

R 32.513

V/80

Gestión de Laboratorio para la toma de decisiones

UNIVERSIDAD DE SEVILLA
SERVICIO DE BIBLIOTECA

Quera registrar esta Tesis Doctoral
al folio 195 número 27 del libro
correspondiente. 01 OCT. 1999

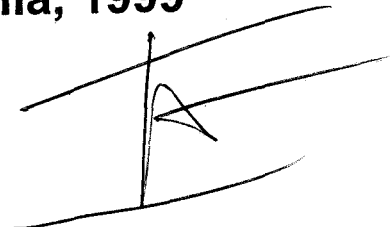
Sevilla,

El Jefe del Negociado de Teoría,

P.D.



Ignacio Vázquez Rico
Sevilla, 1999



Departamento de Bioquímica Médica y Biología Molecular

Facultad de Medicina. Universidad de Sevilla

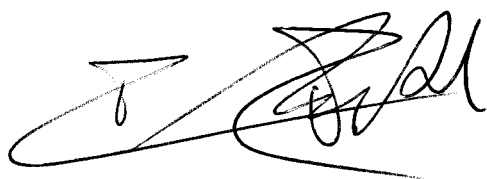
GESTIÓN DE LABORATORIO PARA LA TOMA DE DECISIONES

Tesis presentada por:

IGNACIO VÁZQUEZ RICO

Para optar al grado de Doctor en Medicina y Cirugía

El Director de la tesis



Fdo: Dr. Isidoro Arjona Rueda

La Directora del Departamento



Fdo: Dra. Carmen Osuna Fernández

Sevilla, 1999

GESTION DE LABORATORIO PARA LA TOMA DE DECISIONES.

INTRODUCCIÓN

I) UNA SANIDAD EN PROCESO DE REFORMA.

- 1.- Los Sistemas Sanitarios en los países desarrollados.**
- 2.- Objetivos de las actuales reformas de los Sistemas Sanitarios.**
- 3.- Soluciones Propuestas para aumentar la eficacia del SNS español.**
- 4.- Previsiones a corto plazo.**

II) LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS DE LA SANIDAD PÚBLICA ESPAÑOLA.

- 1.- Centros de Diagnóstico y Decreto de Autorización de Laboratorios de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.**
- 2.- Definición del Laboratorio Clínico. Características diferenciales del Laboratorio Clínico respecto a otros Servicios Centrales. Análisis de la situación actual del Mercado.-**
- 3.- Los Laboratorios de la Sanidad Privada. Diferencias respecto a los públicos.**
- 4.- Impacto de los Laboratorios sobre la Economía Sanitaria. Gasto en Salud de los países industrializados. Gasto en Salud en España. Gasto en Laboratorios. Gasto en los Laboratorios públicos de Andalucía y Huelva.**

III) TABLAS.

Tabla I: Tipos de Sistemas Sanitarios.

Tabla II: PIB y Dólares (EEUU) por habitantes destinados a Sanidad.

Tabla III: Facturación de EDMA en 1998 en Pts y porcentaje.

Tabla IV: Facturación de EDMA en 1998 desagregada.

Tabla V: Comparación Facturación EDMA/Consumos Andalucía.

Tabla VI: Población estimada por provincia. Andalucía 1994.

Tabla VII: Gasto sanitario público en Andalucía por capítulos 1996.

Tabla VIII: Gasto laboratorios públicos en Andalucía 1996.

Tabla IX: Gasto laboratorios públicos en la provincia de Huelva 1996.

Tabla X: Gasto laboratorios públicos en Andalucía 1996 por laboratorio.

ANEXOS:

Anexo I: Condiciones Generales de los Concursos Públicos 9/98 y 19/98

Anexo II: Memorias del Laboratorio de los años 1995 al 1998.

I) UNA SANIDAD EN PROCESO DE REFORMA.

1.- Los Sistemas Sanitarios en los países desarrollados.

Un Sistema Sanitario se define como los recursos que la sociedad moviliza y las instituciones que organiza para responder a las condiciones y necesidades de salud de la población (Witthe y Cols. 1992).

En la mayoría de los países desarrollados, la Asistencia Sanitaria es prestada de forma mayoritaria por el Estado y dicho compromiso no se ha puesto en cuestión en ninguna de las reformas actuales de los servicios sanitarios (Garcés 1994), es importante tener en cuenta que el 33% de los españoles consideran que la Sanidad es el área más importante y de mayor interés que tiene que gestionar el Gobierno (Martín 1997).

Los antecedentes de los actuales Sistemas Sanitarios se encuentran en el sistema de Seguridad Social alemán que incluye la asistencia sanitaria creado en 1864 con la creación por Bismarck de las Cajas de enfermedad costeadas por patronos y trabajadores de forma obligatoria y en el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido creado en 1948. En España la constitución del Sistema Nacional de salud se ha ido haciendo progresivamente a partir de diversas medidas de previsión y protección sanitarias iniciadas en 1908 por el Instituto Nacional de Previsión y posteriormente por el Seguro Obligatorio de Enfermedad (1942), la Seguridad Social (1963) y finalmente por la Ley General de Sanidad de 1986.

A mediados del siglo XX todos los países desarrollados ponen paulatinamente en marcha sus Sistemas Sanitarios públicos como parte del llamado Estado del Bienestar, principal conquista de la sociedad de los países desarrollados en el mencionado siglo (Lamata 1997). Difieren entre sí en su cobertura, origen público o privado de la financiación, aseguramiento, provisión y porcentaje de recursos destinados respecto a su PIB, pero la mayoría de los Sistemas pueden situarse dentro de uno de los modelos propuestos por la OCDE (Gómez 1997):

- Los Sistemas de Seguridad Social donde las coberturas y financiación dependen fundamentalmente de las cuotas sociales de los trabajadores,
- Los Sistemas Nacionales de Salud en los que la financiación proviene de los impuestos generales del Estado, y
- Los Sistemas mayoritariamente Privados en los que la financiación se establece mediante pólizas, contrato entre el asegurador y el sujeto asegurado a cambio de una contraprestación económica, siendo tanto el aseguramiento como la provisión totalmente privadas.

En los Sistemas Nacionales de Salud el acceso al Sistema Sanitario es reconocido por el Estado como un derecho, por tanto su acceso no está vinculado a la posición laboral, se financia públicamente mediante impuestos

generales, el aseguramiento es público y universal siendo la provisión así mismo pública. En los Sistemas de Seguridad Social el derecho a la protección a la salud se adquiere a través de la posición laboral ya que la financiación se realiza a través de las cotizaciones de los trabajadores, el aseguramiento sigue siendo público y la provisión suele ser privada (Tabla I).

Es un hecho que en todos los países occidentales desarrollados coexisten diferentes subsistemas sanitarios, en países con servicios nacionales de salud se proveen servicios frecuentemente llamados concertados a través del sector privado o, en sistemas liberales como en el caso de los EEUU hay espacio para programas universales (Medicare). La clasificación de un país dentro de un sistema u otro ha de hacerse en base al subsistema sanitario predominante (Elola y Cols. 1996). Mención especial cabe hacer del caso específico de España, cuya definición de prestaciones y la cobertura sanitaria universal se realizó desde el sistema de seguridad social con provisión mayoritaria de medios propios, situación que es única entre los países desarrollados (Garcés 1994).

2.- Objetivos de las actuales reformas de los Sistemas Sanitarios.

Independientemente del tipo, desde principios de la década de los noventa, la mayor parte de los Sistemas Sanitarios de los países desarrollados se encuentran sumidos en una reforma permanente en busca de la mayor eficiencia. La eficiencia se define genéricamente como la consecución de los objetivos propuestos al menor coste posible. El objetivo de los Sistemas Sanitarios es lograr la salud de la población, los objetivos de las reformas son mantener o mejorar el nivel de salud alcanzado y además:

- Hacer los servicios sanitarios públicos más sensibles a las demandas de los usuarios.
- Preservar o aumentar la equidad global del sistema.
- Controlar el incesante incremento de los costes.

Lo más difícil en los países con reformas sanitarias no ha sido encontrar el nuevo modelo sanitario; el reto más importante ha sido cambiar la práctica y el estilo de gestión existentes en el sistema, la adquisición de nuevas capacidades organizativas y el abandono de las tradicionales que este tipo de transformación exige a directivos y gerentes (Bengoa 1996).

La relación entre el tipo de reforma y la ideología del gobierno de un estado no es directa ya que aunque se ha asegurado que la introducción de una orientación más empresarial y competitiva en el sector público obedece a la obsesión por la eficiencia en lugar de la justicia distributiva y la equidad, en muchos casos que las reformas son iniciadas por gobiernos de Centro-izquierda, son continuadas por partidos más conservadores, en otros países el desarrollo ha sido al revés y en otras ocasiones las reformas son propuestas por regiones de diferente ideología política (Bengoa 1996).

Un Sistema Sanitario será más eficiente que otro, si manteniendo constante el resto de los factores que influyen en la salud, alcanza mejores

niveles de salud, equidad y satisfacción con el mismo nivel de gasto sanitario o mantiene los mismos niveles de salud, equidad y satisfacción con niveles inferiores de gasto sanitario (Elola y Cols. 1996).

a) Nivel de Salud.

Con respecto al nivel de salud de una población, no existe una cifra única y comparable que refleje el estado de salud de una población aunque si resulta factible la comparación de indicadores simples, mas o menos asociados a una dimensión importante de la salud. Ello ocurre con los casos de la Mortalidad Infantil y Perinatal, o la Esperanza de Vida al Nacer. Se ha mostrado en diferentes estudios que los Sistemas Nacionales de Salud son aproximadamente un 15% mas eficaces que los Sistemas de Seguridad Social (Elola y Cols. 1996). En cuanto a la esperanza de vida al nacer, en el año 1992 España ocupaba el quinto lugar para los hombres con 73.4 años y el segundo para las mujeres con 80.5 años entre los 24 países de la OCDE. Respecto a la mortalidad perinatal, en 1992 España ocupaba el 7º lugar con 7.2 muertes por cada 100.000 nacidos vivos (OCDE Health Data File 1995), por tanto podemos decir que la eficacia del sistema sanitario español es cuando menos comparable a la de cualquier país desarrollado (Lamata 1997).

b) Equidad.

Por su propia definición y por su cobertura real, los servicios nacionales de salud parecen ser más igualitarios (cobertura universal) que los sistemas de seguridad social cuya cobertura tiende a reproducir la estratificación social (Elola y Cols. 1996) ya que si bien todos los ciudadanos tiene cobertura sanitaria, las prestaciones varían según los grupos ocupacionales (Garcés 1994). Por el contrario, gran parte de la supervivencia de la sanidad privada se centra en esquivar riesgos, seleccionando al paciente y limitando las prestaciones de la póliza (Martín 1997). La cobertura del sistema sanitario español se cifra en el 99.5% de la población española (Lamata 1997).

c) Gasto Sanitario.

Como responsables del constante incremento del gasto de los actuales Sistemas Sanitarios se apuntan varias causas (Conde e Infante 1994, Garcés 1994, Romay 1997):

- Cambios demográficos presentes y futuros, fundamentalmente el envejecimiento de la población. Las personas mayores de 64 años consumen 3 veces mas servicios que las de 0 a 64: Barea 1996.
- Aparición de nuevas patologías como el SIDA
- Introducción indiscriminada de nuevas tecnologías.
- Cambios sociales que favorecen nuevas expectativas en los usuarios
- El aumento de la población protegida ha sido en elemento principal en la evolución de la demanda en algunos países como España e Italia, provocando un endeudamiento histórico en el esfuerzo de conseguir una cobertura universal (Garcés 1994)

Al igual que en otros bienes sociales, al aumentar el nivel de renta de una sociedad, aumenta la demanda de asistencia médica y sanitaria, cuanto más sanos están los individuos de un país, mayor consumo hacen de la asistencia médica (Segovia 1996). Mayor cultura sanitaria, mayores facilidades de acceso a la asistencia médica, gratuidad real o relativa de la misma, menor tolerancia a los sufrimientos, la enfermedad o las simples molestias, son para este experto las causas de esta sorprendente situación.

Aunque el aumento de la demanda propiciado sobre todo por los cambios sociales (Cabases 1995, Romay 1997) que interiorizan el derecho a la protección de la salud es reconocido como una fuente de aumento del gasto, es el comportamiento de la oferta, sobre todo los avances tecnológicos (trasplantes, nuevas tecnologías de diagnóstico y tratamiento), unidos a la detentación por parte de los profesionales de las decisiones últimas de gasto, los responsables según algunos expertos como Newhouse, Schwartz y Evans de hasta el 50% del fuerte y constante crecimiento de los gastos de sanidad (Cabases 1995).

Con respecto al gasto sanitario, existe una relación negativa entre el porcentaje de gasto sanitario que es de procedencia pública y los gastos sanitarios totales, es decir, se produce un menor gasto sanitario cuanto mayor es la proporción de gasto público (Elola y Cols. 1996, Lluch 1997).

Si analizamos el crecimiento del gasto en proporción al PIB en el periodo 1960-1992, España registra uno de los mayores aumentos debido a que parte de unas cuotas muy bajas (1,5 respecto a la media del 3.9).

Si confrontamos el porcentaje del PIB destinado a sanidad en algunos países Europeos en el año 1992, nos encontramos en una posición muy favorable ya que España sólo gasta más que Dinamarca (6.5), Portugal (6.0) y Grecia (5.4). La media de éste porcentaje está en Europa en 7.3%. Canadá alcanza 10.3 y EEUU el 13.6. (Tabla II). En cuanto a la participación pública en este gasto total, España en el año 1960 parte de una fracción del 58.7%, inferior a la media de la OCDE del 63.9%, dicha aportación aumenta cada año hasta llegar al 80.5% del año 1992, cifra superior a la media de la OCDE que se sitúa en el 74.7%.

Por tanto no parece que la Sanidad española deba reducir el porcentaje de PIB destinado a Sanidad, e incluso en las encuestas sobre la población muestran que la mayoría de la población tanto es España como en la mayor parte de los países de la OCDE, desea un mayor gasto sanitario (Navarro 1995). Barea 1996 propone que con una asignación de recursos a la sanidad que suponga un 3% de aumento en pesetas constantes, la sanidad no sólo no va a tener problemas de insuficiencia de recursos en el futuro, sino que podría aumentar la calidad de sus prestaciones.

El SAS a través de su plan estratégico 1997-2000, propugna armonizar un crecimiento controlado del gasto a la vez que se dan respuesta a las nuevas necesidades y se garantizan la calidad y las prestaciones de forma equitativa y solidaria a todos los ciudadanos.

d) Satisfacción.

En cambio, los Servicios Nacionales de Salud tienden a alcanzar menores índices de satisfacción que los sistemas de Seguridad Social. Con la excepción de los EEUU, los sistemas sanitarios con mayor gasto y más amplias posibilidades de libertad de elección alcanzan mayores cuotas de satisfacción, el sistema sanitario español obtiene comparativamente con otros sistemas una baja valoración (Elola y Cols. 1996, Lamata 1997). De hecho en una encuesta para medir el grado de insatisfacción hacia el sistema sanitario en varios países de la OCDE fue España junto con Italia y EEUU los que alcanzaron mayores grados de insatisfacción (Navarro 1995). Así, a pesar de los buenos indicadores de salud alcanzados en el territorio español, sólo 14 de cada 100 españoles consideran que su salud es muy buena. Estas cifras discordantes entre sí, pueden ser perfectamente compatibles ya que reflejan diversas dimensiones de la salud. El hecho de que nuestra salud haya mejorado tanto en las últimas generaciones, hace que seamos más sensibles a los problemas de salud, y en la medida en que tenemos más aspiraciones y expectativas, las enfermedades nos parecen más insufribles (Segura 1995).

Concretamente parecen ser tres los puntos que los ciudadanos buscan en la Sanidad Privada y en los que esta aventaja a la Pública (Navarro 1997):

- La capacidad de elección, tanto de médico como de Centro Sanitario (Atención Primaria y Especializada).
- Mejora de los aspectos hoteleros y ambientales
- Trato más personalizado.

3.- Soluciones Propuestas para aumentar la eficacia del SNS español.

La forma de financiación de los Sistemas Sanitarios estatales, a través de los presupuestos públicos, ha actuado durante mucho tiempo como un elemento autolimitador de la flexibilización de la gestión puesto que ésta se ha interpretado como una pérdida en el necesario control de los recursos públicos. Ello ha dado lugar a tres problemas:

- La desresponsabilización de los gestores que se convierten en meros ejecutores de procedimientos.
- La falta de autonomía de gestión, subordinada a la jungla del reparto normativo de funciones y competencias.
- La multiplicación de controles de carácter formal y legalista.

El necesario aumento de la eficiencia de la Sanidad Pública pasa por suprimir las trabas que autolimitan la capacidad de gestión y, por lo tanto la eficiencia de la gestión sanitaria pública, camino que ya han seguido otras empresas públicas, con las necesarias adaptaciones para preservar las características de Equidad, Solidaridad y Universalidad propias del sector. Dicha transformación en otras administraciones ha supuesto el paso desde unidades administrativas hacia Organismos Autónomos (entidades de derecho público con personalidad jurídica y patrimonio propio), hasta llegar a

Sociedades Mercantiles (entidades sujetas al ordenamiento jurídico privado) (Puig 1994).

