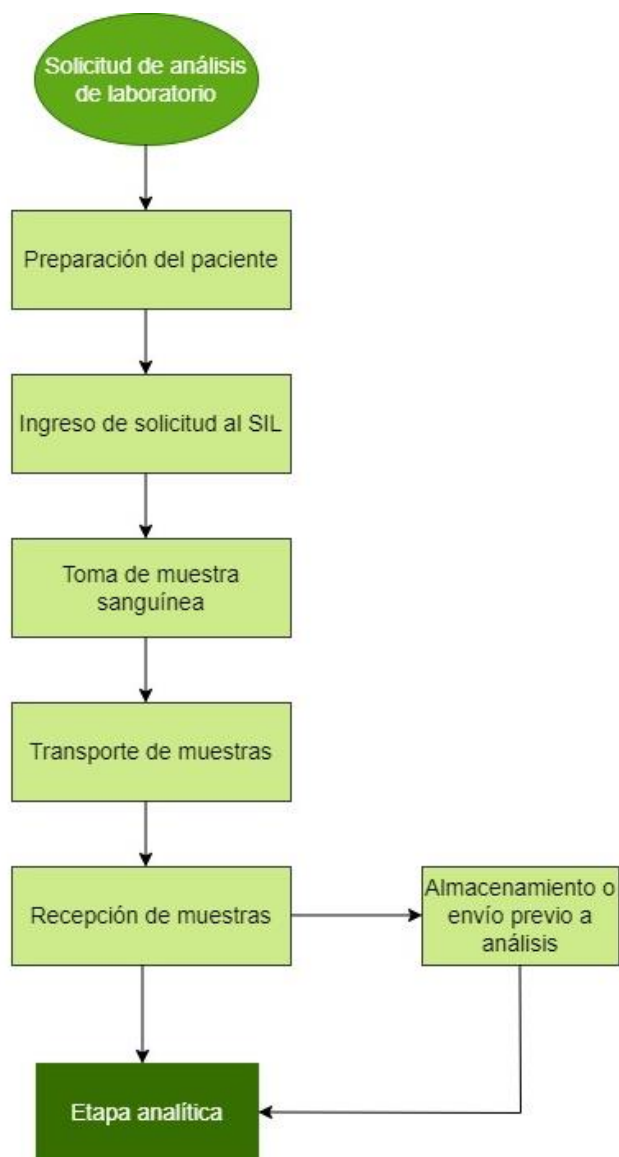
Nota: Los procesos de apoyo de soporte informático, recursos humanos, y seguridad y salud ocupacional están a cargo de otras áreas del hospital, ajenas al control del laboratorio clínico, pero son indispensables para el adecuado funcionamiento. Fuente: Elaboración propia.

Procesos preanalíticos del LCCHMPJ

Los procesos realizados previo a la etapa de análisis de las muestras se detallan en la siguiente figura.

Figura 3

Procesos de la etapa preanalítica del LCCHMPJ



Fuente: Elaboración propia

Estos procesos inician cuando el médico tratante realiza una solicitud de análisis de laboratorio. Posteriormente el laboratorio brinda las indicaciones necesarias al paciente para que se prepare para la toma de muestra el día de su cita o en caso de pacientes hospitalizados, al personal de enfermería a cargo de asegurar la preparación del paciente. Previo a la toma de muestra el personal de laboratorio responsable del ingreso de solicitudes al SIL registra la solicitud correctamente en el sistema *Labcore*, al finalizar este ingreso se obtienen las etiquetas de código de barras para los tubos de las muestras que se tomarán. Posteriormente, se procede a la toma de muestra sanguínea, el cual es considerado un proceso clave y que además está estrechamente asociado al proceso previo de ingreso de solicitudes al SIL; después las muestras recolectadas son transportadas al laboratorio clínico central en el cual se reciben los tubos con su respectiva solicitud de análisis y se corrobora que sean muestras adecuadas para iniciar la etapa analítica.

Análisis y selección del proceso de mayor impacto en la fase preanalítica

El entorno sanitario exige brindar un servicio que resguarde la seguridad del paciente, lo que implica buscar la ausencia o reducción de los errores evitables. El proceso preanalítico es considerado de alto riesgo para la seguridad del paciente, al ser en el que participa la mayoría del personal y en el que se generan la mayor cantidad de errores; debido a esto, la contribución de esta etapa al resultado final obtenido es decisiva. De modo que, se vuelve necesario establecer prioridades entre los errores que se presentan de acuerdo al impacto en la seguridad del paciente para poder implementar medidas que permitan reducir su frecuencia (Giménez Marín et al., 2010).

Los errores evidenciados en el diagnóstico inicial se asocian principalmente a dos procesos: el ingreso de solicitudes de análisis al SIL y la toma de muestra sanguínea. La estandarización y mejora de las actividades de ambos es fundamental para el aseguramiento de la calidad en esta etapa, sin embargo, para priorizar el proceso sobre el cual implementar las mejoras planteadas como objetivo y alcance del presente proyecto, se realizó el respectivo análisis de riesgos para seleccionar el proceso que puede generar mayor impacto en la seguridad del paciente.

La guía CLSI EP23-A: *Laboratory Quality Control Based on Risk Management* (Control de calidad en el laboratorio basado en la gestión de riesgos) brinda los principios de la gestión de riesgos en el laboratorio, ya que en el laboratorio siempre va a existir riesgo de errores durante la realización de un análisis, por lo tanto, la valoración del riesgo deberá

priorizarse determinando los errores de mayor frecuencia e impacto en la salud de los pacientes. Entre los pasos para el plan de control mencionados por la guía se encuentra en primer lugar la identificación de errores, en segundo la estimación del riesgo mediante un modelo con dos factores (probabilidad de ocurrencia y gravedad) y por último la evaluación del riesgo cualitativo mediante una matriz de aceptabilidad del riesgo (Figuroa Montes, 2015).

Para poder establecer la probabilidad de ocurrencia entre los errores contabilizados se establecen las siguientes categorías: frecuente (más de 30 errores registrados por mes), probable (de 10 a 30 errores al mes) y ocasional (de 0 a 10 errores al mes). Esta frecuencia se establece ya que es considerado que un error que se presente en promedio como mínimo una vez al día es frecuente. En cuanto al factor gravedad, este se asocia al grado en que el evento perjudica la salud del paciente, por ejemplo, al implicar un tratamiento o diagnóstico inadecuado debido al error de laboratorio que se presenta, que incluso podría generar su muerte. Debido a esto, los errores se clasificaron según las categorías de leve, moderado o grave.

Con base a la matriz de criterio de aceptabilidad de riesgos (Ver Anexo 1) se estableció el nivel de aceptabilidad para cada uno de los errores registrados, sea aceptable o inaceptable.

En la siguiente tabla se muestra el nivel de aceptabilidad obtenido para los riesgos asociados a los errores registrados.