Existe un importante grado de consenso en la necesidad de aumentar la eficacia del sistema sanitario español (Romay 1997) y de que siguiendo las reformas de otras administraciones públicas y otros sistemas sanitarios esto puede conseguirse básicamente modificando y mejorando los sistemas de gestión, separando las funciones de financiación y provisión (Lamata 1997) esto es introduciendo mecanismos de competencia regulada en el mercado sanitario, junto a una mayor libertad de elección por parte de los ciudadanos y una mayor autonomía de los Centros (Romay 1997), ello debe ir acompañado de las necesarias medidas que preserven los logros propugnados por la Ley General de Sanidad de 1986 y alcanzados por el SNS español, entre ellos: aseguramiento universal, solidaridad, financiación pública, gratuidad en el momento de la prestación, equidad en el acceso, descentralización territorial, orientación hacia la prevención y promoción y prestación mayoritariamente pública (Conde e Infante 1994). Lo que aún está en debate es el alcance de la reforma, ya que alguno de los logros antes mencionados podrían verse comprometidos, y los mecanismos a desarrollar para su consecución. A continuación y sin ánimo de ser exhaustivos repasaremos alguna de las opciones.

1) Para algunos autores (Muñoz 1996) existen herramientas como la Externalización que pueden aumentar la eficacia del Sistema sin reformas de fondo. Dicha externalización, subcontratación o contratación externa de servicios se considera una vía de escape a las rigideces de la administración pública.

La subcontratación puede presentar tantas modalidades como permita la creatividad empresarial afectando al grado, medios materiales, personas, tiempo o tareas.

Se puede externalizar todo el servicio o parte del mismo (diálisis). Se pueden utilizar medios materiales o personales de la organización, de la empresa contratada o una combinación de ambos. En algunos casos el servicio se desarrolla en las dependencias de la organización (limpieza), mientras que en otros se desarrolla a fuera de esta y la organización únicamente recibe el resultado del servicio (nóminas). La contratación puede ser coyuntural en una situación de sobrecarga o puede ocurrir que el hospital contratante no disponga de este tipo de servicio y requiera el concurso del centro externo (RNM).

Como ventajas de este mecanismo se apuntan:

- La reducción de costes fijos,
- Una disminución de la conflictividad laboral,
- La aplicación de una economía de escalas en el servicio contratado y
- El acceso a tecnología punta sin necesidad de grandes inversiones.

El mismo autor apunta los peligros de este tipo de medidas:

- Pérdida de la identidad corporativa,
- Pérdida de experiencia por parte de la organización contratante,
- Choque cultural entre el personal de ambas organizaciones,
- Permeabilización de las barreras de entrada al mercado de competidores procedentes de otros grupos estratégicos,
- Duplicación de estructuras cuando la contratación de un servicio ya existente no puede seguirse del despido o la recolocación.

2) Para otros autores (Buscaróns y Cols. 1995) es preciso una evolución del Sistema Nacional de Salud a un Sistema Nacional de Aseguramiento como medio de integrar al cliente-consumidor en el sistema de pago de los servicios, buscando la incorporación de la función de mercado como elemento controlador del coste de los mismos. Este sistema tendría las siguientes características fundamentales: se definiría como obligatorio para toda la población, se separarían las funciones de financiación, provisión y productores de servicios sanitarios. Habría unas prestaciones básicas garantizadas y financiadas por la administración sanitaria mientras que las llamadas complementarias serían objeto de libre elección y financiación por parte del usuario, con la correspondiente incidencia en el trato fiscal.

3) Para otros autores (Elola y Cols. 1994) que también propugnan cambios en el propio Sistema, sería necesario introducir un mercado planificado de competencia entre servicios públicos gestionados conforme a derecho privado superando algunas restricciones a la libertad de elección y haciendo que los servicios sean más sensibles a las demandas de los usuarios. Como mecanismos resaltan:

- La separación entre financiación, compra y provisión,
- El aumento en las posibilidades de elección del paciente,
- La modificación del sistema de pago a los proveedores evitando métodos basados principalmente en el pago por servicios.
- Control efectivo sobre la oferta de recursos (por ejemplo mediante el control de las inversiones)
- Vinculación entre la evaluación tecnológica y la toma de decisiones en política sanitaria:

4) Navarro 1997, parte de la base de que el aumento de la eficiencia de las empresas sanitarias no debe realizarse para aumentar el beneficio empresarial de estas, sino para aumentar la calidad y la cobertura de las prestaciones. Este autor habla de una descentralización de la organización y gestión acompañando dicha medida del desarrollo de sistemas de información y control de calidad que permitan la comparabilidad, aseguramiento y supervisión de la calidad. Para ello propugna el desarrollo de empresas públicas sometidas al derecho privado con plena libertad de contratación de personal y servicios pero con mecanismos que garanticen los derechos sanitarios de los ciudadanos, los de los profesionales del sector, la calidad del servicio y la garantía de resultados

Los mecanismos propuestos son los siguientes:

- Extender el sistema de Capitación en detrimento del sistema de salario fijo.
- Pasar del sistema estatutario al régimen laboral evitando caer en la precariedad laboral e inseguridad social.
- Establecer la carrera profesional para posibilitar la promoción interna
- Una separación clara entre la dedicación Pública y la Privada
- El enriquecimiento de la infraestructura de los Centros Sanitarios
- Potenciar en la medicina pública las características que los ciudadanos buscan en la medicina privada, es decir, la elección de Centro y médico, la mejora de los aspectos hoteleros y ambientales de los Centros y una atención más personalizada.
- Un nuevo estatuto del personal que garantice los niveles mínimos de acreditación para la incorporación y mantenimiento en le SNS, la libre circulación de profesionales en todo el territorio español y la capacidad para establecer políticas concretas y específicas en materias de contratación y remuneración del personal.

A su vez el mismo autor comenta medidas propuestas en otros foros y que él considera negativas:

- Aumento del Copago o Tíket Moderador. En primer lugar porque piensa que en el sistema sanitario español no existe sobredemanda sino problemas de organización y oferta (como ejemplos cita el reducido horario de los centros o el muchas veces masificado e ineficaz sistema de citas). En segundo lugar porque es una medida impopular además de profundamente antiequitativa ya que penalizaría a los sectores mas débiles de la población. Y en tercero porque en los sectores y países en los que se ha implantado dicha medida, no ha disminuido el gasto.
- Generalización del Sistema de Muface. El principal problema de la triple separación entre el financiador, comprador y provisor de servicios es que produce un gran incremento de los costes administrativos de forma innecesaria (ejemplo de los EEUU cuyo gasto administrativo es del 25%, el mayor de la OCDE) y argumenta que el comprador o contratador puede ser único (como en el modelo canadiense en el que los gastos de administración son del 9%). Además las características en las que el sistema privado aventaja al público pueden y deben desarrollarse en éste. Por último comenta que el sector privado realiza la selección del asegurado entre los más jóvenes, sanos y pudientes resultando que ninguna aseguradora desea dar cobertura a los pacientes crónicos, ancianos o humildes.
- Aumento de la Actitud Empresarial del médico. El principal problema del modelo de los GPs Fund Holdings (GPFH) de la reforma Thatcher es que los incentivos remunerativos o profesionales se establecen en base al ahorro en servicios que el propio médico consiga y esto sin el paralelo desarrollo de los mecanismos de control de calidad y de resultados puede dar lugar a una disminución real de las prestaciones. Según este autor el médico tiene que ser

incentivado y su retribución debe depender de su productividad y no de su ahorro en la provisión de servicios y es responsabilidad de la administración la contención de los gastos y darle los instrumentos más eficaces y económicos al médico para que realice su función. De ahí que la competencia entre médicos o Centros para atraer ciudadanos no deba ser a base de precios sino a base de calidad y satisfacción del usuario.

5) Para Garcés 1994 la redefinición de las prestaciones sanitarias podría planearse como una medida de contención de costes, sin embargo esto no se ha producido en ningún país desarrollado en cambio en los servicios sanitarios de Holanda y España han aumentado sus prestaciones en los últimos años. Otras posibles medidas son:

- Los mecanismos de control presupuestario,
- La limitación de las inversiones estratégicas,
- El control y la regulación de las nuevas tecnologías,
- El favorecimiento de alternativas de atención sanitaria más eficientes.

4.- Previsiones a corto plazo.

Este amplio debate del que sólo se ha mostrado una pequeña parte ya ha dado sus frutos y hace tiempo que tanto el INSALUD como la mayoría de las comunidades autónomas están ensayando nuevas fórmulas de gestión, entre estas pueden encuadrarse las Fundaciones y los Consorcios en INSALUD o las Empresas Públicas Sanitarias en el SAS, así como diseñando sus planes estratégicos para los próximos años que incorporen la autogestión de los centros, potencien la libre elección del paciente, la acreditación de centros y servicios sanitarios como control de calidad de la prestación, la competencia entre los proveedores de servicios sanitarios, o nuevas formas retributivas en las que realmente se prioricen los incentivos de actividad y la calidad.

En el pasado año 1997 se creó en el Congreso de los Diputados una subcomisión para la "Modernización de la Sanidad", ante ésta comparecieron Consejeros de sanidad, expertos en economía y organización sanitaria, sindicatos, empresarios del sector, organizaciones médicas, etc. En mayo del mismo año vería la luz el documento final que como el Informe Abril Martorell nacía con la pretensión de dar las claves para la reforma de la sanidad española (Cruz 1997).

En dicho informe cabe destacar un documento presentado por el Ministerio de Sanidad sobre la Descripción y Estado del Sistema Nacional de Salud donde se exponían las líneas generales que caracterizaban a nuestro sistema sanitario. Además se hicieron cincuenta y cinco propuestas sobre cuatro capítulos:

- Aseguramiento y Prestaciones. En este capítulo se trataron las siguientes cuestiones: Definir de nuevo el ámbito del aseguramiento

sanitario, garantizar las prestaciones, instrumentar alternativas a la asistencia sociosanitaria y desarrollar una política integral del medicamento.

- Financiación Sanitaria. Aquí los puntos estudiados fueron: Asegurar un marco financiero y promover la suficiencia y equidad territorial.
- Organización Y Gestión. Se trataron tres directrices: Impulsar la autonomía de gestión, atender a las preferencias de los usuarios y potenciar el protagonismo de los profesionales.
- Modelo Territorial donde se sienta las bases para completar la descentralización, redefinir las funciones de la autoridad central y reforzar el Consejo Interterritorial.

En cuanto a la Organización y Gestión transcribimos las seis propuestas debido a su importancia para nuestro análisis pese a su carácter no vinculante y vista la evolución de los modelos de gestión en el SAS en los últimos años (Empresas Públicas, Centros de Diagnóstico) y su probable evolución (Plan Estratégico del SAS 1997-2000).

- Lograr la separación efectiva de las funciones de financiación, compra y provisión.
- Configurar los centros asistenciales como organizaciones autónomas con una traslación efectiva de las facultades de decisión y riesgos.
- Adaptar los mecanismos de financiación de los centros a la autonomía de gestión.
- Dotar a los centros autónomos de órganos de gobierno operativos y participativos independientes de las entidades compradoras y financiadoras de servicios, profesionalizando la función directiva.
- Desarrollar un sistema común de acreditación de centros y servicios sanitarios como control de calidad en la prestación de servicios e impulso a su mejora continua, exigiendo la acreditación como requisito para la contratación de servicios.
- Determinar qué información sobre aspectos de calidad asistencial (técnica y de servicios) estarán obligados a aportar los centros asistenciales, así como los criterios de publicidad de dicha información
- Flexibilizar las fórmulas de gestión en Atención Primaria para que ejerza correctamente la función de puerta de entrada al sistema.

II) LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS DE LA SANIDAD PÚBLICA ESPAÑOLA.

1.-Centros de Diagnóstico en el Plan Estratégico del SAS, periodo 1997-2000. Decreto de Autorización de Laboratorios de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Centros de Diagnóstico en el Plan Estratégico del SAS, periodo 1997-2000.

En este documento subtítulo como “una propuesta de gestión pública diferenciada” emitido en Enero de 1998, se define una determinada “Arquitectura Asistencial” en el que se diferencian tres niveles o funciones:

- Nivel de Atención Primaria
- Nivel de Atención Especializada
- Apoyo técnico para procedimientos diagnósticos

Dichos niveles se concretan en los Distritos, Hospitales y Centros de Diagnóstico y estos se conceptualizan como un conjunto de instalaciones, procedimientos y servicios de apoyo y asesoramiento para un grupo de Unidades que pueden mantener distintas formas de relación con el Centro. Son una imagen o marca en la que cada una de las Unidades o “empresas” pueden presentar una cuenta de resultados de la que dependerá su futuro o sus posibles adaptaciones (Plan Estratégico pág. 51).

Los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se incorporan a la asistencia tienden a ser de mas alto coste, mas complejos, asociados a profesionales no relacionados anteriormente con la asistencia y con unas características de producción muy distintas a la actividad estrictamente clínica, debiendo ser subsidiarios de una organización específica que compatibilice la modernización del sistema sanitario público, adaptándolo a los nuevos desafíos, generando innovación, el uso y aprovechamiento de las nuevas tecnologías y la búsqueda de la eficiencia organizativa y económica (Plan Estratégico pág. 49).

Por ello en dichos Centros de Diagnóstico se agruparán aquellos procedimientos diagnósticos que inicialmente no estén ligados en su organización a otro tipo de actividad clínica (Plan Estratégico pág. 48) constituyéndose como centros de responsabilidad, con asignación específica de recursos y cuenta propia de resultados (Plan Estratégico pág. 52).

Posteriormente en el Contrato Programa de dichos Centros se concretó su composición:

- Unidades de Bioquímica, Hematología, Microbiología, Inmunología, Genética y Anatomía Patológica.
- Unidad de Radiodiagnóstico
- Unidad de Medicina Nuclear
- Unidad de Neurofisiología

Nos parece también importante destacar los aspectos de relación con el cliente que se debe concretar en los siguientes aspectos (Plan Estratégico pág. 64):

- Facilitarle su recorrido por el circuito asistencial una vez que haya contactado para cualquier tipo de atención, sea esta asistencial o administrativa.
- Facilitarle en el ámbito administrativo, la minoración del papeleo o burocracia cada vez que el usuario solicita alguna prestación del sistema.
- Asegurarle aquellos aspectos de confort relacionados con el acceso, la intimidad y la confidencialidad.
- Gestionar los problemas que planteen con la máxima celeridad y hasta que el usuario se sienta satisfecho con la respuesta o solución dada.

En el Contrato Programa para los Centros de Diagnóstico del año 1999 establecido entre el Servicio Andaluz de Salud y los Hospitales y Distritos tiene, entre otros objetivos mejorar la gestión de los Centros y para ello:

- Introduce la dirección por objetivos
- Establece criterios para la asignación de recursos
- Vincula los costes a la actividad realizada por Hospitales y Distritos
- Desarrolla herramientas de gestión internas que permiten la prestación de servicios sanitarios de un modo más eficiente.

Los procesos organizativos que el SAS promueve para mejorar la calidad y la eficacia en la producción de servicios se concretan en dos áreas:

1) Gestión de los Servicios Concertados:

En los casos en que la provisión de servicios pueda ser propia o concertada, las instituciones del SAS deberán conocer los recursos propios y su rendimiento de forma que la concertación se realice para aquella demanda que no pueda ser cubierta por la institución.

Lo que significa claramente que no se podrá concertar un servicio cuando este exista dentro del propio sistema y siempre que su rendimiento sea inferior al óptimo. Quedaría por establecer los límites de accesibilidad a dichos recursos por parte del paciente

2) Uso racional de la Tecnología:

Los servicios y unidades de apoyo diagnóstico, se organizarán en Centros de Gestión Autónomos, cumpliendo los criterios de acreditación establecidos, debiendo adecuar y hacer compatible la oferta pública así como privada, siendo además responsables de la gestión de las prestaciones diagnósticas concertadas, con criterios de eficiencia, calidad y accesibilidad.

Para ello establecerán relaciones contractuales con los Hospitales y Distritos para la provisión de dichos servicios, y seguirán las recomendaciones y criterios que establezca la Agencia de Evaluación Tecnológica sobre el uso e incorporación de nuevas tecnologías.

Bajo las características de universalidad, equidad y solidaridad, tendrán que incorporar su carácter de necesidad social independientemente de su coste y nivel de eficiencia.

La relación contractual especificará la cartera de servicios que se mantendrá estable en la oferta anual. La valoración se hará por medio de URV como instrumento de referencia para la medición de la actividad.