Tabla 4*Análisis de aceptabilidad de riesgo para errores de etapa preanalítica pre implementación*

Error	Probabilidad de ocurrencia	Gravedad	Aceptabilidad de riesgo
Petición con pruebas faltantes por digitar	Frecuente	Leve	Inaceptable
Muestras hemolizadas	Frecuente	Moderado	Inaceptable
Petición con datos demográficos incompletos	Frecuente	Leve	Inaceptable
Toma de cantidad inadecuada de tubos	Frecuente	Moderado	Inaceptable
Etiquetado incorrecto de tubos	Probable	Moderado	Inaceptable
Boleta sin registro del técnico que toma la muestra	Probable	Leve	Aceptable
Rotulación ilegible o incorrecta de los tubos	Probable	Grave	Inaceptable
Petición con demográficos incorrectos en SIL	Probable	Moderado	Inaceptable
Identificación errónea del paciente	Ocasional	Grave	Inaceptable
Volumen de llenado de tubos inadecuado	Ocasional	Moderado	Aceptable
Toma de muestras con aditivo incorrecto	Ocasional	Moderado	Aceptable
Muestras extraviadas	Ocasional	Grave	Inaceptable
Petición con pruebas incorrectas digitadas	Ocasional	Leve	Aceptable

Fuente: Elaboración propia

Los errores asociados al proceso de toma de muestra sanguínea, en su mayoría presentan un riesgo inaceptable, debido principalmente a la gravedad implicada. Este nivel de aceptabilidad bajo respalda priorizar este proceso para implementar mejoras urgentes en él. Además, debido al impacto de estas actividades en la posterior atención que recibe el paciente, es oportuno seleccionarlo, describirlo y buscar sus puntos críticos para la mejora del proceso. De hecho, Plebani et al., (2015), mencionan que "...estudios respaldan que la etapa preanalítica presenta la tasa de error más alta, y los problemas más frecuentes se asocian con llenado de tubos, identificación del paciente, recolección de muestras, transporte y almacenamiento", p.944.

Descripción del proceso de toma de muestra sanguínea del LCCHMPJ

Las actividades para toma de muestras sanguíneas se realizan para dos tipos de pacientes, los ambulatorios y los hospitalizados.

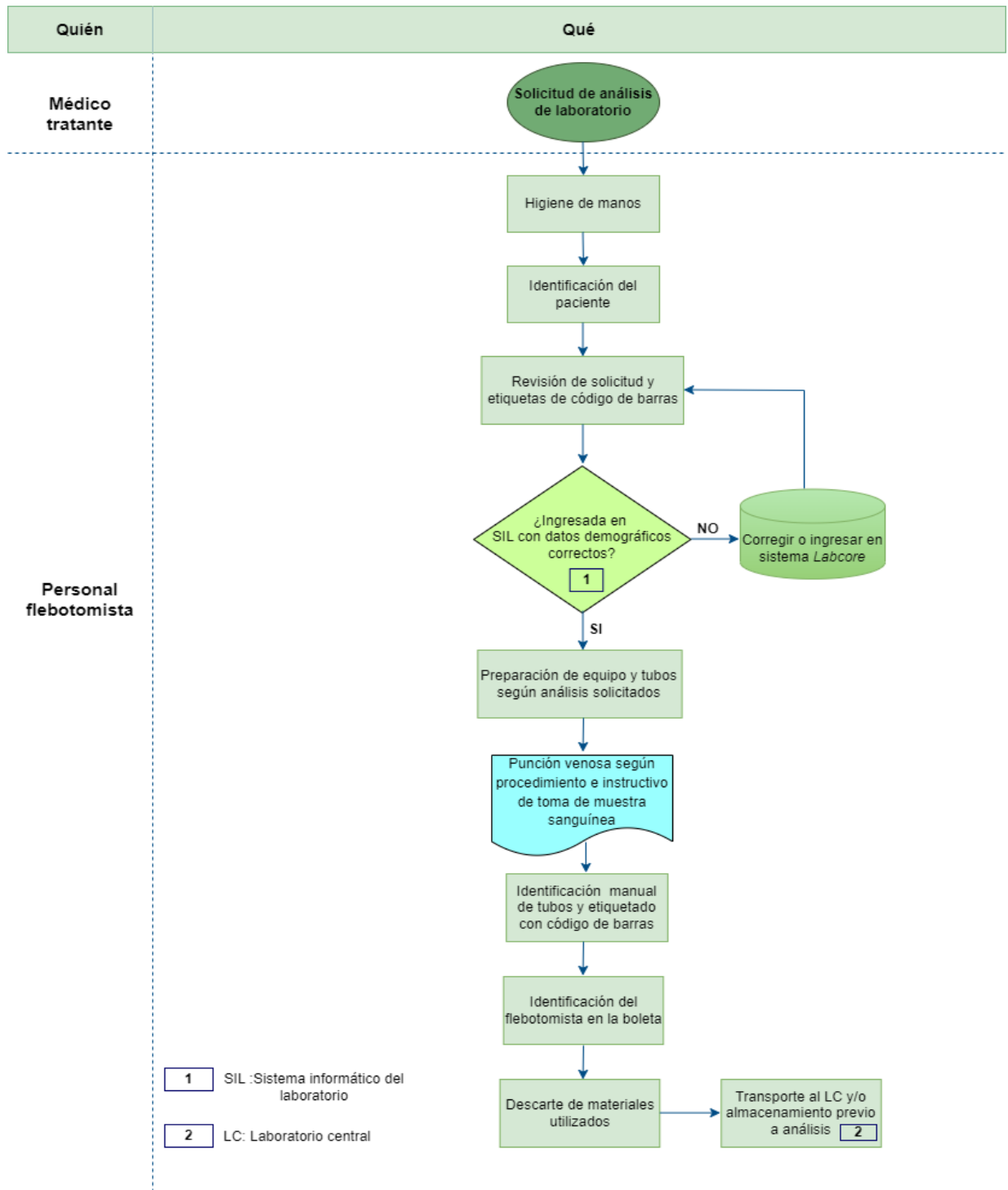
- Pacientes ambulatorios: En horario de lunes a viernes de seis de la mañana a ocho de la mañana se toman muestras a pacientes ambulatorios en el laboratorio anexo del HMPJ, estos pacientes son atendidos en la consulta externa del hospital y requieren sus análisis de laboratorio para la próxima cita que tengan con el médico tratante. En estos casos, una vez que el médico le da la solicitud de análisis, el paciente se presenta en el laboratorio anexo para agendar una cita para la toma de muestra; la solicitud es registrada en el SIL por el auxiliar de laboratorio responsable y para la fecha requerida, además de la cita, se le brinda las indicaciones al paciente para la preparación previo a la toma de muestra. El día correspondiente a su cita, el paciente se presenta de nuevo en el laboratorio anexo para la toma de muestras, estas son analizadas en el laboratorio central y posteriormente, al presentarse a su próxima cita con el médico tratante, el paciente ya deberá tener sus resultados en el EDUS (Expediente Digital Único en Salud) para ser valorado.
- Hospitalizados: En estos casos, las pacientes son valorados por los médicos en diferentes ocasiones durante el día, por lo que una o más veces al día se reciben en el laboratorio central las solicitudes de análisis requeridas. El auxiliar de laboratorio que recibe la solicitud en la ventanilla de recepción es el responsable del registro correspondiente en el SIL y de la obtención de las etiquetas de código de barras generadas. Posterior a esto, durante rondas realizadas cada dos horas, los técnicos responsables de la toma de muestra sanguínea (flebotomistas) se dirigen a los salones del hospital y toman las muestras necesarias para las solicitudes. Las muestras se procesan, se analizan, y al ser validados los resultados por el microbiólogo a cargo, los mismos son enviados del SIL al EDUS para que el paciente sea valorado por el médico tratante.