Establece unos criterios generales para la Provisión de Servicios acordados entre los Centros de Diagnóstico con los Hospitales y Distritos, de los que resaltamos los siguientes:

- La provisión por parte de los Centros de Diagnóstico de los materiales, reactivos y cuantos productos fueran necesarios para la obtención y conservación de las muestras a los Centros de extracción, asegurando las condiciones de traslado a las instalaciones donde se procesen.
- Elaboración de Guías de Protocolos, para la obtención, preparación, conservación e identificación de las muestras.
- Establecimiento de un sistema de gestión de citas que garantice el conocimiento, del día y la hora por parte del paciente con antelación suficiente para la realización de la exploración o determinación indicada.
- Establecer los grados de prioridades clínicas: normales, preferentes, urgentes, los pacientes hospitalizados tendrán prioridad sobre los ambulatorios en igualdad de condiciones.
- Garantizar los servicios urgentes (24 horas/365 días), previamente acordados con el hospital.
- La prestación de servicios deberán hacerse con los recursos propios y en aquellos casos que no sea posible deberán figurar en el contrato aquellos que se autoricen su concertación externa.
- Los volúmenes máximos de servicios diagnósticos que figuran en un anexo son limitativos y corresponden a la actividad realizada por sus propios recursos.
- Desarrollo de protocolos de derivación para las técnicas más frecuentes y relevantes.
- Establecer las medidas necesarias que aseguren que la provisión de servicios se realicen con garantía de calidad. Participación en los Programas de Control externo de Calidad suscritos por el SAS, así como la vinculación a programas externos de calidad acreditada.

Decreto de Autorización de Laboratorios de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía

En el reciente Decreto 112/1998 de 2 de Junio de la Consejería de Salud (BOJA núm. 74 del 4 de julio de 1998) se regulan las Autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos así como las normas reguladoras de su actividad con el fin de garantizar la adecuada calidad de los servicios que en los mismos se prestan. A su vez, hace mención de los artículos 4.a) y 11.1 del Decreto 16/1994 de 25 de Enero sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios en el que se establece el procedimiento administrativo general y normas específicas para la determinación de las condiciones y requisitos materiales para la autorización de estos Centros.

El decreto 112/1998 consta de IV Capítulos, 14 Artículos y 3 Anexos afecta a todos los laboratorios públicos y privados de la Comunidad Autónoma Andaluza desde el día siguiente al de su publicación para los laboratorios de nueva apertura teniendo un plazo de dos años para su cumplimiento (hasta el 5 de Julio del año 2000) los laboratorios que ya estuvieran abiertos en la fecha de publicación.

Dicho decreto, entre otros requisitos exige la presentación de una serie de documentos entre los que destacamos los siguientes:

- 1.- Memoria: en la que se hará constar Plantilla del personal, relación de aparatos e instrumental con los índices de los correspondientes Manuales de Mantenimiento. Cartera de Servicios. Plan de evaluación y mejora continua de la Calidad. Plan de caracterización y eliminación de residuos peligrosos. Todos ellos se exigirán además por separado en otros artículos del mismo Decreto.
- 2.- Proyecto Técnico: en el que se justifique expresamente el cumplimiento de la normativa vigente sobre construcción, instalación y seguridad.
- 3.- Acreditación de la participación en un programa de Control de Calidad Externo.
- 4.- Justificación de que la Gestión de Residuos Peligrosos se efectuará conforma a lo previsto en la normativa vigente.
- 5.- Manual de Extracciones y Toma de Muestras para los Centros Periféricos de Extracciones según requisitos y contenidos mínimos del Anexo III.
- 6.- Registro y Manual de Mantenimiento actualizado de los equipos e instrumental incluyendo un programa de revisiones periódicas, indicación de averías e incidencias y medidas de protección personal según la normativa vigente.
- 7.- Registro de Material Fungible actualizado con control de entradas y salidas, lugares, condiciones de almacenamiento y controles de caducidad.
- 8.- Cartera de Servicios actualizado donde se especifiquen las determinaciones clínicas realizadas en el propio laboratorio así como las remitidas a otros centros, con especificación de los mismos.

9.- Plan de Evaluación y Mejora Continua de la Calidad que incluirá los programas de control externo (de periodicidad mínima mensual) e interno con registro y archivo tanto de los resultados como de las medidas correctoras que de estos surjan y los Manuales de Procedimientos según las especificaciones descritas en el Anexo III.

Además, el laboratorio debe contar además con una serie de áreas diferenciadas como mínimo:

1.- Area Administrativa. En esta debe producirse entre otras el archivo de los resultados de las determinaciones clínicas y los informes de control de calidad durante un mínimo de dos años, asegurándose en todo momento la confidencialidad de la información y la observancia de la normativa vigente en esta materia.

2.- Area de Extracciones y recepción de especímenes que debe garantizar la intimidad y confortabilidad del usuario.

3.- Area de Trabajo.

4.- Area de Limpieza de material y eliminación de residuos.

5.- Area de Apoyo que incluye: sala de espera y aseos de los pacientes, vestuarios y aseos del personal, oficinas de limpieza, almacenes y locales de instalaciones.

6.- Area de Seguridad Microbiológica diferenciada y aislada si se manipulan microorganismos susceptibles de formar aerosoles potencialmente infecciosos.

También dispone que el laboratorio dispondrá de un Equipamiento mínimo descrito en el Anexo II.

Además detalla los requisitos mínimos de los Informes analíticos:

- Edad, Sexo, Nombre y apellidos del usuario
- Límites de Referencia de las determinaciones
- Identificación de la unidad responsable de la validación de los resultados
- Identificación de los resultados analíticos no producidos en el laboratorio
- Nomenclatura y unidades según las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.
- Registro de informes mínimo de dos años y asegurando la confidencialidad.

2.- Definición del Laboratorio Clínico. Características diferenciales del Laboratorio Clínico respecto a otros Servicios Centrales. Análisis de la situación actual del Mercado.-

Definición del Laboratorio Clínico.

El laboratorio clínico de una institución sanitaria, sea del nivel que sea, forma parte de la división médica de la misma y tiene como misión adecuar los métodos de la Física y Química Analítica, orientándolos al estudio de los fluidos y tejidos del ser humano, con objetivo de servir de apoyo a la clínica en el correcto diagnóstico de las enfermedades, en el seguimiento del curso evolutivo de las misma y en el control de la eficacia de la terapéutica aplicada. Para la realización de estos fines es necesario no solo una correcta ejecución de las técnicas ya establecidas sino además un gran esfuerzo para estar al día en las líneas de innovación tecnológica por las que transcurrirá el próximo futuro y que, en muchos casos permitirán no sólo un mejor diagnóstico sino además un conocimiento más correcto de las causas que provocan la enfermedad. Por otra parte y no de menor importancia, la constante comunicación bidireccional con la clínica, participando en la elaboración de protocolos y generación secuencial de pruebas según los resultados, adecuando nuevas tecnologías, asesorando en la adecuación de pruebas según el proceso estudiado así como en la interpretación de los resultados, participando al máximo nivel en las unidades clínicas del hospital, y compartiendo en una palabra, la asistencia al paciente marcan la diferencia entre un laboratorio y el Departamento de Medicina de Laboratorio, siendo aquel una "fábrica de resultados" y éste una estructura coordinada dentro del equipo multidisciplinario que tiene como misión la atención del enfermo (Ballesta 1992).

El Laboratorio de Análisis Clínicos es un Servicio Central y como tal atiende la demanda de pruebas diagnósticas sobre diferentes muestras biológicas del resto de los servicios del hospital en el que se ubica y de los centros de salud y consultorios médicos de su Area Sanitaria, constituyéndose de esta forma en el principal proveedor de servicios de lo que se ha dado en llamar "productos intermedios" en el seno de la empresa sanitaria; estos productos intermedios lo son en tanto contribuyen a la elaboración del producto final que es la progresión hacia la curación o la progresión hacia el alta hospitalaria (Serrano 1995).

El laboratorio clínico actúa dentro de la cadena de producción de la asistencia sanitaria elaborando información para que el clínico tome decisiones, es misión del especialista de laboratorio conseguir que los Informes emitidos por éste no sean considerados como una simple relación de resultados obtenidos del análisis de las muestras en las mejores condiciones posibles, sino demostrar con su quehacer diario que este proceso conlleva una continua interrelación con la clínica desde la gestación de la solicitud hasta su correcta interpretación por el clínico, aportando de esta forma un importante valor añadido.

Por tanto los informes son elaborados evaluando en conjunto los datos biológicos obtenidos de las muestras junto a la información clínica que acompaña a la petición de ahí la importancia de dicha información. Para la obtención de estos datos analíticos, el laboratorio aplica una tecnología que

requiere una serie de productos suministrados por empresas privadas del sector del Diagnóstico.

De esta forma, como todo proveedor de servicios, el laboratorio se constituye en un intermediario que compra materia prima a unos proveedores y elabora un producto o servicio que a su vez sirve a sus clientes. Son clientes del laboratorio todos aquellos que reciben nuestros servicios, el paciente, el médico peticionario, la propia gerencia, otro laboratorio que nos remite muestras etc.

Características diferenciales del Laboratorio Clínico respecto a otros Servicios Centrales.-

1.- Su gran complejidad técnica debido, sobre todo, a la multiplicidad de tecnologías aplicadas y a la constante innovación que estas sufren. Esta primera característica dio lugar además a que durante los primeros años de introducción de la automatización se realizara una gran inversión en instrumentación altamente especializada aplicando unos plazos de amortización demasiado largos respecto al avance de la propia tecnología. Poco después se pasó por una etapa en la que mediante acuerdos con las empresas proveedoras estas cedían para su uso o incluso vendían los instrumentos a través de la compra de reactivos. Actualmente se ha pasado a la tendencia a adquirir la determinación de forma global, es decir todo el material necesario para la realización de las diferentes técnicas en un número estimado para un periodo de tiempo acordado, en este paquete se engloba desde el alquiler de la instrumentación hasta su necesario mantenimiento y desde los clásicos reactivos hasta los controles o las soluciones de lavado, pocillos de reacción etc., hasta las conexiones al sistema informático del laboratorio y el compromiso de constante actualización de toda la tecnología incluida en el paquete (Ver Anexo I: Condiciones generales de los Concursos Públicos 9/98 y 19/98).

2.- El manejo de un gran número de muestras que a su vez dan lugar a una importante cantidad de datos. En nuestro laboratorio que puede considerarse mediano en nuestro ámbito, procesamos una media de 2.400 muestras correspondientes a unos 800 peticiones o pacientes/día, con una media de 10 parámetros por muestra, lo que hace un total de 24.000 resultados al día o 5.280.000 al año.

3.- Un coste económico importante que supone alrededor del el 1% del PIB mundial (según datos de EDMA), y el 10% de los gastos del Hospital (Ballesta 1994) en el que se integra incluyendo el coste del personal. Aunque como hemos referido este coste no es desdeñable representa menos del 10% del gasto sanitario en medicamentos auténtico problema de la sanidad actual, pero al ser fácilmente identificable y encontrarse concentrado en un solo Servicio con una producción objetiva, ha hecho que tanto los gestores como algunos empresarios del propio sector piensen que se les puede dar el mismo tratamiento a los Servicios Centrales que los que desde hace tiempo se da a la Limpieza, la Seguridad, la Cocina, o la Lavandería, es decir externalizarlo o subcontratarlo a un precio global con una empresa externa al hospital y por

supuesto al sistema de salud público (Gordillo 1998). Una de las causas de esta fácil y para algunos imparable externalización a largo plazo de los laboratorios radica en la poca relación de estos con el clínico y el pequeño "interface" con el cliente (la mayoría de las veces se limita al momento de la recogida de la muestra).

4.- Un constante incremento de la actividad. El número de test realizado por un laboratorio aumenta entre un 10 y un 15% de forma anual (Wong y Cols. 1983, Benge y Cols. 1997) correspondiendo un aumento de los costes entre el 12 y el 13% anual (Benge y Cols. 1993) en nuestro medio en los últimos cuatro años el número de pacientes ha aumentado un 12% anual y el número de pruebas lo ha hecho en un 25% (Ver Anexo II: Memorias del CPE 95 al 98). Para absorber este constante aumento de carga inicialmente se realizó un aumento de las plantillas, a este paso le siguió la rápida introducción de la automatización de los laboratorios seguida en segunda instancia por la informática aplicada, principalmente para la gestión de los datos generados, la organización interna y tareas tan importantes como la emisión de informes y el archivo de resultados. Además en la mayoría de las provincias andaluzas se optó por centralizar los pequeños laboratorios dispersos en diferentes Centros agrupándolos en grandes laboratorios hospitalarios, absorbiendo las necesidades de analítica tanto de la asistencia primaria como de la propia, normalmente en detrimento de la calidad del servicio prestado a la primera.

Análisis de la situación actual del Mercado.

En este "mercado de productos intermedios" nos encontramos con tres participantes:

1.- Empresas Suministradoras o Proveedores:

Son empresas con un gran volumen de facturación, frecuentemente multinacionales con dedicación plena al sector sanitario e incluso de forma exclusiva a la rama de los diagnósticos aunque últimamente se está observando una tendencia entre las mayores empresas de este sector a tener una fuerte participación en el sector del medicamento. El origen de su beneficio ha ido cambiando de los amplios márgenes iniciales que aún persisten en las técnicas más nuevas, al volumen de facturación al que ha dado lugar la aplicación de economías de escalas por el aumento exponencial en los consumos, junto a la gran competencia existente entre las grandes casas por captar cuotas de mercado.

Los nuevos parámetros que se van incorporando desde los laboratorios de investigación hasta los laboratorios clínicos, son con mucho los más caros, debido a que en los primeros años en los que la casa tiene la patente, tiene que amortizar cuantiosos costes de investigación, lanzamiento y comercialización. A medida que las patentes permiten la universalización de la distribución y que el clínico los incorpora a su bagaje de pruebas, estos parámetros se van haciendo técnicamente más accesibles y su coste mucho menor.

Además el propio proceso intralaboratorio de cada prueba costa de unos costes fijos que disminuyen a medida que aumenta el número de test procesados, lo cual también influye en la disminución del coste total y la agilidad en la disponibilidad de los resultados (Vázquez y Cols. 1999 en prensa).

Los laboratorios deben ser cautos a la hora de incorporar nuevos parámetros y nuevas tecnologías, ambos deben superar tests de eficiencia y eficacia en el contexto de la población y las patologías que atiende el laboratorio y aplicarlos en términos de rentabilidad diagnóstica (Cabases 1995), ya que aunque su validez científica se supone probada cuando dichos parámetros llegan al mercado, su valor práctico puede ser muy distinto para diferentes laboratorios.

El interés entre las diferentes casas por abarcar el mayor mercado posible, puede llevar a esta en ocasiones a hacer ofertas en las que los márgenes de beneficios quedan ocultos en consumibles accesorios como controles y calibradores, de aquí la necesidad de realizar una adecuada Gestión de Compras.

2.- Laboratorio de Análisis Clínicos:

Los problemas comunes a los actuales Laboratorios de Análisis Clínicos Públicos y a los que estos deben hacer frente a muy corto plazo derivan de dos causas fundamentales (Tormo 1998).

A) Su rápido e inarmónico crecimiento en función de los avances tecnológicos y de las demandas asistenciales, sin estudios de rentabilidad.

B) Su grave distanciamiento de la clínica. Durante muchos años, los especialistas de los Laboratorios Clínicos nos hemos volcado en los aspectos técnicos, probablemente mas ajenos a nuestras carreras de origen y nos hemos convertido en parte de la gran maquinaria del laboratorio llegando en muchas áreas a considerárenos sustituibles por ellas.

Ambas causas han dado lugar a problemas en:

A.- Recursos Humanos:

- 1) Plantillas sobredimensionadas y mal distribuidas como consecuencia de incorporación de nuevas tecnologías sin adecuación del personal a las mismas. Es decir, las plantillas muchas veces son las mismas que las que hacían el trabajo de forma manual o semiautomática (Tormo 1998).
- 2) El problema se agrava en las plantillas no jerarquizadas (facultativos “de cupo”) en las que frecuentemente la responsabilidad de los datos emitidos mas que repartida esta diluida entre los diferentes estamentos que contribuyen a su elaboración y donde por definición no hay un responsable o este no ejerce sus labores por falta de autoridad jerárquica.

- 3) Falta de perspectivas de desarrollo profesional debido a la estructura jerárquica Jefe de Servicio-Jefes de Sección-Adjuntos (Pascual 1997).
- 4) Coexistencia en las plantillas de personal de muy diferente origen y titulación lo que lleva a conflictos de competencias, sobre todo entre el personal técnico compuesto por varios grupos profesionales de diferente titulación.
- 5) Tradicionalmente el personal tanto técnico como facultativo se ha ido especializando en tareas cada vez más restringidas haciéndose además muy reticente a los cambios y, en general, desconoce el gasto que conlleva su actividad.

B.- Recursos Materiales.-

- 1) Muchas veces, sea por falta de autoridad científica del responsable o por simple desidia, las incorporaciones de nueva tecnología se han realizado no de forma sustitutiva sino complementaria (Serrano 1995, Lluch 1997) produciendo importantes bolsas de ineficiencia y aumentos innecesarios de los costes.
- 2) Una parte a veces importante de la tecnología del laboratorio (instrumentación, SIL) ha entrado en éste de forma irregular, es decir por cesión a cambio del consumo de reactivos mediante acuerdos la mayor parte de las veces verbales con los proveedores lo cual nos lleva a una excesiva dependencia de éstos (Gordillo 1998).
- 3) Infraestructuras obsoletas e insuficientes con instalaciones de luz sobrecargadas, condiciones de ventilación y temperaturas inadecuadas, y falta de medidas de eliminación de residuos.

C.- Comunicación Externa.-

- 1) Ausencia de Catálogo de productos y servicios, de Manuales de Normas de extracción y conservación de las muestras para las extracciones realizadas fuera del laboratorio. Multiplicidad de Hojas de solicitud e Informes, Tiempos de Respuesta múltiples y desconocidos.
- 2) Ausencia de políticas explícitas de calidad con traspaso de la información oral al personal de nueva incorporación.
- 3) La falta de comunicación con el médico peticionario también es escasa, tanto en dirección Clínica-laboratorio con la escasez o ausencia de datos clínicos que de forma ineludible debería acompañar a cada solicitud, como Laboratorio-clínica con poca o nula participación de su personal facultativo en las sesiones clínicas del Centro, la realización conjunta de protocolos, o la participación en las unidades clínicas.

D.- Organización y Comunicación Interna.-

- 1) Descoordinación entre servicios, e incluso entre unidades funcionales dentro de un mismo servicio lo que implica la duplicación de pruebas, o instrumentación (Serrano 1995, Pascual 1997) la falta de uniformidad en unidades y rangos, o la ausencia de una visión conjunta del enfermo (Tormo 1998).
- 2) Obsoletos sistemas organizativos en la realización o asignación de tareas sometidos a tradicionales mecanismos funcionales y una rígida gestión del personal (Tormo 1998).
- 3) Aspectos relativos a la calidad aplicados en mayor o menor grado únicamente al proceso analítico y no a la totalidad del servicio (Tormo 1998).
- 4) Implantación de Sistemas de Información diversos y no integrados en un único Sistema Informático de Laboratorio (SIL) ni tampoco en los Sistemas de Información del Hospital (Tormo 1998).
- 5) Falta de información sobre los consumos y costes que conlleva su actividad, así como mal dimensionamiento de los stocks. Ambos debido a que la gestión de pedidos se realiza por unidades externas al laboratorio y que a su vez desconocen la actividad de éste (Gordillo 1998).

Debido a los gastos adicionales inherentes a su actividad y que sólo se produce en otros Servicios Centrales, el gasto en personal supone, alrededor del 50% del coste total del laboratorio, excepto en la sección de Urgencias donde al ampliarse el horario a 24 horas diarias, se eleva hasta el 75%, aunque este coste se justifica por su gran importancia asistencial.

3.- El Médico peticionario: Es importante distinguir entre el médico de asistencia primaria y el de atención especializada.

Ambos tienen en común el que no sólo desconocen el coste que su actividad genera en el laboratorio sino que además hasta ahora no han asumido la parte de responsabilidad que tienen en la rentabilidad diagnóstica de las pruebas. Dicha rentabilidad podría medirse en base al porcentaje de parámetros cuyos resultados se adecuen al Diagnóstico o Motivo de Consulta que motiva la petición y no como algunas veces se ha sugerido como porcentaje de pruebas encontradas fuera de la normalidad. Para realizar este tipo de valoraciones, tanto como para guiar las actuaciones del especialista de laboratorio en el proceso de elaboración del informe, es imprescindible que todas las peticiones vengan acompañadas, del diagnóstico principal y el motivo de consulta, ambas aportan la información suficiente en la mayoría de los casos aunque en ocasiones pueda ser necesario ampliar esta mediante formularios especiales, consultas directas al clínico o mediante acceso a la historia del paciente. Además para facilitar su procesamiento informático, dicha información clínica debe suministrarse de forma codificada y acompañarse del número de historia.

A) El médico de la asistencia primaria se caracteriza por ser más numeroso, y aunque utiliza un catálogo de pruebas más reducido, genera mayor volumen de trabajo. A la vez dicho catálogo consta de pruebas que se han abaratado al encontrarse muy optimizadas y ampliamente difundidas dando lugar a un menor coste por paciente. Además el médico de asistencia primaria argumenta que tiene poco tiempo para decidir sobre los parámetros que mas se ajustan a sus necesidades, que en muchas ocasiones no solamente son rutinarias, sino que a veces se generan para satisfacer otras demandas diferentes a las puramente clínicas.

El servicio prestado por los laboratorios a la Asistencia Primaria ha sido tradicionalmente lento, caro y muchas veces poco fiable, el médico peticionario tenía un petitorio muy restringido y los resultados recibidos gozaban de poca credibilidad por parte de este, la comunicación entre laboratorio y clínica era nula.

B) El médico de asistencia especializada utiliza un abanico de pruebas más amplio, tiene un mayor número de pruebas por paciente pero sobre todo utiliza pruebas de mayor complejidad técnica, mas caras y que por tanto han sido muchas veces consideradas de acceso restringido. El coste por paciente es, en general, mucho mayor. La restricción sobre las peticiones de pruebas no es arbitraria sino que su justificación debe ser en la mayoría de los casos clínica, debiendo en estos casos exigirse mayor información acompañante y la concordancia del diagnóstico con otras determinaciones analíticas de la muestra actual o de otras anteriores.

3) Los Laboratorios de la Sanidad Privada. Diferencias respecto a los públicos.

Mención especial queremos hacer de los laboratorios de la Sanidad Privada. La pujanza de algunos laboratorios privados, intenta desplazar a los laboratorios públicos ofreciendo como principal argumento el ofrecer en principio las mismas prestaciones pero a un menor coste. La sanidad privada pretende externalizar y centralizar aquellos servicios vinculados con la asistencia pero no intrínsecamente asistenciales en los que la prestación no se realiza de forma exclusiva "a pie de cama". Estas empresas logran un menor coste de producción mediante varias líneas de actuación (Giménez 1995):

1) Convirtiendo los costes fijos en variables, sobre todo en el capítulo de personal. Este ocupa su jornada totalmente al ser multifuncional y no estar encasillado por su titulación, además parte de éste personal es contratado en épocas de mayor demanda y con los horarios ajustados a las necesidades de la empresa y de la carga de trabajo.

2) Disminuyendo los costes variables, realizando alianzas estratégicas o incluso integrándose con los proveedores. En muchas ocasiones se han establecido acuerdos entre laboratorios privados con gran volumen de trabajo y empresas de suministro, el laboratorio consigue una reducción de precios por la aplicación de la economía de escalas y una mayor seguridad tanto en el

suministro como en el resto de los servicios, las proveedoras aseguran un mercado fijo para sus productos.

3) Se evitan los esfuerzos no asistenciales (Formación, I+D). A la empresa privada se le imputa el nutrirse de personal formado por la pública y de no invertir en pruebas que no son rentables aunque si socialmente necesarias.

4) Facilita la cultura de imputación de costes sobre el médico peticionario. La empresa privada tiene muy claro cuanto le cuesta cada una de las pruebas que realiza o por lo menos a cuanto tiene que facturarlas para conseguir un beneficio, también identifica claramente a sus clientes y conoce sus expectativas, y cuanto se le factura a cada peticionario.

5) Los gastos financieros derivados de la demora en los pagos típica de la administración y que necesariamente deben repercutir sobre los precios es en general mucho menor y siempre ajustándose a los acuerdos establecidos.

6) Uso de incentivos sobre el personal directamente relacionados con la consecución de objetivos, práctica que intenta extenderse a la sanidad pública en forma de reinversión en el servicio (Ramos y Cols. 1996) o formando parte de las retribuciones (Martín y Cols.1997).

En su contra tienen otra serie de aspectos:

- 1) Ausencia de medidas de modulación de la demanda
- 2) Imposibilidad de integración con la clínica, a menos que el personal del laboratorio subcontratado realice su labor en el propio Centro lo cual ya no sería tan rentable.
- 3) Ausencia de actividades rentables o necesarios para la población pero poco rentables para la sanidad privada o sus laboratorios.

4.- Impacto de los Laboratorios sobre la Economía Sanitaria. Gasto en Salud de los países industrializados. Gasto en Salud en España. Gasto en Laboratorios. Gasto en los Laboratorios públicos de Andalucía y Huelva.

Gasto en Salud de los países industrializados. Gasto en Salud en España

Los 24 países de la OCDE que agrupan a la mayoría de los países industrializados del mundo gastaron en 1992 una media del 8.4% de su PIB en Sanidad. Esta media en 1960 era tan sólo del 3.9% y en 1992 dicho porcentaje varió entre el 4.1% de Turquía y el 14% de EEUU (Anuario El País 1996). La fracción de participación pública destinada a Sanidad por estos países varían entre el 45.7% de EEUU y el 94.8% de Noruega (Anuario El Médico 1996).

En España en 1960 se dedicó el 1.5% del PIB a Sanidad, dicho cantidad ha ido aumentando hasta el 7% de 1992 (Anuario El País 1996). En dicho año el porcentaje de participación pública privada fue del 80.5% (Anuario El Médico 1996).

La estructura del gasto según el nivel de asistencia en 1990 en la OCDE fue la siguiente: Asistencia Ambulatoria 40.1%, Hospitalaria 46.1% y Farmacia 13.8%. En España en el mismo año dicha estructura fue de 34.8%, 47.2% y 18.0%.

Por otro lado, son hechos conocidos que el incremento de la cobertura o de los presupuestos no siempre suponen un avance automático en términos de salud (El País 1996), que los países que más gastan no son los que tienen los mejores indicadores de salud, y que a medida que se aumenta la oferta, esta se verá siempre rebasada por la demanda. Para que la sanidad sea percibida como satisfactoria y adecuada a las necesidades de los ciudadanos, ha de estar en sincronía con el desarrollo económico y social del país, con los conocimientos científicos del entorno y con la tecnología disponible, aspectos todos ellos en evolución permanente (Amador 1995). Por tanto, cada sociedad debe encontrar un equilibrio entre su nivel de renta, la oferta de servicios y las necesidades sanitarias de su población.

En España el gasto sanitario en el periodo 1980-1993, ha crecido en términos constantes una tasa media del 4.2%, superior en 1.8 puntos a la que tuvo el PIB en términos constantes en el mismo periodo (Barea 1996). En 1993 el Ministerio de Economía y hacienda propuso que a partir de 1994 el gasto sanitario público creciera como máximo tanto como el PIB nominal (Montero 1993). Dicha propuesta fue asumida por el Consejo Interterritorial en el año 1994 (Barea 1996).

En España, el gasto sanitario en el año 1998 ascendió a 107.500 Pts por habitante, correspondiente al 7.2% del PIB.

Gasto en Laboratorios.

Según informa EDMA, agrupación de empresas en la que se incluyen las más importantes empresas del sector del diagnóstico de laboratorio, este sector factura anualmente por un montante equivalente al 1% del PIB mundial. En España este mercado ha supuesto 90.265 Millones de pesetas en 1998 y las previsiones de crecimiento se encuentran entre el 2 y el 4% anual. En los últimos tres años dicho crecimiento ha sido del 2,3, 2,6 y 4,6%.

De este total, el 88.6% se ha destinado a la adquisición de reactivos y el 11.4% restante a instrumental aunque es bien conocido que debido a las dificultades burocráticas para realizar inversiones en tecnología en los laboratorios públicos, gran parte de esta se ha obtenido a través del consumo de fungibles gracias a que son las mismas empresas las que suministraban ambos.

El reparto del Mercado del año 1998 (EDMA) por áreas dentro de los laboratorios tal como se refleja en la Tabla III tiene un gran bloque de Inmunoquímica que agrupa el 41% de la facturación y otro gran bloque de Bioquímica que agrupa otro 37% dejando a hematología y microbiología el otro 22%.

A su vez, dentro de las grandes áreas, puede establecerse una mayor desagregación como se establece en la Tabla IV.

En las cifras aquí mencionadas se engloban consumos tanto públicos como privados, laboratorios de análisis clínicos, de salud pública y otros, y los llamados "análisis periféricos" que son los utilizados directamente por el paciente (glucemia, test de embarazo) o en los Centros de Asistencia Primaria (glucemia, anormales de orina), pero por otro lado no incluye el gasto en personal que según el COANh del año 1996 supuso el 64% del total del coste de los laboratorios hospitalarios públicos andaluces.

Por tanto, si intentamos en una primera aproximación hacer un reparto de estos consumos por la población atendida en Andalucía (el 18,3% de la población española) correspondería un gasto de 16.528 Millones, solo en el apartado "consumos", algo diferente de los 13.427 Millones resultantes de aplicar el 4% de incremento durante dos años consecutivos a la que el COANh contabiliza en el año 1996 como gasto en el apartado "consumos" de los laboratorios de los hospitales públicos andaluces (incluyendo Análisis Clínicos, Microbiología, Hematología, Anatomía Patológica, Genética e Inmunología) para más información véase la Tabla V. Los 2.000 Millones restantes podrían aplicarse a los llamados "Análisis Periféricos", y a la actividad de otros laboratorios ya sean privados o públicos dependientes de otras entidades diferentes al SAS y por tanto no incluidas en el COANh y a los 4 hospitales que aun no se han acreditado en este (en el año 1995 sólo se acreditaron 16 de los 30 hospitales, en 1996 el SAS tenía 30 hospitales y de estos se acreditaron en el COANh 26).

Según Wong y Cols. 1983, Bengé y Cols. 1997 el gasto de los laboratorios en EEUU se encuentra alrededor del 10% de los gastos sanitarios. Según Ballesta y Cols. 1994, en nuestro medio dicho 10% se refiere al total del gasto hospitalario.

Gasto en los Laboratorios públicos de Andalucía y Huelva.

Andalucía cuenta con una población estimada a 1/7/1994 de 7.053.043 habitantes (18.3% de la población española) distribuida como se especifica en la Tabla VI.

En el año 1996 el Servicio Andaluz de Salud gastó más de 679.000 millones de pesetas para la prestación de sus servicios, lo que supuso un gasto por cada andaluz cercano a las 94.000 pesetas. La distribución de dicho gasto según figura en el Plan Estratégico entre personal (52.5%) y Farmacia (25%) agrupa cerca del 80% de su gasto, para más información véase la Tabla VII.

Si distribuimos el gasto sanitario en la sanidad pública andaluza "per cápita", le correspondería a la provincia de Huelva el 6.3% de los costes hospitalarios de Andalucía. Igualmente, del montante total destinado a los laboratorios públicos de esta región es lógico pensar que se destine una proporción similar a los laboratorios de Huelva.

El SAS destinó a los laboratorios de Análisis Clínicos en el año 1996 (según el COANh de dicho año en el que faltaban por acreditarse 4 hospitales), 28.000 Millones de pesetas a los tres laboratorios básicos (Análisis Clínicos, Hematología y Anatomía Patológica), el 8.08% del gasto hospitalario y unos 15.000 Millones de pesetas (el 4.29% del gasto hospitalario) a los laboratorios de Análisis Clínicos (Tabla VIII).

La provincia de Huelva cuenta con tres hospitales del SAS y los tres tienen un nivel de acreditación básico desde el año 1996, así mismo los tres tienen una estructura orgánica de laboratorios similar, es decir, cuentan con un Laboratorio de Análisis Clínicos que incluye microbiología, un laboratorio de Anatomía Patológica y otro de Hematología. Según la información aportada por el hospital al COANh el SAS destinó a gasto hospitalario en la provincia de Huelva un 6.35% del presupuesto total, y esta provincia dedicó a estos laboratorios algo menos de 2.000 Millones de pesetas (el 8.77% del gasto hospitalario de la provincia), correspondiendo a los laboratorio de Análisis Clínicos el 4.99%, unos 1.100 Millones de pesetas (Tabla IX).

En cuanto al reparto del Gasto entre los tres laboratorios básicos (Análisis Clínicos, Hematología y Anatomía Patológica), en el total de los laboratorios del SAS, los de Análisis clínicos supusieron en el año 1996 el 53% del coste total, repartiéndose el resto entre los laboratorios de Hematología con un 34% y un 13% los de Anatomía Patológica. La distribución en la provincia de Huelva es algo diferente destinando cerca de un 4% más a los laboratorios de Análisis Clínicos, porcentaje que se compensa con un 2% menos en cada uno de los otros dos laboratorios (Tabla X).

III) TABLAS.

Tabla I: Tipos de Sistemas Sanitarios.

Tipo de Sistema	Servicio Nacional de Salud	Seguridad Social
Acceso vinculado a la posición laboral	No	Si
Financiación	Pública (impuestos)	Pública (cotizaciones)
Aseguramiento	Público (universal)	Público (múltiple)
Provisión	Pública	Privada

Tabla II: PIB y Dólares (EEUU) por habitantes destinados a Sanidad.

PAIS	% PIB	DOL/HAB
Grecia	5,4	452
Portugal	6,0	585
Dinamarca	6,5	1.163
España	7,0	895
Irlanda	7,1	879
Reino U.	7,1	1.151
Luxemburgo	7,4	1.550
Suecia	7,9	1.317
Bélgica	8,2	1.485
Italia	8,5	1.497
Holanda	8,6	1.449
Alemania	8,7	1.775
Austria	8,8	1.576
Finlandia	9,4	1.363
Francia	9,4	1.745
Media Europa	7,3	1180,1
Canadá	10,3	1.949
EEUU	13,6	3.094

Tabla III: Facturación de EDMA en 1998 en Pts y porcentaje.