Diagrama de flujo del proceso de toma de muestras sanguíneas

Para una mejor comprensión del proceso, es necesario utilizar herramientas que permitan caracterizarlo, a continuación, se muestran las actividades y su secuencia, que permiten la obtención de las muestras.

Figura 4

Diagrama de flujo del proceso de toma de muestra sanguínea en el LCCHMPJ



Fuente: Elaboración propia

El diagrama de flujo presentado y en general las representaciones gráficas, a partir de la visualización permiten analizar las relaciones y secuencias que existen entre las actividades. Como parte de los análisis recomendados, se menciona identificar las actividades que son consideradas puntos críticos de control para monitorearlas y buscar estrategias para su control y mejora(Hernández Nariño et al., 2013).

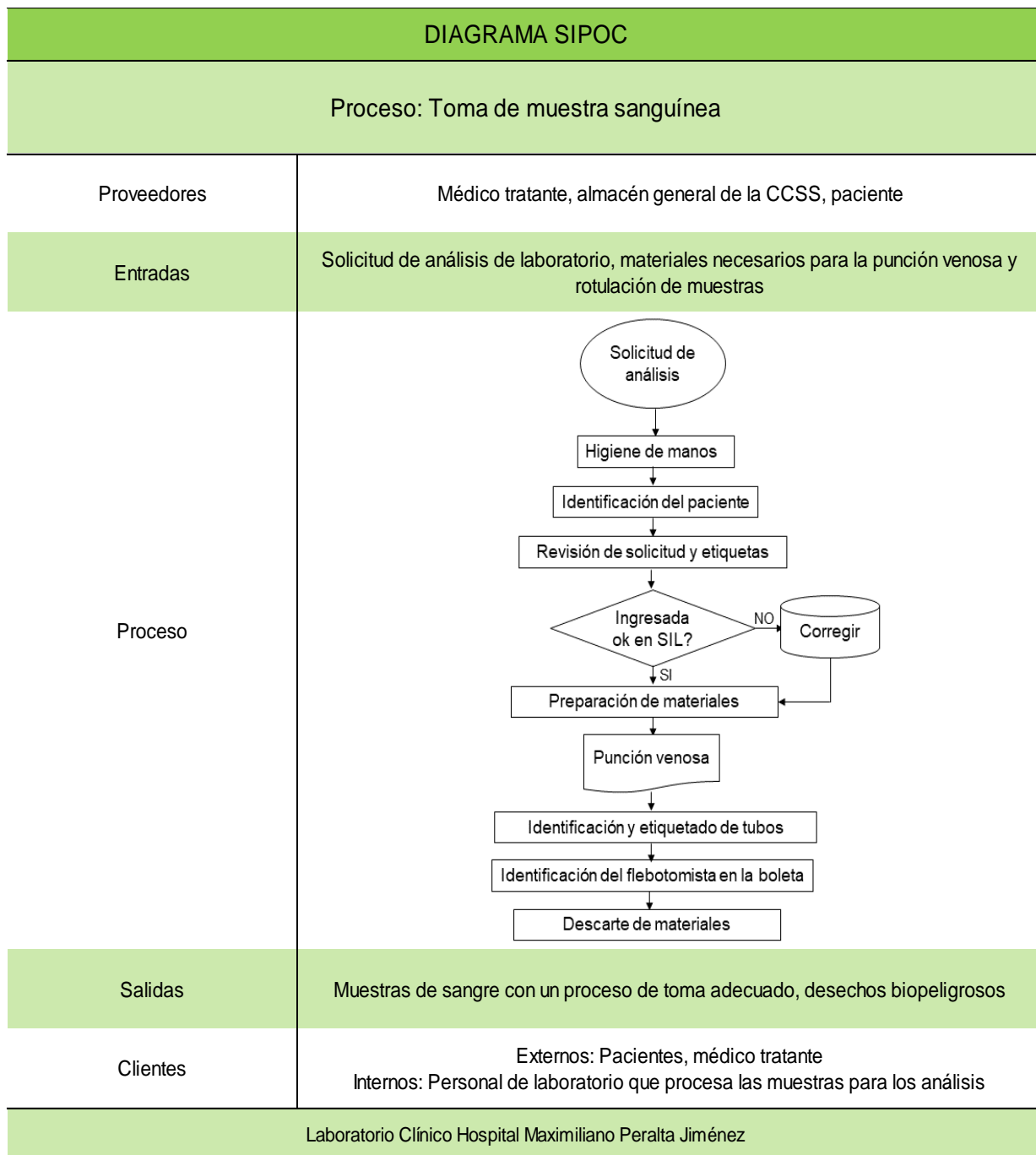
Diagrama SIPOC y ficha de proceso de toma de muestras sanguíneas

Para describir el proceso de toma de muestra sanguínea de una manera más detallada, además del diagrama de flujo, se utiliza el diagrama SIPOC y la ficha de proceso, las cuales son herramientas de utilidad al funcionar como un soporte al diagrama de flujo previamente elaborado para detallar información relevante.

El diagrama SIPOC (por las siglas en inglés *supplier, inputs, process, outputs, customers*) es una representación gráfica que puede ser complemento a la ficha de proceso para detallar los proveedores, las entradas, las actividades del proceso, las salidas y los clientes, de modo que permite la visualización más sencilla de las partes implicadas en el proceso. El proveedor es la parte que aporta los recursos para que se lleven a cabo el conjunto de actividades. Las entradas son los recursos requeridos, por ejemplo, información, materiales o personas. El proceso, como ya se mencionó es el conjunto de actividades que permiten transformar las entradas en salidas o en este caso, los recursos en resultados, aportando un valor añadido. Las salidas, en este caso son los resultados obtenidos del proceso; y por último, el cliente es la parte que obtiene esas salidas o resultados(Villavicencio de la Cruz, 2016). Este diagrama se presenta a continuación en la Figura 5.

Figura 5

Diagrama SIPOC del proceso de toma de muestra sanguínea en el LCCHMPJ



Fuente: Elaboración propia

La ficha de proceso, por su parte, es frecuentemente utilizada como valioso complemento a manuales o procedimientos, y es recomendada para abordar la mejora continua de los procesos mediante la recopilación de características relevantes que sirven de apoyo a la gestión de las actividades (Medina León et al., 2014). En la figura 6, se muestra la ficha elaborada correspondiente al proceso de toma de muestra sanguínea del LCCHMPJ. Esta ficha permite una caracterización más detallada del proceso y es de fácil acceso en caso de necesidad de consulta de la información.