Area	Millones Pts	Porcentaje
Bioquímica (Incluida Química Seca)	29.412	36,78
Inmunoquímica (Incluida Serología Infecciosa)	33.179	41,49
Hematología	12.739	15,93
Microbiología (Sólo Cultivos)	4.648	5,81
TOTAL Reactivos	79.978	100,00

Tabla IV: Facturación de EDMA en 1998 desagregada.

AREA	GRUPO	%
Química Clínica	Tiras Reactivas/Test Rápidos	12,14
	Substratos	8,57
	Enzimas	5,71
	Electrolitos	2,86
	Controles y Estándares	1,43
	Inmunoquímica	
Inmunoquímica	Hormonas	4,86
	Alergia (IgE Total y Específicas)	3,00
	Marcadores Tumorales	3,00
	Enfermedades Reumáticas y Autoinmunes	2,71
	Fármacos	2,00
	Anemia y Vitaminas	1,71
	Drogas Abuso y Toxicología	1,57
	Inmunoglobulinas (sin IgE)	1,43
	Proteínas Transportadoras	0,71
	Controles, Estándares y Calibradores	0,71
	Otros	0,57
	Complemento	0,43
	Lipoproteínas	0,43
	Otras Proteínas Plasmáticas	0,43
	Microbiología	
Microbiología	Virología (incluida serología viral)	11,57
	Bacteriología	5,71
	Parasitología	1,14
	Micología	0,14
Hematología, Hist. y Citología		
Hematología, Hist. y Citología	Reactivos Hematología	8,21
	Reactivos Hemóstasis	3,50
	Reactivos Tipaje Sanguíneo	2,14
	Histología y Citología	1,00
	Anticuerpos Monoclonales Sup Cel.	0,43
	Reactivos Tipaje Tisular	0,21
	Linfoquinas, Inmunomoduladores	0,21
Instrumentos		
Instrumentos	Consumibles	5,00
	Hardware	4,29
	Servicios/Recambios	2,14

Tabla V: Comparación Facturación EDMA/Consumos Andalucía

Análisis Clínicos 26 Hospitales (COANh 1996)	28.027.378.140
Microbiología 16 Hospitales	4.475.185.925
Inmunología 5 Hospitales	855.857.875
Genética 6 Hospitales	319.651.222
Medicina Nuclear 8 Hospitales	1.790.787.863
Total Andalucía 1996	35.468.861.025
Consumos (35% del Total Andalucía 1996)	12.414.101.359
Aplicando el Incremento del 4% del año 1997	12.910.665.413
Aplicando el Incremento del 4% del año 1998	13.427.092.030

Tabla VI: Población estimada por provincia. Andalucía 1994.

Provincia	%	Habitantes
Sevilla	22,6	1.593.988
Málaga	17,4	1.227.229
Cádiz	15,4	1.086.169
Granada	11,5	811.100
Córdoba	10,9	768.782
Jaén	9,4	662.986
Almería	6,5	458.448
Huelva	6,3	444.342
Total	100	7.053.043

Tabla VII: Gasto sanitario público en Andalucía por capítulos 1996.

Capítulo	Gasto	% del Total
Cap I Personal	357.293	52.5%
Cap II Bienes y Servicios	145.835	21.4%
Cap IV Farmacia y Otras prest.	170.008	25.0%
Cap VI Inversiones	5.487	0.8%
Cap VII Transferencias	737	0.1%

Tabla VIII: Gasto laboratorios públicos en Andalucía 1996.

Gasto	Andalucía COANh 1996	% Gasto Hosp. Andalucía
Hospitalario (26 Hospitales)	346.675.944.230	
Análisis Clínicos	14.881.699.345	4,29%
Hematología	9.540.571.902	2,75%
Anatomía Patológica	3.605.106.893	1,04%
Total Laboratorios And.	28.027.378.140	8,08%

Tabla IX: Gasto laboratorios públicos en la provincia de Huelva 1996.

Gasto	Huelva COANh 1996	% Gasto Hosp. Huelva
Hospitalario (3 Hospitales)	21.997.727.550	
Análisis Clínicos	1.098.708.975	4,99%
Hematología	620.876.448	2,82%
Anatomía Patológica	209.012.307	0,95%
Total Laboratorios Huelva	1.928.597.730	8,77%

Tabla X: Gasto laboratorios públicos en Andalucía 1996 por laboratorio.

	A. Clínicos	Lab Hematología	A. Patológica	Total
Andalucía	14.881.699.345	9.540.571.902	3.605.106.893	28.027.378.140
Huelva	1.098.708.975	620.876.448	209.012.307	1.928.597.730
% And.	53.10%	34.04%	12.86%	
% Huelva	56.97%	32.19%	10.84%	

MATERIAL Y METODOS.

1.- Ambito del Estudio

2.- Introducción a la Gestión.

3.- Definición del Sistema de Gestión: Organización, Costes y Calidad.

- **Organización. Necesidad del cambio. Cambios en la organización y el funcionamiento. Reorientación de los profesionales de los laboratorios.**
- **Costes. Introducción. Algunos Conceptos sobre Costes, Clasificación. Imputación de los Costes. Objetivos de los Estudios de Coste. Metodología de Cálculo de los Costes. Alternativas a los Estudios de Costes. Limitaciones de los estudios de Coste.**
- **Calidad. Concepto de calidad. Historia de la calidad. Elección de un modelo de calidad. Aplicación de un programa de Gestión Total de la Calidad (Fase de Concienciación. Fase de Aplicación. Calidad Total como forma de trabajo.**

4.- Autorización, Certificación y Acreditación.

5.- Plan de Garantía de Calidad Extraanalítica: Introducción. Concepto de Fase Extranalítica. Recomendaciones para la mejora de la Fase Preanalítica. Recomendaciones para la mejora de la fase Postanalítica. Recomendaciones para la elaboración del Informe. Conclusiones.

6.- Indicadores de Calidad para la Fase Extraanalítica.

7.- Plan de Calidad Analítica.

8.- Modulación de la Demanda. Introducción. Actuaciones.

9.- Generación Secuencial de Pruebas. Protocolos y Algoritmos Diagnósticos.

ANEXOS:

Anexo III: Estudio Socioeconómico de la provincia de Huelva.

Anexo IV: Hoja de registro de incidencias y errores en la fase preanalítica.

Anexo V: Encuestas de satisfacción

Anexo VI: Hoja de reclamación de informes.

Anexo VII: Registro de comunicación de valores de pánico

Anexo VIII: Organigrama funcional del laboratorio.

Anexo IX: Condiciones generales CP 9/98 y 19/98.

Anexo X: Generación Secuencial de Pruebas. Protocolos y Algoritmos Diagnósticos.

Anexo XI: Protocolo de Despistaje Alergológico.

TABLAS:

Tabla I: Criterios de Asignación de Costes.

Tabla II: Valoración de la Actividad Facultativa.

Tabla III: Porcentaje de error y Z

Tabla IV: Niveles de imprecisión y error sistemático.

Tabla V: PDR y PFR según la estabilidad del sistema.

1.- Ambito del Estudio.

El presente estudio corresponde a las actuaciones llevadas a cabo en el seno de una reforma de los servicios de Análisis Clínicos del Área Hospitalaria “Juan Ramón Jiménez” de la provincia de Huelva, misión para la cual se creó la figura de un Coordinador del Área en octubre del año 1994, realizándose la mayoría de las actuaciones principales en uno de los dos laboratorios del área durante el siguiente año.

Dicha área está compuesta por tres centros sanitarios, el Hospital Juan Ramón Jiménez, el Centro de Especialidades “Virgen de la Cinta” y el Hospital Vázquez Díaz”, existiendo laboratorios tan sólo en los dos primeros. Además en la misma provincia existen otros dos centros hospitalarios con laboratorios, el Hospital “Infanta Helena” ubicado en la misma capital y el Hospital comarcal de “Riotinto” ubicado en la provincia a unos noventa kilómetros de la capital.

Hasta entonces, cada laboratorio atendía una parte de la analítica solicitada por la Atención Primaria además de la dependiente de sus propias camas y consultas externas, excepto el Centro de Especialidades que obviamente sólo atendía a pacientes de primaria y consultas externas, teniendo como laboratorio de referencia al del “Hospital Juan Ramón Jiménez”. Ninguno de los cuatro laboratorios estaba informatizado, ni existía unificación de Nomenclaturas, Unidades, Valores de referencia o Protocolos.

Se decidió comenzar la reorganización por el laboratorio del Centro de Especialidades para luego pasar al del Hospital encontrándose en este una estructura organizativa en precario con autoanalizadores semiautomáticos y con poca credibilidad a pesar del esfuerzo que conllevaba la carga de trabajo que daba los tres distritos que entonces existían.

2.- Introducción a la Gestión.

Gestionar es coordinar todos los recursos disponibles para conseguir unos objetivos (Varo 1993). Por tanto desde este momento distinguiremos entre gestión y administración, ya que si hemos dicho que gestión significa optimizar la aplicación de unos recursos, administrar suele llevar aparejado reducir el gasto sin otra contraprestación (Ballesta 1994), es decir, lo más económico no siempre se asocia a lo más deseable (Marín 1995). Además debemos tener en cuenta que la gestión del laboratorio no puede considerarse de forma aislada; sino que ha de quedar enmarcada en un ámbito general de gestión de la institución a la que pertenece y podrá avanzar sólo de forma muy limitada en este terreno si a la vez no lo hace el conjunto de la institución, y viceversa (Ballesta 1994).

Al analizar alguna de las múltiples propuestas para la mejora de la sanidad pública, así como las declaraciones públicas y comunicados oficiales de las autoridades sanitarias de nuestro país y sobre todo de nuestra Comunidad (Decreto de Autorización de Laboratorios Clínicos, Plan Estratégico del SAS 1997-2000) parece fácil concluir que el futuro de la sanidad española pasa por conseguir mejoras de “microgestión”, la eficiencia y la provisión de

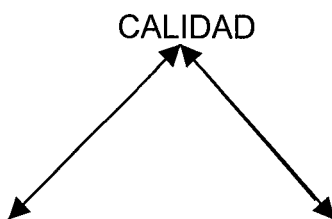
servicios, favoreciendo la introducción de la competencia regulada entre proveedores como medida para conseguir mayor eficiencia en el gasto y mejoras en la atención del usuario (Cruz y Morán 1998).

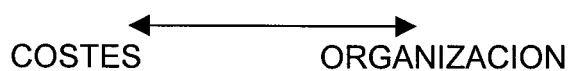
Por tanto la creación de nuevas fórmulas organizativas como Fundaciones y Consorcios en el INSALUD o las Empresas Públicas en el SAS suponen la introducción de hecho de los mencionados mecanismos de mercado en la sanidad pública y esta competencia que en principio es exclusivamente pública podría pasar en un futuro no muy lejano a ser una competencia pública y privada en lo que se ha llamado un “mercado regulado” siendo en esta regulación donde adquieren su mayor sentido los decretos de Autorización de Laboratorios clínicos de diversas comunidades autónomas y entre ellos el de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (Portabella 1996, Pascual 1997) el cual ya fue comentado en la introducción de éste trabajo.

Con el fin de aumentar las posibilidades de competir con éxito en cualquier mercado, ya sea este público o mixto nos pareció importante definir un sistema de Gestión adaptado a nuestras necesidades para aumentar la eficiencia y eficacia del laboratorio. Para ello pensamos partiendo de un análisis de la situación actual de nuestro propio medio (Ver Anexo III: Estudio Socioeconómico de la Provincia de Huelva, y pasar luego a definir una estrategia de actuación.

A través de la asistencia a múltiples charlas, jornadas, cursos, congresos y de la lectura de artículos en revistas y libros de texto así como de la resolución de los problemas que se nos fueron presentando en el día a día de nuestra práctica profesional en el laboratorio nos fuimos haciendo una idea de nuestras necesidades de gestión dividiendo nuestras actuaciones en tres grandes bloques: Organización, Costes y Calidad.

Estos tres puntos forman un triángulo en el que cada uno influye en los otros dos, y en el que pueden tener cabida cualquier otro aspecto relacionado con la gestión. Así se verá a lo largo de la presente exposición que cambios en la Organización del laboratorio dan lugar tanto a la disminución de sus Costes como al aumento de la Calidad de sus productos y servicios. Por otro lado la Calidad tiene unos Costes propios que repercuten en el coste final, pero a su vez una mejora integral de la Calidad puede repercutir en la disminución de los Costes unitarios. Así mismo la consecución de ciertos objetivos de Calidad (p.ej. acreditación con la norma 45 001) obligatoriamente deben modificar la Organización del Servicio. Como último ejemplo podemos señalar que los elevados Costes unitarios o el elevado gasto en Calidad de determinadas pruebas lleva a veces a modificaciones en la Organización con el fin de aumentar el tamaño de la serie analítica lo cual da lugar a un alargamiento de los tiempos de respuesta, uno de los principales indicadores de Calidad de la fase Post-Analítica (Rodríguez 1996).





3.- Definición del Sistema de Gestión: Organización, Costes y Calidad.

Por tanto, pasamos a definir estos tres grandes epígrafes de lo que para nosotros debe incluirse en la Gestión de un laboratorio clínico.

1.- ORGANIZACIÓN.

Definición: organizar es distribuir los recursos humanos y materiales para conseguir una mayor eficacia.

Necesidad del cambio (Pascual 1997).

Durante décadas, las innovaciones y la evolución de la tecnología se han producido difundido e incorporado a una velocidad tal que el Laboratorio Clínico las ha integrado sin excesivas dificultades. Sin embargo en el transcurso de los últimos años los avances en las técnicas analíticas, la instrumentación, el tratamiento y transmisión de la información, están experimentando un cambio tan acelerado que incluso llegan a condicionar la existencia de algunos laboratorios.

Así mismo la automatización y la informática se han convertido en elementos claves en la actividad asistencial de los laboratorios permitiendo realizar mediante instrumentos conectados a ordenadores entre el 85 y el 90% de dicha actividad asistencial siendo previsible que en muchos laboratorios este porcentaje se acerque al 100% con la aparición de los Sistemas Modulares que integran muy diferentes tipos de tecnologías y además son capaces de conjugar una disminución en el número de muestras a extraer o distribuir, mayor precisión y exactitud (Dubois 1999) y menores tiempos de respuesta globales, con las especificaciones de prioridad definidas por el usuario.

La fase Pre-Analítica también puede ser casi completamente automatizada mediante alicuotadores, etiquetadores y distribuidores gobernados por el Sistema Informático del Laboratorio (SIL). Existen robots que alimentan a los analizadores y tanto la centrifugación como el almacenaje de las muestras puede hacerse también de forma automática. Los modernos sistemas de localización de muestras permiten disminuir además la utilización de listas de trabajo y la automatización de las pruebas funcionales al tiempo que realizan una monitorización continua de la localización de cada tubo (Casis y Cols. 1999). La drástica disminución de la intervención humana redundará en la disminución del número de errores en esta fase y en la liberación del personal técnico para otras tareas.

Los actuales SIL son capaces tanto de captar la información correspondiente a las solicitudes del Host del hospital, de hojas de marcas

ópticas, de disquetes, o vía telemática a través de modem desde otro ordenador en el punto donde se origina la petición, como de realizar una validación automática mediante sistemas expertos y devolver al origen la información generada mediante las mismas vías, además monitorizan la actividad, y controlan las cargas de trabajo de los analizadores. Del mismo modo dichos sistemas informáticos permiten gestionar todos los sistemas de información del laboratorio (actividad asistencial, pedidos, stocks, calidad, gestión económica y de personal, facturación, etc.).

Por último, por el impacto que puede tener sobre la concepción actual del laboratorio es importante tener en cuenta el actual desarrollo de las pruebas a la cabecera del enfermo posibilitado por la miniaturización progresiva de los instrumentos, los avances en la estabilidad de los reactivos y la introducción de los biosensores.

Cambios en la Organización y el Funcionamiento (Pascual 1997).

Todos los cambios descritos junto a los cambios ya comentados en la estructura sanitaria en la que los laboratorios clínicos están inmersos, justifican la necesidad de replantearse la organización y el funcionamiento de estos servicios, estructurándose en base a un concepto global que integre a todas sus disciplinas con dos objetivos fundamentales:

- La optimización de todos los recursos disponibles y
- La mejor atención de las necesidades de los clientes

La puesta en práctica de estas ideas requieren a nuestro juicio:

- 1.- La sustitución del clásico esquema jerárquico o piramidal (Jefe de Servicio, Jefes de Sección, Adjuntos, Técnicos) por otro matricial con la creación independiente de Areas Técnicas y Areas de Conocimiento.
- 2.- A la vez la integración de las áreas comunes de los diferentes laboratorios de un mismo área comportará importantes mejoras de calidad y una notable liberación de recursos humanos y materiales.
- 3.- La reorientación de los profesionales de los laboratorios.

Esquema Matricial de los Laboratorios.

A) Areas comunes a los laboratorios clínicos:

Los tres laboratorios clínicos de las diferentes especialidades de un Centro sanitario e incluso los de un área sanitaria tienen estructuras y servicios comunes (Giralt 1997) entre ellos los más importantes son:

- Recepción y Distribución de Muestras
- Area Administrativa
- Almacén
- Area de Gestión y Unidad de Calidad.

La compartimentalización de las tareas asignadas a dichas áreas mejora los flujos de muestras e información de los laboratorios clínicos y aumenta la eficacia global de estos adquiriendo una importancia vital en su funcionamiento. Es decir, las áreas técnicas se dedican exclusivamente al manejo de muestras en relación a los instrumentos que manejan evitando labores pre y postanalíticas (búsquedas, centrifugaciones, separaciones, almacenamiento, etc.) y administrativas (introducción de datos de identificación, confección de listas de trabajo, transcripción y archivo de resultados, etc.) pero como contrapartida pasan a depender de su trabajo. Si las áreas de Recepción y Distribución o el Area Administrativa no funcionan con la calidad y el ritmo adecuados, las Areas Técnicas tampoco podrán hacerlo.

A nuestro parecer las extracciones pueden y deben desvincularse orgánicamente del laboratorio y aunque éste efectúe tareas de organización, formación y supervisión su personal no tiene porque pertenecer al laboratorio.

La integración de la recepción y distribución de muestras y mientras se siga manteniendo el soporte de papel para las solicitudes, debe suponer la existencia de un mínimo número de tipos de solicitudes o volantes, idealmente una sola excepto para aquellas peticiones que por la información que les tiene que acompañar deban solicitarse en hojas de consulta. Dicha integración disminuye el número de extracciones que se le realiza al paciente así como el número de muestras que se le extraen en cada una minimizando sus molestias (desplazamientos, esperas, absentismo).

La integración del área administrativa también debe aparejar la emisión de informes integrados de forma que evite la dispersión de la información, problemas de archivo y facilite el acceso para las citas, solicitud de información y la resolución de las reclamaciones.

La integración del Area de Gestión y Calidad unifica los objetivos de todos los laboratorios, facilita la creación de una identidad propia del Area de los Laboratorios y hace de nexo de unión entre sus profesionales, la definición más pormenorizada de sus tareas se realizará más adelante ___.

Toda esta integración debe producir la liberalización de recursos humanos y materiales (sobre todo espacios) que el director del Area de los Laboratorios debe reubicar y reutilizar convenientemente.

B) Las Areas Técnicas constituyen la unidad fundamental de trabajo y su creación responde a la necesidad de evitar la duplicidad de instrumentación, con el consiguiente aumento en costes de amortización, mantenimiento, calidad y recursos humanos. En dichas áreas se agrupan todas aquellas pruebas con tecnología y muestras afines y que frecuentemente realizarán la analítica correspondiente a varias áreas de conocimiento. El personal técnico adscrito a cada área será responsable de todo el manejo de aparato, desde su limpieza y mantenimiento periódico hasta el control y registro de la calidad de las muestras, la introducción del material de control suministrado por la Unidad de Calidad y la validación técnica de los resultados. Cada área técnica se dota

con personal especializado en el manejo de la instrumentación y en un número dependiente de la carga de trabajo propia de cada una de estas áreas teniendo en cuenta que todas las labores preanalíticas se realizarán fuera de estas.

Una de estas áreas será el Área de Automatización o “Core Lab” que agruparía en su instrumentación las pruebas más corrientemente solicitadas. Su implementación permite evitar la duplicidad y bajo rendimiento de muchos analizadores, aumentar la calidad de sus determinaciones en el sentido de disminuir los tiempos de respuesta, cantidad de muestra requerida, etc., y una reducción de los costes al disminuir los gastos en calidad, amortizaciones y en recursos humanos. La interpretación de los resultados obtenidos y su correspondiente transformación en información clínica útil, corresponde a las distintas especialidades del laboratorio estructuradas en base a áreas de conocimiento.

Asociada funcionalmente a esta área de automatización, en los laboratorios de los centros hospitalarios es necesario disponer de una estructura que permita efectuar analíticas básicas las 24 horas del día con un tiempo de respuesta diferenciado entre minutos para las muestras urgentes y de una o dos horas para las preferentes. El grado de integración de ambas áreas permite la correcta optimización de recursos humanos y materiales, ya que en momentos de picos de demanda tanto programados como aleatorios puede producirse transvase de muestras o personal de una a otra.

C) Área de Gestión

Para que un laboratorio público resulte viable y competitivo es necesario dotarlo de las atribuciones básicas para que, dentro de dicho sector público se pueda gestionar con criterios empresariales, para lo cual es necesario introducir cambios que permitan un sistema de financiación específico, así como políticas de personal, mercado e inversiones en función de las necesidades del laboratorio (Pascual 1997).

1) Sistema de Financiación.

Hasta el momento, son pocos laboratorios del sector público, que se rigen de acuerdo a un presupuesto preestablecido, de forma consensuada entre los distintos responsables de la gestión (servicio y administración) y orientado al cumplimiento de unos objetivos pactados. Por regla general se suele aplicar un presupuesto basado en los gastos del ejercicio anterior a la que se puede aplicar o no un incremento porcentual, dependiendo de políticas superiores (Ballesta 1994).

En un momento en el que parece imponerse la gestión clínica, es racional que se avance hacia un sistema de costes por proceso o por episodio clínico, más que al coste absoluto por determinación quedando este fundamentalmente como una herramienta de uso interno, como ya se ha comentado. En cualquier caso el presupuesto debería cubrir tanto una asistencia de calidad, consensuada con los clínicos en base a actividades previstas, protocolos de utilización racional de pruebas, como recursos

destinados a Docencia e Investigación y la necesidad de asumir pruebas no rentables (Pascual 1997).

2) Política de Personal.

La solución al sobredimensionamiento de las plantillas de algunos laboratorios herederas de épocas de trabajo menos automatizado, en el caso de los hospitales públicos cuyo personal se rige mediante un régimen estatutario resulta extremadamente compleja (Ballesta 1994) no obstante, ello no debe impedir abordar el máximo grado de optimización de su gestión. Hay que tener en cuenta que la calidad tiene que ver con las personas, no con los productos, el 85% de los fallos de producción son responsabilidad de la gestión y no de los trabajadores (Gatell 1996).

La aplicación del modelo de organización matricial aumenta la eficiencia de las áreas técnicas y disminuye el personal dedicado a "asistencia básica", esto junto con la implementación de sistemas de determinación objetiva de las cargas de trabajo (García-Garzón y Cols. 1993, Franquelo y Cols. 1997), nos permiten reubicar al personal técnico para:

- La incorporación de nuevas tecnologías,
- Dedicación de personal a temas de calidad,
- Potenciar los sistemas de información,
- Apertura de módulos periféricos de toma de muestras, Etc.

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

Así mismo es absolutamente necesario el establecimiento de la carrera profesional ligada a un sistema retributivo progresivo, que permita su incentivación en función de sus propios méritos profesionales evitando el sistema actual que en la práctica condena a la mayoría de los facultativos a una misma categoría durante toda su vida profesional (Fornes 1996, Pascual 1997).

3) Política de Mercado.

Para competir, los laboratorios deben buscar su eficiencia y establecer sus estrategias en base a una política de diferenciación y especialización de sus servicios y productos (Sanfrutos 1996).

Para ello se establecerán alianzas con otros laboratorios públicos en el reparto de pruebas poco solicitadas, con los proveedores en el suministro de bienes y servicios, con la sanidad privada a la que se podría ofrecer los servicios del laboratorio y se potenciarían aquellas líneas de investigación que pudieran redundar en el desarrollo del propio laboratorio.

4) Política de Inversiones.

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

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

5) Política de Calidad

En un laboratorio de tamaño medio (a partir de las 1000 muestras) y sobre todo si integra diferentes niveles de atención sanitaria (Atención Primaria y Especializada) y especialidades (Análisis Clínicos, Microbiología y Hematología) se hace necesaria la creación de una Unidad de Calidad en la que participen profesionales de todos los estamentos (Facultativo, Técnico y Administrativo) y en la que al menos uno de ellos tenga dedicación a jornada completa que coordine a los diferentes laboratorios entre sí y a estos con el área atendida (Cerón 1994, Ricós 1997).

Dicha unidad puede estar integrada o no en otra más amplia en la que formarían parte el Director del Área de Laboratorios así como el Supervisor y en el que se llevarían otros temas de gestión como son:

- Organización de personal,
- Definición de los puestos de trabajo,
- Formación,
- Investigación y Desarrollo,
- Control de costes,
- Gestión del stock,
- Gestión de las solicitudes a laboratorios externos,
- Medidas de modulación de la demanda,
- Coordinación de los acuerdos con el estamento clínico,
- Definición y seguimiento de las estadísticas de actividad,
- Facturación de las prestaciones.

Como ejemplo desarrollamos uno de los puntos anteriores. En la gestión de las solicitudes a laboratorios externos se debe incluir:

- El acuerdo con el estamento clínico sobre pruebas que son necesarias realizar con una periodicidad inferior a la que es rentable para su implementación en el laboratorio de la propia institución,
- La protocolización de su solicitud con los requisitos sobre los datos clínicos y de identificación que debe acompañar a la petición,
- El seguimiento del cumplimiento de dichos requisitos en cada solicitud,
- La verificación del Tiempo de Respuesta en cada solicitud y la reclamación del informe en caso de que dicho tiempo se supere,

- Evaluaciones sobre el Coste/Efectividad de los protocolos. Para ello el laboratorio debe tener información sobre la influencia del resultado de las pruebas derivadas sobre eventuales cambios en el diagnóstico, pronóstico o tratamiento del paciente. Es decir, que en el momento de la protocolización se definirán sus indicadores de evaluación.
- Estudios de rentabilidad para su implementación en el propio laboratorio a medida que aumenta la demanda.

La Unidad de Calidad, en colaboración con el Director del Area debe definir la política de calidad del Laboratorio, coordinar la implantación y funcionamiento de todos sus apartados, realizar las evaluaciones previstas con la periodicidad acordada, introducir los mecanismos de mejora y llevar a cabo la comunicación interior y exterior de los resultados. Si además hay varios laboratorios integrados en esta comisión se debe velar por el cumplimiento de los objetivos de dicha integración ya que la mayoría de estos atañen a uno u otro escalón de la calidad (Control de Calidad, Garantía de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, Gestión Total de la Calidad).

Entre estos objetivos destacamos la unificación, integración y coordinación de:

- La imagen exterior del Laboratorio.
- La configuración y mantenimiento del SIL
- Conexión y comunicación del SIL con el Sistema Informático Hospitalario.
- El Catálogo de Productos y Servicios del Area de Laboratorios.
- El Volante Peticionario.
- Citación para pruebas especiales.
- La Recepción y Toma de Muestras.
- El nº de identificación de la muestra.
- Base de datos y mecanización de peticiones.
- Emisión de Informes y Archivo.
- El Almacén.
- Gestión de Reclamaciones.
- Comunicación interna y externa que incluye la Información al cliente sobre Tiempos de Respuesta, Requisitos de extracción, conservación y transporte, Relación con los Centros de Atención Primaria.

Además esta Unidad es la responsable directa de todo el proceso de Garantía de Calidad incluyendo la definición, registro y evaluación continua, de los indicadores de Calidad Preanalítica, Analítica y Postanalítica, así como de la adopción y registro de las medidas correctoras correspondientes.

Así mismo debe coordinar la elaboración de toda la documentación necesaria para el Aseguramiento de la Calidad parte de la cual será responsabilidad de las Areas Técnicas o de Conocimiento de los laboratorios y parte deberá ser elaborada por la propia Unidad.

Por último y no menos importante, en estrecha colaboración con el Director del Area de Laboratorios, velará por la satisfacción del cliente (López-Urrutia 1994):

- Definiendo sus clientes.
- Conociendo sus necesidades y expectativas mediante encuestas, análisis de las reclamaciones, reuniones con servicios clínicos y organizaciones de usuarios.
- Proponiendo medidas de mejora.
- Evaluando su efectividad

6) Sistemas de Información del Laboratorio.

Un sistema de información de laboratorio son los recursos humanos y técnicos entre los que se encuentra el Sistema Informático del Laboratorio (SIL), que permiten buscar, recoger, almacenar y analizar la información necesaria para la gestión y difundirla a diferentes niveles tanto dentro como fuera de éste. Es la herramienta más útil de la que dispone el gestor (Díez 1994) ya que gestionar es tomar decisiones y delegar responsabilidades en base a una información, la calidad y cantidad de ésta facilita su labor y condiciona en gran parte la idoneidad de su actuación. Para ello dicha información debe ser fiable y adecuada para la finalidad que se persigue, por ello hay que recordar que la información que no necesitamos o no utilizamos para tomar decisiones es innecesaria y por tanto supone un coste evitable (Campoy 1996).

La información debe ser accesible a toda la organización y permanentemente actualizada, pero a medida que asciende de nivel ha de ir concentrándose y es conveniente que en última instancia, y siempre que sea posible quede resumida en forma de indicadores (Pascual y Cols. 1994).

Previamente a la implantación de un SIL deben optimizarse los circuitos y flujos de trabajo para que la información fluya adecuadamente, ya que la informatización no resuelve los problemas sino que pone en evidencia sus fallos (Pascual y Cols. 1994). La figura del administrador del sistema es la piedra angular del éxito en la informatización (Fernández 1996) ya que en sus manos estará el diseño o configuración del sistema, su implantación y puesta en marcha, su mantenimiento diario, así como la comunicación con el servicio técnico. Dicho administrador puede ser el Director del Area de los laboratorios o persona delegada (para nosotros en este caso debería pertenecer a la unidad de calidad) pero siempre en estrecha colaboración con él.

Características que debe reunir el SIL (Jorge 1994, Pascual y Cols. 1994, Fernández 1996):

1) De comunicación:

- Comunicación bidireccional con toda la maquinaria del laboratorio, cualquiera que sea su marca o distribuidor, tanto para la carga de trabajo a los instrumentos, como para la recepción de los resultados desde éstos. Compromiso de desarrollo y establecimiento de la conexión "On Line" en un

máximo de un mes del nuevo aparataje incorporado. Para las técnicas no conectadas se posibilitará la confección de Listas de Trabajo.

- Comunicación bidireccional con el Sistema Informático del hospital, tanto para la captura de datos demográficos, clínicos y de localización, como para el volcado o emisión del informe sobre la propia historia del paciente a tiempo real y una vez validado (Miravalles 1996) o, en su defecto su impresión remota.
- Posibilidad de conexión con módulos de robótica como alicoutadores, distribuidores, etiquetadoras o cintas transportadoras (López Urrutia 1996).
- Acceso a su base de datos a través de herramientas informáticas externas (Structured Language Query o SQL y ODBC) para la explotación de los datos acumulados.
- Capaz de integrar todas las áreas del laboratorio, incluida la Microbiología la cual por sus peculiaridades tradicionalmente suele sufrir una informatización paralela.

2) Para el Usuario.

- Accesibilidad de manejo para el personal facultativo, técnico y administrativo. Posibilidad de registro de solicitudes on line o a través de vía telefónica, por lectores automáticos, soporte magnético o manual.
- Capacidad de acceso rápido y amplio a la información y a establecer relaciones entre resultados, demográficos e información clínica acompañante.
- Máxima configurabilidad para la adaptación a la idiosincrasia de cada área. Ppotencia y agilidad en la explotación de los datos generados por el laboratorio.
- Acceso restringido por niveles e identificación de fecha, hora y persona que realiza cada modificación tanto sobre el sistema como sobre los resultados con registro del resultado original.
- Capacidad de almacenamiento histórico mínimo de un año, con acceso directo para consulta o estadísticas con posibilidad de paso y recuperación fácil a un soporte magnético externo.
- Proceso de Validación durante el cual se pueda acceder rápidamente a consultar el histórico, a las alarmas emitidas por el analizador, a los resultados del Control de Calidad con inspección de los resultados por gráficas de Lewey Jennings y aplicación automática del algoritmo de Westgard (Serrano y Ricós 1993), reglas de Delta Check (Ceijó y Cols. 1996). Posibilidad de introducción de comentarios codificados y de libre redacción.
- Posibilidad de configuración de Reglas de validación, criterios de rechazo o creación automática de pruebas en función de resultados y otros criterios (López-Urrutia 1996) y de emisión de informes de no conformidad configurables por el usuario.
- Emisión de Informes acumulados, Preinformes e Informes por Laboratorio.
- Bloqueo de repeticiones de parámetros según el test solicitado, el periodo transcurrido y si el resultado inicial fue patológico o no (Bao y Cols. 1995).
- Confección de Listas de Extracciones, Listas de Distribución de tubos. Sistema de búsqueda de muestras (Casis y Cols. 1999).
- Posibilidad de emisión de etiquetas, Gestión de la Seroteca, Cálculo del Tiempo de Respuesta intralaboratorio.

- Módulos de Urgencias con emisión automática de informes finalizados, Gestión de Citas, y control de Stock con registro de entrada, salida y caducidades.
- Mantenimiento "on line" remoto (conexión con la central a través de línea telefónica).