Figura 6

Ficha del proceso de toma de muestra sanguínea del LCCHMPJ

LCCHMPJ		Ficha de proceso	
Nombre del proceso:	Toma de muestra sanguínea	Tipo de proceso:	Operativo preanalítico
Responsable:	Personal técnico flebotomista o microbiólogos que requieran tomar muestras.		
Misión:	Asegurar un proceso de toma de muestras sanguíneas seguro y estandarizado en el LCCHMPJ.	Documentación:	HMPJ-LC-GE-P01 HMPJ-LC-GE-I01
Empieza:	Cuando el flebotomista recibe la solicitud y se dirige a tomar la muestra sanguínea.		
Alcance	Revisión de la solicitud de análisis, registro de información relevante del estado del paciente y el proceso llevado a cabo.		
Termina:	Con la entrega en el laboratorio central de las muestras obtenidas como resultado de la solicitud de análisis.		
Proveedores:	Médico tratante, almacén general de la CCSS, paciente.		
Entradas:	Solicitud de análisis de laboratorio, materiales necesarios para la punción venosa y rotulación de muestras.		
Salidas:	Muestras de sangre con un proceso de toma adecuado, desechos biopeligrosos.		
Clientes:	Externos: Pacientes, médico tratante / Internos: Personal de laboratorio que procesa las muestras para los análisis.		
Inspecciones:	Inspección visual de realización de actividades de acuerdo con lo establecido en el procedimiento.		
Actividades del proceso		Indicadores de calidad del proceso	
1. Higiene de manos		% de muestras hemolizadas	% de tubos con demográficos incorrectos
2. Identificación del paciente		% de peticiones con cantidad inadecuada de tubos	% de identificación errónea del paciente
3. Revisión de solicitud y etiquetas			
4. Revisar adecuado ingreso al SIL		% de peticiones con etiquetado incorrecto de los tubos	% de peticiones con volumen de llenado de tubos inadecuado
5. Preparación de equipo y materiales		% de boletas sin registro de flebotomista	% de muestras con aditivo incorrecto
6. Punción venosa			
7. Identificación y etiquetado de tubos		% de tubos con rotulación ilegible o incorrecta	% de peticiones con muestras extraviadas
8. Identificación del flebotomista			
9. Descarte de desechos biopeligrosos			

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO 4: Implementación de mejoras

Propuesta de puntos de mejora al proceso de toma de muestra sanguínea

Para la mejora del proceso de toma de muestra sanguínea es necesario trabajar mediante actividades que permitan la estandarización del proceso. En el LCCHMPJ fue necesario observar cómo se llevaba a cabo el proceso de toma de muestra sanguínea por parte del personal técnico, tanto en los toma de muestra ubicados en el laboratorio central como en los instalados en el laboratorio anexo; con el fin de identificar malas prácticas de sangrado por parte del personal responsable de las actividades y buscar corregirlas abarcando esos temas en el procedimiento a elaborar y mediante las capacitaciones del personal responsable del proceso.

Las oportunidades de mejora en las prácticas de sangrado identificadas durante la inspección visual fueron las siguientes:

- Incluir un adecuado método para identificación del paciente de manera inequívoca.
- Establecer indicaciones para una adecuada técnica de limpieza del sitio de punción.
- Incluir indicaciones acerca del uso adecuado del torniquete.
- Brindar información acerca de los tipos de aguja, posición adecuada del bisel y ángulo adecuado de inserción de la aguja.
- Incluir indicaciones acerca del orden correcto de llenado de tubos según su aditivo, volumen de llenado de tubos y manera correcta de agitarlos para mezclar los aditivos con la sangre.
- Estandarizar la rotulación manual de los tubos y la posición de la etiqueta para asegurar la trazabilidad de la muestra.
- Incluir indicaciones de firma o identificación del sangrador en la boleta de solicitud al finalizar la toma de muestra sanguínea.

Otras consideraciones relacionadas con la toma de muestras sanguíneas planteadas en la Norma INTE/ISO 15189:2014 y norma INTE/ ISO/TS 20658:2020

Además de las oportunidades de mejora previamente mencionadas, se consideró lo incluido en la norma INTE/ISO 15189:2014 en su requisito 5.4.4.3 “Instrucciones para actividades de la toma de muestras”, que recomienda que en cuanto a estas actividades “las instrucciones del laboratorio deben incluir la verificación de la identidad del paciente, la

verificación de que el mismo cumple con los requisitos preanalíticos, las instrucciones para obtención de muestras primarias en sangre, instrucciones de etiquetado, identidad de la persona que obtiene la muestra, instrucciones para condiciones de almacenamiento y lo respectivo a la eliminación segura de los materiales utilizados “(ISO, 2014, p.40).

También se utilizó la norma INTE/ISO/TS 20658:2020 Laboratorios de análisis clínicos: Requisitos para la obtención, transporte, recepción y manipulación de muestras, como guía para incluir todos los aspectos necesarios y recomendaciones sobre buenas prácticas en el procedimiento de toma de muestra sanguínea a elaborar. De acuerdo con esta norma se incluyeron aspectos relevantes para la estandarización como:

- Revisión de la solicitud de análisis
- Proceso de identificación del paciente
- Proceso de preparación de la obtención de muestras
- Proceso de punción para obtención de muestras primarias
- Rotulación y etiquetado de muestras primarias obtenidas
- Eliminación segura de los materiales
- Manipulación de las muestras y cuidados para su transporte al laboratorio central
- Consideraciones de interés para prevención de hemólisis, atención al paciente y prevención de formación de hematomas (International Organization for Standardization [ISO], 2020).

Información documentada para la estandarización del proceso de toma de muestra sanguínea

Tomando como base el contenido anteriormente mencionado, se elaboró el procedimiento HMPJ-LC-GE-P01 Procedimiento de toma de muestra sanguínea, y a partir de este documento su respectivo instructivo HMPJ-LC-GE-I01 Instructivo para la toma de muestra sanguínea; de modo que el personal tenga a disposición toda la información detallada en el procedimiento y una herramienta de consulta rápida como el instructivo. Ambos documentos pasaron por un periodo de revisión y aprobación por parte de la dirección del laboratorio, para posteriormente poder socializarlos entre el personal del laboratorio clínico. La información estará accesible en formato digital, junto con cualquier otro documento del sistema de gestión de calidad que se elabore, en una carpeta

compartida a la cual todas las computadoras del laboratorio tienen acceso y en la cual se mantendrán los documentos en su versión actualizada.

Capacitación del personal

El enfoque basado en la gestión por procesos contribuye a la reducción de la variabilidad que al prestar servicios aparece de manera habitual y a eliminar ineficiencias que se pueden asociar a la repetitividad de las acciones. Debido a esto, el papel del personal que ejecuta la toma de muestras sanguíneas y que por ende es responsable del proceso, es fundamental para el éxito de las mejoras implementadas (Hernández Nariño et al., 2013). Esta es la razón por la cual el laboratorio debe facilitar sesiones para la formación continua al personal, ya que es un pilar fundamental para contribuir a la estandarización de un proceso.

Como parte del presente proyecto se llevaron a cabo capacitaciones para el personal técnico del LCCHMPJ durante los meses de marzo-abril de 2023. Las charlas se llevaron a cabo en primer, segundo y tercer turno; de modo que todo el personal pudo asistir a las capacitaciones en su turno de trabajo (Ver Figura 7). En total se capacitó a 50 personas, entre técnicos encargados de la toma de muestra sanguínea y auxiliares de laboratorio que como parte de ascensos o en tiempo extraordinario se desempeñan como flebotomistas. Al finalizar cada charla el personal firmó el registro de asistencia a la charla y de compromiso de lectura del procedimiento.

Contenido de capacitaciones

El contenido presentado en las sesiones con el personal fue el siguiente:

- Aspectos generales de la gestión de la calidad y el enfoque a procesos para la mejora continua del servicio.
- Procesos preanalíticos del laboratorio clínico.
- Errores de la etapa preanalítica registrados durante el mes de noviembre de 2022.
- Contextualización del presente trabajo final de graduación.
- Procedimiento de toma de muestra sanguínea del LCCHMPJ (HMPJ-LC-GE-P01).
- Comentarios, dudas o consultas acerca de implementación y acatamiento de nueva información documentada por parte del personal.

Figura 7

Personal técnico del LCCHMPJ participando en una de las sesiones de capacitación



Fuente: Elaboración propia

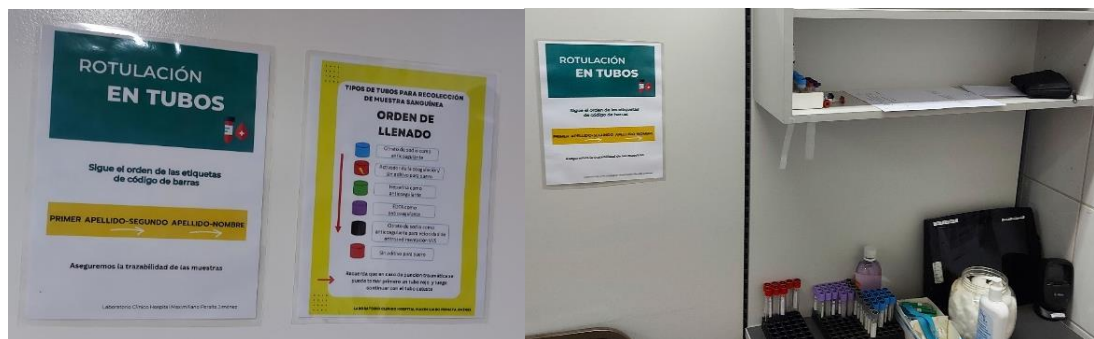
Elaboración de infografías

Como parte de la implementación del nuevo procedimiento estandarizado de toma de muestra sanguínea y para facilitar la adaptación al cambio del personal técnico, se elaboraron infografías llamativas para comunicar información clave que resultaba compleja para el personal, como lo era el orden correcto de llenado de tubos según su aditivo y la manera estandarizada de rotulación manual de los tubos para asegurar la trazabilidad.

Las infografías elaboradas se colocaron en todos los puestos de toma de muestra sanguínea del laboratorio anexo del HMPJ y en los puestos de toma de muestras del laboratorio central, para un fácil acceso del personal a la información contenida.

Figura 8

Infografías colocadas en puestos de toma de muestra del laboratorio anexo del HMPJ



Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO 5: Seguimiento, discusión y conclusiones

Seguimiento de las actividades de toma de muestra sanguínea

Como parte del seguimiento de la implementación de mejoras en el proceso de toma de muestra sanguínea, se realizó una etapa de medición de los errores asociados a este proceso, aplicando la misma metodología de registro de errores utilizada para el diagnóstico inicial en noviembre de 2022 pero en este caso el enfoque fue específicamente hacia los errores del proceso de toma de muestra sanguínea. Este registro se llevó a cabo en el mes de mayo 2023, de igual manera que en la etapa inicial durante un periodo de 30 días para calcular los respectivos indicadores.

Indicadores de seguimiento posterior a la implementación de las mejoras

Los errores asociados específicamente a las actividades de toma de muestra sanguínea que se identificaron se registraron y contabilizaron fueron los siguientes, mostrados en la Tabla 5 por orden de frecuencia:

Tabla 5

Errores de toma de muestra sanguínea registrados durante el mes de mayo 2023, ubicados en orden descendente de frecuencia, LCCHMPJ.

Error reportado	Cantidad
Boleta sin registro del técnico que toma la muestra	55
Petición con muestras hemolizadas	33
Rotulación ilegible o incorrecta de los tubos	17
Etiquetado incorrecto de tubos	12
Toma de cantidad inadecuada de tubos	10
Identificación errónea del paciente	3
Volumen de llenado de tubos inadecuado	3
Muestras extraviadas	1
Toma de muestras con aditivo incorrecto	1
Total de errores de toma de muestra sanguínea	135

Fuente: Elaboración propia

Con esta información fue posible obtener los indicadores asociados a la toma de muestra sanguínea al finalizar el mes, en el cual se procesaron un total de 12280 solicitudes de análisis clínicos, a continuación, en la tabla 6 se visualizan los indicadores calculados.

Tabla 6

Indicadores de calidad de proceso de toma de muestra sanguínea en orden descendente post implementación de procedimiento documentado, LCCHMPJ