Fundamentalmente el SIL debe ser capaz de aportar a la dirección del laboratorio la información precisa para el Registro y Control de:

- La Actividad del Laboratorio
- La Calidad de su proceso
- El Suministro
- El Gasto
- Requerimientos y necesidades del peticionario

Otros componentes del Sistema de Información:

- Registros de incidencias y errores en la fase preanalítica (Anexo IV).
- Encuestas de satisfacción de nuestros clientes (Anexo V).
- Estudio de las reclamaciones de informes (Anexo VI).
- Estudio del Tiempo de Respuesta Total.
- Registro de comunicación de valores de pánico (Anexo VII)
- Registro de determinaciones de calidad (repeticiones, calibraciones y controles)
- Registro de incidencias en reactivos y averías en el instrumental

Reorientación de los profesionales de los laboratorios.

El facultativo que progresivamente ha ido abandonando una parte de la función técnica que hasta hace poco desarrollaba durante gran parte de su jornada (Pascual 1997, Delgado-Iribarren 1998) debe hallar su puesto dentro del laboratorio en tareas de organización y gestión de recursos, en la evaluación e implementación de nuevas tecnologías unidas a estudios coste-efectividad, la gestión de la calidad del laboratorio, la docencia y la investigación. Dentro de la estructura sanitaria a la que atiende el laboratorio su principal misión es la de consultor y educador (Pascual 1997, Meneu 1998) de su especialidad al resto de la comunidad médica, asesorando en la adecuación de pruebas al proceso en estudio, en su secuenciación según los resultados, en la interpretación de estos y en la participación activa en las unidades clínicas y de investigación de dicha estructura sanitaria.

El técnico de laboratorio centra su actividad dedicándose a tareas propiamente analíticas (excepto los adscritos al centro de recepción, y distribución) asumiendo la responsabilidad que le corresponde en el manejo, control y mantenimiento de los instrumentos a su cargo, realizando el seguimiento de todo el proceso analítico desde la calidad de las muestras hasta la validación técnica de los resultados. Las rotaciones entre las diferentes áreas técnicas deben lograr el equilibrio entre evitar la dispersión de los conocimientos del personal entre demasiadas tareas y necesidad de cubrir con personal experimentado bajas y vacaciones.

La dirección del laboratorio debe definir los puestos de trabajo del laboratorio describiendo las tareas a realizar en cada uno y repartiendo las cargas de trabajo con criterios objetivos (Véase Anexo VIII: Organigrama Funcional del Laboratorio).

2.- COSTES.

Introducción.

Para hablar de costes, es preciso hablar de contabilidad, disciplina en principio ajena al profesional del laboratorio. Hay multitud de formas de llevar la contabilidad de un laboratorio pero para simplificar vamos a hablar de dos métodos:

1. - Aplicación del Plan General de Contabilidad (B.O.E. de 27/Dic/1990) cuya intencionalidad es puramente fiscal y que la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) adaptó para su utilización en laboratorios clínicos.

2. - Utilización de la Contabilidad Analítica. La contabilidad analítica es un conjunto de técnicas y métodos que permiten clasificar los costes atribuyéndolos según nuestro deseo y en respuesta a una pregunta previa. Esta pregunta podría ser: ¿Cuál es mi gasto?, ¿Dónde se ha producido?, ¿Por qué se ha producido?. Aplicando este tipo de contabilidad, podemos obtener información acerca de cada proceso, circuito, producto o área que pueda distinguirse en una empresa, de tal forma que se facilite el proceso de toma de decisiones.

Estos métodos por su propia definición no están descritos sino que cada empresa u organización debe adaptarlos a sus necesidades. Aún así en el seno de las sociedades científicas que agrupan a los profesionales de los Laboratorios Clínicos se han realizado propuestas de homologación de la contabilidad de los laboratorios clínicos. Ya se ha mencionado la adaptación del Plan General de Contabilidad que en 1993 realizó la SEQC (SECQ 1993). En Marzo de 1998 la recientemente creada Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos (SEDIGLAC) propuso una metodología de cálculo de costes unitarios en la que uno de los objetivos es poder comparar el coste de cada prueba (costes unitarios) de un laboratorio con los costes medios encontrados en laboratorios de características similares (SEDIGLAC 1998).

Algunos Conceptos sobre Costes, Clasificación.

En el funcionamiento normal de un laboratorio se incurre en múltiples y variados costes, para saber cuanto cuestan las pruebas que éste realiza debemos tener una amplia información referente a dichos costes. Con la finalidad de poder recoger esta información y poder clasificarlos e imputarlos convenientemente a los procesos que los han generado pasamos a explicar algunos conceptos sobre costes

1. - Según como influye la variación del **Volumen de Producción** en las diferentes partidas de costes, distinguimos dos tipos:

A) Costes Fijos: son los que no varían con la actividad del laboratorio, es decir, el que éste tiene cuando la producción es cero (Aguinaga y Cols. 1996). Serían principalmente, el coste del personal fijo, el coste del alquiler o la amortización del local, todos los impuestos, los seguros y la amortización de la tecnología propiedad de la entidad.

B) Costes Variables: son aquellos que aumentan proporcionalmente a la actividad o producción del laboratorio (Aguinaga y Cols. 1996). Son costes variables todos los que se dedican a la adquisición de cualquier tipo de reactivos o fungibles, piezas de recambio de los instrumentos, agua y luz cuyo gasto debe ser cero cuando no hay actividad.

2. - En función de la capacidad, muchas veces relativa, que tenemos de Imputar los Costes a los productos que los consumen en el proceso de producción, los dividimos en:

A) Costes Directos: pueden atribuirse directa y específicamente a un producto o a un grupo definido de productos (Aguinaga y Cols. 1996, Bataller y Cols. 1995). Entran en esta categoría todos los reactivos utilizados para la determinación de los diferentes parámetros que constituyen el catálogo de pruebas y servicios del laboratorio.

En su mayoría tienen el carácter de costes variables, pero también pueden tener carácter de fijos ya que la amortización de la tecnología y los contratos de mantenimiento de determinados aparatos pueden adjudicarse a un producto o conjunto limitado de productos del laboratorio y su consumo no aumenta proporcionalmente a la actividad.

B) Costes Indirectos: son costes que son compartidos simultáneamente en la producción de una gran variedad de productos o servicios (Aguinaga y Cols. 1996, Bataller y Cols. 1995) o aquellos que por falta de información no pueden imputarse de forma directa a un determinado producto (en nuestro caso una determinada prueba de laboratorio). El caso más típico es el coste del material de extracción y de los fungibles utilizados tanto para las peticiones como para los informes.

En este grupo, suelen incluirse parte o la totalidad de los costes de personal ya que habitualmente resulta difícil imputar de forma objetiva entre las diferentes pruebas que se realizan el coste de un personal que habitualmente no se dedica a una sola tarea sino que reparte su actividad en diferentes áreas.

La percepción de un coste como directo o indirecto es habitualmente relativa y conceptual y depende sobre todo desde donde se realice la adjudicación de esta cualidad y de la información con la que cuente para ello. Para el administrador del hospital el coste de personal del servicio de laboratorio es un coste directamente imputable a dicho servicio para hallar el coste medio del producto "pruebas de laboratorio". En cambio para el gestor de ese mismo

servicio el coste del personal pocas veces puede atribuirlo a un sólo producto y suele considerarlo como indirecto.

Siempre que sea posible debemos intentar imputar los costes de forma directa para que de esta forma la información aportada sea mas precisa y reproducible. La importancia que tiene definir si un coste lo consideramos como directo o indirecto puede estar principalmente a la hora de establecer una metodología común que nos permita compararnos con otros laboratorios a nivel del coste de cada prueba en cambio tiene poca relevancia si pretendemos realizar una imputación de costes del laboratorio a sus clientes (servicios del hospital u orígenes peticionarios).

3. - Según el coste esté ligado o no al Proceso de Producción (Rodríguez y Cols. 1997):

A) Costes de Fabricación: relacionados de forma directa (reactivos, agua, luz) o indirectamente (personal) con el proceso de producción.

B) Costes de Estructura: no tienen relación ninguna con la producción, independientemente que sean generados dentro del laboratorio (teléfono, limpieza) o fuera de este (gastos de administración, biblioteca, jardineros).

4. - Según su Función:

- A) Costes Asistenciales**
- B) Costes de Docencia**
- C) Costes de Investigación.**
- D) Costes de Calidad**

5. - Según la Procedencia de los costes podemos agruparlos en diferentes "partidas" de forma que podamos conocer su importancia relativa. En principio si los dividimos en tres grupos Personal, Materiales y Estructura encontramos que entre los dos primeros se reparten alrededor del 90% del total (Juan y Pérez 1995), para obtener mayor información, pueden hacerse más grupos:

A) Coste de Personal: Facultativo, Técnico, Administrativo y Auxiliar. Si no se puede adjudicar de forma directa sobre una prueba o grupo de pruebas, se considerará como coste indirecto. Puede darse el caso de contar con una unidad en la que un técnico dedique todo su tiempo en la realización de una sola prueba (Cultivo de Micobacterias), en este caso está claro que puede considerarse como un coste directo imputable a dicha prueba (Cernuda y Cols. 1997). Se debe considerar el salario bruto, es decir incluyendo las cuotas patronales y de la seguridad social, pagas extras, antigüedad y complementos (Rodríguez y Cols. 1993). Es una de las partidas mayores ya que en los laboratorios clínicos, suele suponer más de la mitad de los costes totales (Viñes y Cols.1994). Para estudios de coste puros se debe imputar el 100% de estos costes, en cambio si se pretende realizar estudios de carga de trabajo la metodología es diferente y sólo se imputa el tiempo real o teóricamente empleado en cada técnica o subproceso (centrifugar, separar, etc.).

B) Reactivos y Fungibles Específicos: incluyendo aquí todos los materiales específicos que se consumen durante el proceso de producción sean cubetas de reacción, calibraciones, controles, tampones, substratos, soluciones de lavado, etc. Muchos tendrán el carácter de costes directos pero otros serán compartidos en la realización de varias pruebas por lo que habrán de repartirse entre todos ellos. A efectos de contabilidad se consideran consumidas en el periodo estudiado aquellas unidades abiertas o comenzadas, y no las almacenadas completas (Rodríguez y Cols. 1993) , por tanto antes de comenzar el estudio de costes hay que saber el número de unidades por producto con el que contamos a principio del periodo que vamos a analizar para detraerlo una vez cerrado éste y relacionar adecuadamente actividad y consumos.

En general supone el segundo grupo en importancia acercándose mucho al primero y suponiendo entre ambas cerca del 90% del total (Viñes y Cols.1994).

C) Costes Estructurales: Agua, Luz, Correo, Teléfono, Seguridad, Cocina, Comedor, Lavandería, Lencería, Limpieza, Costes de Administración y Servicios generales, Suministros, Almacén, etc. Son costes indirectos del servicio que la institución debe repartir por asignación (en el caso de que existan contadores de luz o de teléfono en cada servicio) o en su defecto mediante coeficientes de reparto entre los cuales se utilizan determinados indicadores como los metros cuadrados o el número de personas asignadas al servicio (Fernández y Cols.1994). Véanse unos ejemplos en la Tabla I.

El número de ítems y la forma de agrupar estos costes es muy variable entre diferentes instituciones, sobre todo cuando son de diferente nivel, no obstante son de esperar unos costes estructurales de un 10% con respecto al total.

En la adjudicación de esta partida suele haber controversia entre los diferentes servicios del hospital ya que a muchos les puede parecer un coste excesivo e incluso injustificado, intentando utilizar el criterio de reparto que le resulte más beneficioso (Burgos y Cols.1997), por ejemplo un servicio con pocas camas y mucho personal como la UCI le interesa que el hospital reparta estos costes según el número de camas en vez del número de personas que trabajan en el servicio (Barrientos y Cols.1997).

D) Fungibles Generales: Material de Extracciones, Papelería, Aseo. Como los costes de estructura, tienen el carácter de costes indirectos.

E) Costes de Informática: si el sistema informático está implantado en todo el laboratorio será un coste indirecto, sino se imputará a las pruebas de la sección correspondiente.

F) Costes de Mantenimiento de la Tecnología: tanto el coste de las piezas como el coste del personal de mantenimiento contratado a una empresa externa pueden tener el mismo tratamiento que los fungibles generales de determinado analizador (soluciones de limpieza y lavado), es decir, pueden considerarse como indirectos imputables a las pruebas realizadas en éste. No

entra aquí el mantenimiento propio de la entidad (fontaneros, electricistas incluso electromedicina) que se contabilizaría dentro de los costes estructurales.

G) Costes de Amortización de la Tecnología: los aparatos propiedad del laboratorio se considera que se amortizan en cinco años, o lo que es lo mismo, un 20% anual (Rodríguez y Cols. 1993, Ballesta y Cols. 1994) y se consideran costes indirectos a las pruebas que éste realiza. Como en el caso de las piezas y el coste del mantenimiento de los aparatos estos costes deben repercutirse de forma equitativa sobre los test correspondientes. El instrumental de más de cinco años de antigüedad se considera este coste cero independientemente de su vida útil.

En el caso de la "cesión por consumo" el coste suele ir repercutido desde la casa proveedora sobre los mismos fungibles que esta suministra. Lo mismo puede ocurrir con los costes de mantenimiento de la tecnología e incluso con la informática del laboratorio aunque esta última partida está tomando suficiente importancia como para que sea deseable separar tanto su elección, como su funcionamiento y financiación de forma independiente a determinada línea de producción.

Imputación de los Costes.

A) Costes Directos: para determinar el coste directo propio de una prueba deben sumarse todos los costes directos que genera dicha prueba en el proceso de su producción y dividir el resultado entre el número de determinaciones realizadas para este test en el mismo periodo de tiempo.

En cuanto a la cifra que debemos introducir en el numerador no hay dudas, pero en el denominador podríamos poner diferentes cifras según el valor que queramos obtener. Es bien sabido que la mayoría de los test de laboratorio hay que calibrarlos y controlarlos cada cierto tiempo, además se realizan repeticiones para asegurarnos de un resultado inesperado o claramente erróneo y se pueden realizar determinaciones con fines educativos o de investigación. Pues bien, en principio parece lógico hallar el coste de la prueba contando con el número total de test realizados, para de esta forma hallar además la eficacia real de cada caja o "presentación" comparando el número de test teóricos declarados por el proveedor, con el número de test realizados. Pero a los gestores del Centro en el que el laboratorio desarrolla su actividad le interesa que en esta cuenta el total del coste se relacione con el número de test informados o "facturables", con lo cual se repercuten todos los costes sobre la actividad asistencial.

B) Costes Indirectos: Los costes indirectos se deben imputar de una forma "equitativa" entre las pruebas que contribuyan a generarlos. Los costes indirectos de todo el laboratorio se imputarían a todas las pruebas de este, pero también habrá costes indirectos de una sección y costes indirectos de un aparato o incluso de un grupo de pruebas (proteínas por turbidimetría) que hay que imputar de la misma forma.

Todos los costes indirectos pueden imputarse de dos formas a los diferentes productos del laboratorio:

* De forma lineal, es decir dividiendo la cuantía total de los costes indirectos entre el total de productos, la cifra hallada sería una cantidad fija para todos ellos que se sumaría al coste directo de cada uno de ellos.

* De forma proporcional, hallando la relación entre el total de los costes directos y el total de los indirectos, aumentando el coste directo de cada prueba según el porcentaje obtenido (Erroz y Bonilla 1994, Aquino 1994).

Objetivos de los Estudios de Coste.

Todos los estudios de coste tienen como fin genérico recabar información para la toma de decisiones, es decir, que es fundamentalmente una herramienta para la gestión, pero a la hora de fijar objetivos concretos, estos deben establecerse en función de dónde parta el interés en el establecimiento de dichos costes, ya que dicha ubicación justificará la adopción de una u otra metodología.

1) Desde el propio Laboratorio.-

- Conocimiento del coste real de cada uno de sus productos y servicios.
- Conocer el "peso relativo" de estos costes y su posible relación con las Unidades Relativas de Valor (URV) definidas por las distintas comisiones de expertos como las dictadas por el comité de expertos del INSALUD para el proyecto SIGNO y más recientemente la aparecida en la Cartera de Servicios de los Centros de Diagnóstico del SAS.
- Establecimiento de la "cuenta de resultados" del servicio comparando su facturación real o ficticia a precios de mercado con sus gastos (Cernuda, Barcelo, Bernardo, Salmero y Rovirosa 1997).

El estudio desagregado de los diferentes componentes de cada coste (microcostes) nos puede revelar la existencia de bolsas de ineficiencia y actuaciones sin valor añadido (Bataller y Cols. 1995) que consumen gran cantidad de recursos.

En algunas ocasiones se ha desdeñado la inclusión de los Costes Estructurales en estos estudios aduciendo que su adecuación no depende del propio laboratorio y por tanto tampoco tiene aplicación su conocimiento (Conill y Cols.1996). Nuestra opinión es que su conocimiento desagregado tiene interés no solo para la institución sino para el laboratorio en el momento de decidir sobre posibles concentraciones de diferentes laboratorios ya que los costes que repercuten sobre el laboratorio en un hospital universitario pueden ser muy diferentes a los repercutido por un centro de especialidades. Además en la también hipotética situación de enfrentarnos a una externalización del laboratorio o a la "compra-venta de servicios" tendríamos que hacer frente a unos gastos de similar cuantía.