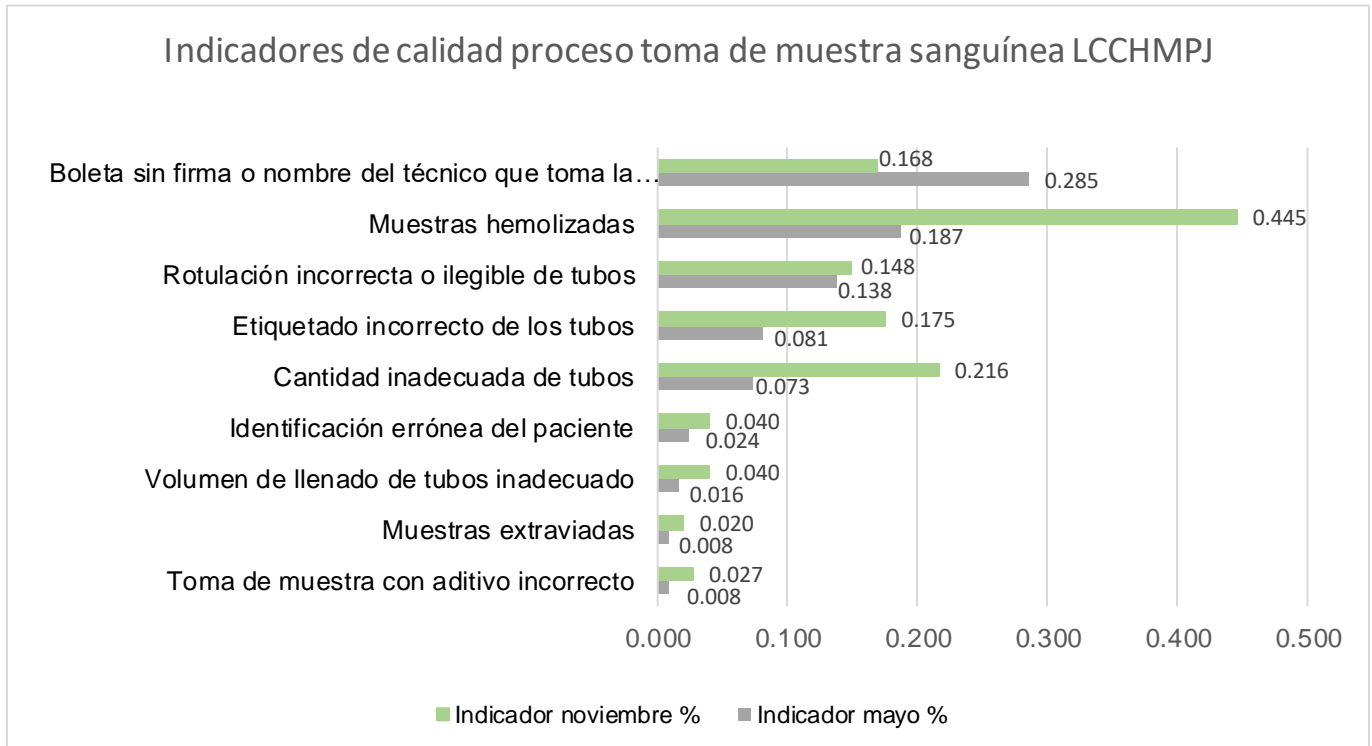
Error de etapa preanalítica	Fórmula del indicador	Periodicidad	Indicador (%)
Boleta sin registro del técnico que toma la muestra	$(\text{Boleta sin registro del técnico que toma la muestra}) * 100 / \text{total de peticiones}$	Mensual	0.285
Petición con muestras hemolizadas	$(\text{Peticiones con muestras hemolizadas}) * 100 / \text{total de peticiones}$	Mensual	0.187
Rotulación ilegible o incorrecta de los tubos	$(\text{Rotulación ilegible o incorrecta de los tubos}) * 100 / \text{total de peticiones}$	Mensual	0.138
Etiquetado incorrecto de tubos	$(\text{Peticiones con etiquetado incorrecto de los tubos}) * 100 / \text{total de peticiones}$	Mensual	0.081
Toma de cantidad inadecuada de tubos	$(\text{Peticiones con cantidad inadecuada de tubos}) * 100 / \text{total de peticiones}$	Mensual	0.073
Identificación errónea del paciente	$(\text{Identificación errónea del paciente}) * 100 / \text{total de peticiones}$	Mensual	0.024
Volumen de llenado de tubos inadecuado	$(\text{Peticiones con volumen de llenado de tubos inadecuado}) * 100 / \text{total de peticiones}$	Mensual	0.016
Muestras extraviadas	$(\text{Peticiones con muestras extraviadas}) * 100 / \text{total de peticiones}$	Mensual	0.008
Toma de muestra con aditivo incorrecto	$(\text{Muestras con aditivo incorrecto}) * 100 / \text{total de peticiones}$	Mensual	0.008

Nota: El total de peticiones procesadas en el laboratorio central y registradas en el SIL *Labcore* durante el mes de mayo 2023 fue de 12 280. Fuente: Elaboración propia.

Para una visualización y comparación más clara de los indicadores obtenidos para el proceso de toma de muestra sanguínea se muestra a continuación la Figura 9.

Figura 9

Comparativo de indicadores obtenidos para el mes de noviembre 2022 y mayo 2023 a partir de los errores de toma de muestra sanguínea reportados



Fuente: Elaboración propia

Discusión

Durante la etapa de diagnóstico inicial se evidenciaron las necesidades de identificación y estandarización de los procesos de la etapa preanalítica. Posterior a la etapa inicial de registro de errores, los indicadores que representaban las fallas más frecuentes fueron: Petición con pruebas faltantes por digitar, petición con muestras hemolizadas, petición con datos demográficos incompletos y toma de cantidad inadecuada de tubos, entre otros (Ver Figura 1.)

Cabe mencionar que la mayoría de los indicadores señalan fallas en el proceso de toma de muestra sanguínea, sin embargo, el de mayor porcentaje corresponde al error de digitación en el que no se ingresa la totalidad de los análisis de la solicitud en el sistema informático, el cual es un error que se conocía de previo que se presenta con bastante frecuencia. Además, es importante mencionar que los indicadores elaborados pueden dar una perspectiva un poco más clara del desempeño de las actividades de la etapa preanalítica, sin embargo, no se descarta presencia de algún grado de subregistro de errores que lamentablemente no fueron detectados por el personal responsable de los reportes para su debido registro. Sin embargo, conocer el impacto de las intervenciones realizadas y cualquier evolución positiva que se presente durante el proyecto, será posible en gran parte gracias al análisis de la información que brindan los indicadores, los cuales son la base del aseguramiento de la calidad en esta etapa (Formoso et al., 2015).

Las posibles causas de las fallas presentadas y la alta frecuencia de algunos errores son la ausencia de un sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio, falta de capacitación del personal en las actividades que desempeñan en sus respectivos puestos, falta de información documentada que respalde las actividades que se realizan y en general la falta de gestión enfocada en los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio. Estos errores de laboratorio traen consigo consecuencias negativas significativas para la salud de los pacientes como lo son tratamientos innecesarios o inadecuados para el paciente, complicaciones en el tratamiento o ausencia de este, retrasos en el diagnóstico o el descarte de las enfermedades, realización de análisis adicionales e innecesarios (Organización Mundial de la Salud, 2016). Además, en cuanto a recursos implican aumento en el gasto, aumentos en los tiempos de respuesta y afectación de la fluidez de la rutina de trabajo para el personal.

Como parte de la planificación para aplicar el enfoque basado en procesos fue necesaria la elaboración del mapa de procesos del laboratorio, el cual a nivel macro permite visualizar los procesos realizados, la secuencia e interacciones entre ellos. Además, mediante un diagrama de flujo se identificaron los procesos que pertenecen a la etapa preanalítica. Esta identificación es relevante ya que la gestión de procesos pasa en primer lugar por esa etapa para poder definir procesos clave, personal responsable de las actividades y posibles evaluaciones de desempeño para poder buscar las mejoras (Álvarez & Dávila, 2007).

La gestión de riesgos fue necesaria ya que por experiencia previa del laboratorio se conocía que todos los procesos necesitaban estandarización, sin embargo, el ingreso de solicitudes al SIL (la comúnmente llamada digitación) y el proceso de toma de muestra sanguínea eran los que constantemente presentaban muchas falencias. De modo que, debido al alcance limitado por el tiempo de realización del proyecto, la priorización de riesgos de manera cualitativa, mediante la matriz de aceptabilidad realizada (Ver Tabla 4.), permitió la selección del proceso de toma de muestra sanguínea como objeto de las actividades de estandarización por implementar.

Los puntos críticos de control identificados en el proceso de toma de muestra sanguínea son la identificación del paciente y la punción venosa; estas actividades son claves para que el proceso se pueda completar de manera adecuada y no tienen controles como tal implementados. Además, tomando en cuenta estos puntos críticos, es posible identificar las necesidades de información documentada necesaria para la estandarización de este proceso. Esta información documentada es necesaria, ya que uno de los principios del enfoque a procesos es la búsqueda de la reducción de la variabilidad que de manera rutinaria se presenta al prestar algún servicio (Hernández Nariño et al., 2013). Tal como se muestra en el diagrama de flujo presentado (Ver Figura 4), esta variabilidad se podía disminuir en el proceso de toma de muestras mediante un procedimiento detallado de las actividades a realizar por el personal encargado, un instructivo de toma de muestra sanguínea para consulta rápida, una correcta socialización de la información para la estandarización, y un seguimiento de las actividades realizadas.

La obtención de indicadores de calidad para el seguimiento de la implementación del procedimiento y las capacitaciones impartidas a todo el personal técnico del laboratorio hace posible discutir el impacto del proyecto en la mejora del proceso, algunos aspectos

importantes a considerar según los datos obtenidos (Ver Figura 9.) se mencionan a continuación:

- En lo que respecta al indicador del error llamado “Boleta sin firma o nombre del técnico que toma la muestra”, no se observa una tendencia a la disminución en el porcentaje de errores, sino un aumento. La causa de esto podría ser un previo subregistro del error en la etapa de diagnóstico inicial, ya que, al no existir un previo procedimiento documentado, algunos MQC y colaboradores externaron durante las capacitaciones realizadas que no se percataban de la falta de la firma en la boleta de solicitud como un error de etapa preanalítica, a menos que por algún otro error como falta de rotulación del tubo, por ejemplo, tuvieran la necesidad de identificar al sangrador que cometió el error. A pesar de esto, posterior a la implementación del procedimiento, se ha evidenciado un aumento en el personal que firma o utiliza un sello para identificarse en la boleta posterior a que realiza la toma de muestra, ya que ahora sí conocen la importancia de esta acción para el aseguramiento de la trazabilidad. Sin embargo, aún se presentan casos de personas que no acatan el procedimiento en algunos aspectos, a las cuales se les debe dar seguimiento particularmente.
- En cuando al resto de indicadores de calidad en la toma de muestra sanguínea como muestras hemolizadas, rotulación ilegible o incorrecta de los tubos, etiquetado incorrecto de los tubos, cantidad inadecuada de tubos, identificación errónea del paciente, volumen de llenado de tubos inadecuado, muestras extraviadas y toma de muestra con aditivo incorrecto, se observa una tendencia a la disminución en el porcentaje de los indicadores como consecuencia del menor número de reportes de errores relacionados a este proceso. Lo que indica una mejora en estas actividades previas al análisis de las muestras, como resultado de la estandarización del proceso mediante la implementación del procedimiento y la concientización del personal acerca de la importancia de la corrección de las malas prácticas de sangrado utilizadas y trabajar todos de la misma manera.
- Cabe destacar que el indicador del error de muestras hemolizadas tuvo un cambio muy evidente al pasar de 0.445% en noviembre 2022 a un %0.187 en el mes de mayo 2023 posterior a la implementación del procedimiento. Cabe destacar que el cambio puede deberse a que el personal durante las capacitaciones mencionó no conocer muchas prácticas de sangrado que provocaban hemólisis de las muestras, por lo que fue de mucha utilidad la inclusión de un apartado en el procedimiento

llamado “Prevención de hemólisis” en el que se mencionan buenas prácticas para la prevención, como evitar el uso de agujas de calibre muy pequeño, no limpiar la zona de punción con exceso de alcohol ya que este agente puede provocar hemólisis de la sangre, no agitar los tubos de manera excesiva, no golpearlos ni manejarlos de manera violenta, evitar el calentamiento de las muestras y las punciones traumáticas, entre otras.

Es importante mencionar que no se establecieron las metas de calidad como parte del alcance del presente proyecto debido a que el laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de calidad como tal y lastimosamente aún no se encuentra en proceso de implementarlo como es necesario; lo anterior debido a falta de personal que pueda dedicarse al seguimiento de las actividades necesarias de gestión de la calidad, como lo son el análisis de indicadores. Para el establecimiento de estas metas para seguimiento de los indicadores en una etapa futura del proyecto será importante considerar el tamaño de la organización, el tipo de actividades que realiza, la complejidad de sus procesos y los diferentes grados de conocimiento y habilidad del personal implicado (Plebani et al., 2015). Sin embargo, se ha reconocido por parte de la dirección y el personal del laboratorio, la importancia del seguimiento de las actividades realizadas en la actualidad para poder emprender un proceso de mejora continua en el laboratorio clínico.

Conclusiones

El diagnóstico inicial del estado de la etapa preanalítica mediante la identificación de las fallas críticas y errores que se presentan más frecuentemente durante las actividades es fundamental en la gestión enfocada en procesos como parte de la etapa de planificación del ciclo PHVA, para poder identificar las necesidades de mejora de las actividades realizadas por el personal del laboratorio clínico. Entre las fallas identificadas en la etapa previa al análisis de las muestras se encontraron la falta de identificación de los procesos clave, ausencia de estandarización de los procesos, falta de control y evaluación del desempeño de los procesos, falta de capacitación del personal en las actividades realizadas y una infraestructura del laboratorio, y en general del hospital, que afecta la fluidez de las actividades en esta etapa.

La gestión de riesgos permite establecer la priorización de estos, de modo que fue posible al aplicar este tipo de análisis cualitativo, elaborar una matriz de aceptabilidad de riesgos y seleccionar el proceso de toma de muestra sanguínea como el proceso por estandarizar, debido al impacto que este proceso clave tiene en la salud del paciente. Para poder planificar actividades para la mejora continua del proceso, fue necesario caracterizarlo, mediante herramientas que facilitan la recopilación de características relevantes como el mapa de macroprocesos del laboratorio, diagramas de flujo, diagrama SIPOC y ficha de proceso.

La propuesta de los puntos de mejora a las actividades del proceso de toma de muestra sanguínea se materializó con la elaboración de información documentada necesaria como el procedimiento HMPJ-LC-GE-P01 Procedimiento de toma de muestra sanguínea, y su respectivo instructivo HMPJ-LC-GE-I01 Instructivo para la toma de muestra sanguínea; de modo que el personal actualmente tiene a disposición toda la información detallada en el procedimiento y una herramienta de consulta rápida con el instructivo. Esta documentación es la base para la estandarización del proceso, al reducir la variabilidad que existía entre las prácticas de sangrado de todo el personal técnico, tomando como referencia las normas ISO vigentes relacionadas.

La capacitación del personal fue una actividad de mejora muy provechosa ya que el papel que desempeña el personal que ejecuta la toma de muestras sanguíneas y que por

ende es responsable del proceso, es fundamental para el éxito de los cambios implementados. Como todo proceso de adaptación a los cambios, la reducción de errores se presenta de manera paulatina posterior a las sesiones de capacitación, la información documentada puesta a disposición y las infografías para comunicación visual de información colocadas. Sin embargo, a pesar de los pocos meses transcurridos desde la implementación de los distintos cambios en el proceso, se ha evidenciado una mejora notable en el desempeño del personal técnico encargado de la toma de muestra, lo cual se refleja en la tendencia de disminución observada en la mayoría de los indicadores de seguimiento del proceso elaborados.

El enfoque basado en procesos es sin duda un principio de la calidad que promueve el crecimiento a través del comportamiento proactivo para mejorar o resolver problemas a nivel interno de las organizaciones. En el caso del presente proyecto fue de mucha utilidad para establecer un primer acercamiento del LCCHMPJ con la gestión de sus procesos y como herramienta para basar el planteamiento de la estandarización del proceso de toma de muestra sanguínea, el cual es considerado un proceso clave para el laboratorio clínico, y sin duda comenzar poco a poco con la mejora continua del mismo y en general de la etapa preanalítica; todo lo anterior enfocado en la búsqueda de la mejora de la calidad del servicio brindado a los pacientes.

Oportunidades de mejora

- Trabajar la resistencia al cambio desde la motivación del personal y la cultura de calidad, ya que el compromiso y participación del personal de laboratorio en las actividades de mejora del proceso preanalítico ayudará a garantizar una atención segura al paciente.
- Establecer un seguimiento continuo de los indicadores de calidad propuestos, para poder tener una perspectiva más clara de la evolución del proceso y de la adaptación del personal al nuevo procedimiento.
- Trabajar para la estandarización del proceso de ingreso de solicitudes al SIL, el cual, presentó muchas debilidades durante el diagnóstico inicial realizado; además de continuar con la estandarización para la mejora de los demás procesos que conforman la etapa preanalítica del LCCHMPJ.

Referencias bibliográficas

- Álvarez, J., & Dávila, J. (2007). La innovación a través de un enfoque basado en procesos. *DYNA*, 82, 301-305.
- Figueroa Montes, L. E. (2015). Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. *Acta Médica Peruana*, 32(4), 241-250.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172015000400008
- Formoso, M., Parrillas, V., Izquierdo, S., Marzana, I., Bernabeu, F., Chueca, M., Contreras, T., Gascón, F., López, M., & Marqués, F. (2015). Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Recomendación (2015). *Revista del Laboratorio Clínico*, 12(4), 1-15. <http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2015.01.002>
- García, R. (2004). El Sistema Nacional de Salud en Costa Rica: Generalidades. *CENDE/SSS*, 79. [https://www.binasss.sa.cr/opac-ms/media/digitales/El Sistema nacional de salud en Costa Rica. Generalidades.pdf](https://www.binasss.sa.cr/opac-ms/media/digitales/El_Sistema_nacional_de_salud_en_Costa_Rica_Generalidades.pdf)
- Giménez Marín, Á., Molina Mendoza, P., Ruiz Arredondo, J. J., Acosta González, F., López Pérez, M., Jiménez Cueva, M., Cueto Santamaría, T., Olmedo Sánchez, R., López Somosierras, M., Rivas Ruiz, F., & Pérez Hidalgo, M. del M. (2010). Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico, Elsevier*, 3(4), 161-170.
<https://doi.org/10.1016/j.labcli.2010.06.005>
- Hernández, H., Barrios, I., & Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(28), 179-195.
<https://doi.org/10.18041/1900-0642/criteriolibre.2018v16n28.2130>
- Hernández Nariño, A., Nogueira Rivera, D., Medina León, A., & Marqués León, M. (2013). Inserción de la gestión por procesos en instituciones hospitalares. Concepción metodológica y práctica. *Revista de Administração*, 48(4), 739-756.
<https://doi.org/10.5700/rausp1118>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación* (S. A. INTERAMERICANA EDITORES (ed.); 6a ed.). MCGRAW-HILL.
- International Organization for Standardization. (2014). *Laboratorios Clínicos Requisitos para la Calidad y la Competencia (INTE/ISO 15189:2014)*.
- International Organization for Standardization. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad*

- Fundamentos y vocabulario ISO 9000. En *Secretaría Central de ISO* (Vol. 2015, pp. 1-54). www.iso.org
- International Organization for Standardization. (2020). *INTE/ISO/TS 20658:2020 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos para la obtención, transporte, recepción y manipulación de muestras.*
- Martos, A. (2021). Circulo de la Mejora Continua PHVA. *Fundación Internacional para la Mejora Continua FUNIMEC*, 1-9.
<https://www.funimec.org/repositorio/repositorio/circulo-mejora-continua.pdf>
- Marzana, I., Ibarz, M., Llopis, M. A., Barba, N., Alsina, M. J., Martínez, D., Ventura, M., Garcia, I., Segovia, M., Puente, J. J., Bauça, J. M., Caballero, A., Gómez, C., García, A., Álvarez, V., & Gomez-Rioja, R. (2019). Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Revista del Laboratorio Clínico*, 12(4), e54-e65.
<https://doi.org/10.1016/j.labcli.2019.01.003>
- Medina León, A., Nogueira Rivera, D., Comas Rodriguez, R., Hernández Nariño, A., Medina Nogueira, D., & Cabrera, H. (2014). La Ficha de Proceso, soporte del enfoque de procesos y del control de gestión. *Research Gate*, July.
<https://www.researchgate.net/publication/333640870>
- Moreno, P., & Pérez, K. (2022). Análisis de impacto de la integración de los sistemas de gestión de calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo en empresas del sector de la construcción en Colombia. *Universidad Cooperativa de Colombia* (1).
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio: LQMS*. CDC: Centro estadounidense de preparación para la detección y control de enfermedades infecciosas; Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf>
- Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., Pelloso, M., & Chiozza, M. L. (2015). Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 53(6), 943-948. <https://doi.org/10.1515/cclm-2014-1124>
- Rodriguez, F. (2016). Gestión basada en procesos para la mejora continua de "Laboratorio de Medio Ambiente y QA/QC " de Minera Yanacocha S.R.L.-Año 2016. En *Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo*.
<http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/88>
- Salas, A., Castillo, A., Torres, R., & Flores, T. (2003). *Fundamentos conceptuales y*

operativos del sistema nacional de salud y del modelo de atención de la salud. 135.
<https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/bitstream/handle/20.500.11764/700/GLSm modulo1.pdf?sequence=1>

Salas, P., Campos, M., Ortiz, E., Mora, A., & Carvajal, V. (2012). Manual de apoyo para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social. Estadios de exigencia con base en Norma INTE/ISO 15189. *Junio, I.* <http://www.binasss.sa.cr/laboratorioclinico.pdf>

Villavicencio de la Cruz, A. G. (2016). *Propuesta de Implementación de un Sistema de Gestión por Procesos para el Área Asistencial del Hospital III Yanahuara de la Red Asistencial.* Universidad Católica de Santa María.

Anexos

Anexo 1

Matriz de criterio de aceptabilidad de riesgos

Probabilidad de ocurrencia	Gravedad del daño		
	Leve	Moderado	Grave
Frecuente	R.inaceptable	R.inaceptable	R.inaceptable
Probable	R.aceptable	R.inaceptable	R.inaceptable
Ocasional	R.aceptable	R.aceptable	R.inaceptable

Fuente: Adaptado de Figueroa Montes, 2015,p.243.