Al margen de estas consideraciones, en la organización del servicio hay multitud de decisiones en las que hay que tener en cuenta el coste del producto:

- * Elegir entre diferentes tecnologías para la realización de determinado parámetro.
- * Calcular el tamaño mínimo de una serie, o pactar con los estamentos clínicos el tiempo de respuesta para determinado test, ya que hay gastos fijos que no aumentan con el tamaño de la serie y por tanto su repercusión final es menor cuanto más determinaciones se realicen de una sola vez (Ballesta y Cols.1994).
- * Conocer el precio mínimo al que puede facturarse una prueba y a partir de que número empieza a ser rentable (Rodríguez y Cols.1997).
- * Tomar decisiones sobre realizar un test o subcontratar su realización externa (Rodríguez y Cols. 1993).

* Conocer qué parte de nuestro coste total corresponde a asistencia y qué parte a calidad, investigación y docencia.

* Gestión óptima del Stock. Se intenta disminuir el inmovilizado, es decir, tener almacenado lo mínimo para evitar tanto la ruptura de éste como el coste de un almacenaje excesivo incluyendo los problemas de caducidad (Rodríguez y Cols. 1993). Para disminuir al mínimo el coste del inmovilizado es preciso contar, no solo con la información sobre los costes sino con una fluida relación con los proveedores.

* El análisis del coste en mantenimiento y reparaciones debe ser tenido muy en cuenta a la hora de plantear nuevas inversiones en tecnología (Rodríguez y Cols. 1993, Mayer y Cols.1996).

* Realizar simulaciones teóricas de la variación de los costes ante diferentes situaciones como un aumento de la actividad o el establecimiento de la jornada partida (Conill y Cols.1996).

* Conocimiento del consumo real de Recursos Humanos (Rodríguez y Cols. 1993).

Merece la pena prestar atención a este último objetivo ya que la correcta asignación del consumo de recursos humanos puede aportar una valiosa información para decisiones tan importantes como el reparto de incentivos o productividad, la distribución óptima del personal, la necesidad o no de suplencias e incluso de posibles cambios en la instrumentación. Para conocer el consumo real en recursos humanos de un área de trabajo hay que conocer el tiempo empleado por el personal asignado a dicho área en el desempeño de las diferentes tareas necesarias para el procesamiento de cada tipo de prueba. Para ello hay dos alternativas:

1.- Medir y promediar los tiempos empleados en dichas tareas durante un número suficiente de días, o

2.- Utilizar las tablas emitidas al efecto por diferentes grupos de trabajo (SEDIGLAC 1998, Welcan UK 1992, CAP 1992) que permiten adjudicar dichos tiempos por estamento, tipo de técnica, y parámetro, incluso para secciones altamente automatizadas.

Hay que tener en cuenta que en el mejor de los casos es de esperar un rendimiento del 75-80% del tiempo efectivo del personal, ya que en todos los laboratorios hay tiempos muertos, periodos de descanso y tareas no contabilizadas, que en el caso de los facultativos puede ser mucho mayor. Aún así esta forma de imputación de costes de personal es mucho mas real que la imputación indirecta de costes de personal por secciones.

2.- En el ámbito del Hospital o de la Institución Sanitaria en la que se ubica el laboratorio.

Para el hospital es vital conocer lo que se hace, la complejidad que se atiende y el coste en el que se incurre (Sanchís 1996). Para ello una de las necesidades es conocer el coste por paciente o, en su defecto, el coste por proceso (Mayer y Cols.1996) y para esto es preciso contar un adecuado sistema de información que no sólo tenga acceso a la información económica y de consumo, sino que sea capaz de repercutirla sobre los clientes que generan la actividad

del laboratorio tanto de los intermedios (clínicos) como de los finales (pacientes) y que de igual forma gestione la información clínica acompañante con el fin de conocer el proceso que motivó la demanda de la analítica e incluso la rentabilidad clínica conseguida, es decir si el conocimiento de los resultados tuvo influencia sobre decisiones clínicas.

Los servicios centrales desarrollan su función bajo la demanda del clínico, generando productos y servicios intermedios que el clínico utilizará para conseguir un producto final que globalmente podemos considerarlo como la mejora de la salud del paciente o su progresión hacia el alta hospitalaria (Sanchís y Buscarons 1995).

El conocimiento del coste de los productos intermedios es fundamental para conocer el coste del producto final y este, según Guadalajara 1994 a su vez se utiliza para:

- Realizar el análisis de desviaciones y el control de los costes,
- Observar la evolución de los costes en periodos de tiempo largos y hacer previsiones para periodos futuros.
- Realizar comparaciones de los costes entre diferentes centros y analizar sus causas.
- Mejorar la presupuestación y el pago de los servicios concertados,
- Generar y distribuir información entre el estamento médico. En general se ha comprobado que utilizar el coste de la prueba como información para el clínico disminuye el uso irracional de las pruebas (Mayer y Cols.1996).

3.- De cara al exterior sea en el ámbito de la Sanidad pública o privada.

- El fin primordial que debe guiar todas nuestras actuaciones debe ser satisfacer las necesidades y expectativas del cliente (Varo y Cols.-III1996), tanto las del cliente intermedio (clínico) al que le estamos facturando de forma ficticia o real, como fundamentalmente las del cliente final (el usuario) que tiene derecho a exigir un producto de calidad a un coste óptimo.

- Orientar políticas sanitarias en sus aspectos de Planificación, Ordenación y optimización de recursos (Viñes y Cols.1994).

- Fijar tarifas de precios reales acorde con nuestros costes, en contra de la práctica habitual de regirse por los precios de mercado (Fernández 1995).

- Comparación con otros laboratorios. Pensamos que esta utilidad que en principio puede presentársenos como muy atractiva, no debe ser nuestro principal objetivo ni establecerse sin las debidas cautelas ya que como antes se ha apuntado hay multitud de factores que hacen que la mera comparación de cifras pueda dar lugar a equívocos, de hecho según Mayer y Cols.1996 influyen las siguientes variables:

* La metodología de cálculo de costes utilizada.

* Los costes estructurales pueden contribuir al coste total de forma muy diferente en distintos tipos de instituciones, según su nivel (ambulatorio, hospitalario), titularidad (pública o privada), incorporación de procesos no asistenciales (docencia, investigación), etc.

* La imputación o no de costes de personal a actividades difícilmente valorables como la participación en comisiones, realización de protocolos, formación, etc.

* La forma de imputar los costes indirectos (lineal, proporcional, etc.).

* La posible inclusión tanto de los costes de personal y materiales generados tanto en la extracción y traslado de muestras, como de la posterior distribución de los informes (Alonso 1995).

* La realización de una misma prueba en urgencia, de forma programada o a la demanda.

* Los tiempos de respuesta pactados ya que el coste de una prueba puede tener relación directa con el tamaño de la serie y esta con el tiempo que se tarda en emitir el resultado o el informe.

* La inclusión de los costes de personal de forma íntegra o ignorando cuota patronal, días de descanso de guardias, antigüedad, incentivos etc.

Por tanto sería del todo imprescindible que antes de comparar nuestros costes con los de otro laboratorio aun de similares características, que se estableciera cuidadosamente, qué se está contando y como se está contando y analizar qué variables explican las diferencias encontradas. Probablemente sea más interesante el análisis de cómo influyen estas variables en las diferencias encontradas que la propia comparación en sí.

Metodología de Cálculo de los Costes.

Una metodología válida para el cálculo de costes debe ser fácil de poner en marcha, reproducible y sus resultados deben ser objetivos (Ballesta y Cols.1994), además debe de instaurarse como una rutina administrativa mas del laboratorio ya que sólo su análisis continuado puede detectar ineficiencias al poco tiempo de producirse.

Para realizar una imputación total de los costes en el ámbito de una institución sanitaria, y siguiendo la misma metodología que el COAN (Moreno JJ 1996) habría que definir en primer lugar los Centros de Imputación a los que se asignarían consumo de recursos y sus costes asociados. Podríamos dividir estos centros en Básicos, Centrales y Finales (Fernández y Cols.1994, Sanchís 1996).

- Los Básicos son aquellos que prestan al resto, Apoyo no Asistencial (Dirección, Suministros, Mantenimiento, Lavandería etc.).

- Los Centrales prestan Apoyo en el Diagnóstico o el Tratamiento (coincidiendo con los tradicionalmente llamados Servicios Centrales como los Servicios de Laboratorios y Radiología) y su producto se considera intermedio ya que, como antes se ha referido, se consideran un medio para conseguir el producto final (la curación o la progresión hacia el alta hospitalaria).

- Los Finales son aquellos que producen Altas o Servicios de Carácter Final al paciente coincidiendo con los Servicios Clínicos (Medicina Interna, Pediatría, etc.).

A la hora de imputar los costes del hospital, los centros Básicos imputan todos sus costes sobre los Centrales y Finales, los Centrales exclusivamente sobre los Finales y por último los Finales sobre los pacientes atendidos,

normalmente de forma global o agrupada en categorías como los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRDs). Es pues un modelo de imputación "en cascada", o "Full-Costing" imputando el total del coste de un periodo a los GRD que se han efectuado en el mismo (Guadalajara 1994). Para llegar a dicha imputación se ordenan los centros según la jerarquía antes mencionada (Básicos/Centrales/Finales) imputando los mas primarios a todos los inferiores y a su vez estos, una vez recogidos tanto sus costes propios como los que les son asignados desde niveles superiores, repercuten el total de sus costes a los inferiores y así hasta llegar al coste por proceso.

Pues bien, siguiendo este método, el laboratorio clínico es un Centro de Coste de tipo Central que recibe imputaciones de costes estructurales de los departamentos auxiliares no clínicos como Administración, Lavandería (Centros Básicos) y reparte el total de sus costes (tanto los propios como los repercutidos) entre los departamentos finales o clínicos en función de la utilización que estos hacen del servicio (Fernández y Cols.1994). Para realizar esta segunda imputación es obvio que es preciso conocer tanto el coste de nuestros productos y servicios como el origen de la demanda que produce dicho coste.

Para conocer el coste de los productos del laboratorio seguimos la misma metodología utilizada anteriormente siguiendo una serie de pasos determinados:

1.- Definir los Centros de Coste del laboratorio. Dichos centros pueden coincidir o no con las Secciones o Areas de Conocimiento del laboratorio pero es importante que se les pueda asignar un responsable, un personal determinado, así como una serie de instrumentación y las pruebas de las que dicho Centro es responsable ya que esta definición implicará la imputación de los costes de personal, de mantenimiento y amortización de la tecnología, a las pruebas que en él se realizan.

Dentro del laboratorio distinguiríamos al menos dos tipos de Centros de Coste, los de Actividad o Finales que son los que hemos definido y los de Básicos o de Apoyo que serían uno o varios Centros sin pruebas propias pero con una serie costes tanto de fungibles genéricos como de personal y cuyo funcionamiento facilita y hace posible el de los Centros de Actividad y que por ello repercutirían sus costes sobre ellos. Entre estos estarían el Centro de Recepción, Distribución y Extracciones, el Almacén del Laboratorio, el Area Administrativa.

Habría al menos uno de estos Centros de Coste de Apoyo (Area de Gestión y Calidad) que recogería todos los costes de personal o fungibles que no se puedan asignar al resto de los Centros definidos. En este se recogerían, las retribuciones del jefe de servicio, del responsable del personal técnico y auxiliar y en general de todo el personal dedicado a tareas de organización y gestión, de las administrativas y celadores así como el consumo en papelería, la ropa y todos los costes estructurales. Si el laboratorio es el responsable de las extracciones también se englobarán aquí los costes en personal y materiales correspondientes a esta actividad.

2.- Definir el Catálogo del Laboratorio, esto es, cuales son sus productos y servicios, pruebas que realiza e informa, técnica utilizada y tiempo de respuesta

previsto, cada uno de ellos debe adjudicarse a un centro de coste determinado. Además habrá que definir qué se considera como prueba ya que no siempre todo el mundo cuenta igual:

- El sistemático de orina: se considera una sola prueba aunque se informen varios resultados.

- El hemograma automatizado: como el anterior y como todos los parámetros que no puedan separarse en la petición y que por tanto se realicen siempre, se debe considerar como una sola prueba.

- Los comentarios que se añaden a los informes: implican una actividad de personal especializado y puede considerarse como un producto o mejor como un servicio facturable para el que ya se han propuesto algunos baremos como veremos mas adelante.

- Las pruebas calculadas (Colesterol de las LDL, Bilirrubina Indirecta, Aclaramiento de Creatinina) no consumen recursos materiales, y en el caso de que los realice el sistema informático, tampoco consumen recursos humanos.

- En ciertas áreas como en Microbiología la definición de prueba a efectos de contabilidad debe ceñirse al tipo de pruebas informadas intentando llegar al consumo promedio de recursos materiales y humanos para cada una de ellas, ya que para llegar a emitir un resultado en un informe puede ser preciso una amplia variabilidad de pruebas según el paciente y la muestra

A los productos definidos se les imputarán en primer lugar los costes directos a que den lugar en el proceso de producción, para posteriormente imputarles los costes indirectos recogidos por el Centro de Coste al que está asignado.

Dentro de los costes indirectos de cada prueba, queda englobado el Coste de Estructura que justifica el soporte al laboratorio de la institución en la que se ubica. A pesar de ser en su mayoría costes indirectos al laboratorio y de tener poco o nulo control sobre él, debe conocerse y exponerse de forma desglosada. Dicho montante total o mejor en forma pormenorizada debe ser aportado por los servicios Económico-Administrativos de la institución.

Alternativas a los Estudios de Costes.

1.- Facturación de los productos del laboratorio a Precios Estándar o Precio de Mercado: el laboratorio tendría beneficios o pérdidas cuando el Coste Total del laboratorio fuera inferior o superior respectivamente al total facturado con dichos precios. Este método detectaría ineficiencias groseras del Servicio o Unidad pero no permite conocer el coste real del producto (Cervera 1996).

2.- Uso de Unidades Relativas de Valor (URVs) ya definidas (SIGNO 1994, SAS 1998). Conscientes de los problemas encontrados por los laboratorios clínicos en los estudios de coste reales, algunas sociedades científicas han optado por establecer unas medidas relativas establecidas por convenio en base a estudios realizados por un amplio conjunto de laboratorios piloto (Ballesta y Cols.1994).

Estas URV están basadas tanto en el consumo de recursos materiales como en la complejidad técnica (consumo de recursos humanos) de las diferentes determinaciones analíticas (Ballesta y Cols.1994). Establecen la relación de coste entre los diferentes productos de un laboratorio cuando éste realiza su función de forma similar a la media de los laboratorios. Con esta información el laboratorio puede hallar el coste de su URV dividiendo el total de su coste entre el número de URVs producidas. A su vez una vez conocido el coste de la URV del laboratorio se halla el coste teórico de cada prueba multiplicando el coste de la URV por el valor en URV de cada prueba. Con estos costes teóricos se puede imputar costes a los servicios finales en un modelo Full-Costing, establecer una cuenta de resultados detrayendo los gastos del total de los ingresos producidos una vez pasadas las URV a pesetas según el precio fijado para estas para la Compra-venta de servicios por el SAS. Incluso puede ser utilizada para compararnos a nivel global mediante el coste de la URV con otros laboratorios similares, o utilizarlos como base para fijar tarifas de precios (Sanchís 1996). Por último la comparación de nuestras propias URVs (peso relativo de las pruebas de nuestro catálogo) con las URVs establecidas, pudiera ser una forma de identificar grandes desviaciones en el consumo de recursos de éstas.

Dado que se imputan totalmente todos los costes, nunca se podrían establecer pérdidas ni ganancias, y se asume que la productividad de cada área del laboratorio es la óptima, con lo cual no nos sirve para tomar decisiones internas como reasignar recursos humanos, decidir inversiones en tecnología, etc. (Cervera 1996).

3) Contratar las determinaciones a un precio fijo incluyendo en dicho precio todo lo necesario para emitir los resultados, es decir, la instrumentación en régimen de alquiler, el mantenimiento de dicha instrumentación, cualquier tipo de reactivos (tampones, soluciones de lavado), calibradores, controles y fungibles específicos (placas, pocillos, etc.) y la conexión al Sistema Informático del Laboratorio. Ver Anexo IX: Condiciones generales del CP 9/98 y 19/98.

Mediante esta política de compras se facilita mucho el cálculo de los costes de cada prueba ya que se hacen fijos gran parte de los componentes de estos, tanto los costes directos como parte de los indirectos. Por otro lado de esta forma se transfiere al proveedor la responsabilidad sobre las posibles diferencias de los costes teóricos con los reales, sobre todo los atribuibles a los costes de la No Calidad por averías, caducidades y problemas propios de los productos suministrados. En cuanto al coste de las repeticiones se negocia y establece con el proveedor la forma de compensación, el porcentaje de repeticiones respecto al número total de pruebas realizadas a partir del cual debe ser asumido por el propio cliente ya que parte de estas pueden achacarse a problemas de la muestra (coágulos de fibrina) o del propio personal técnico o facultativo del laboratorio (falta de antecedentes, datos clínicos o de otro tipo para validar "valores de pánico").

Limitaciones de los estudios de Coste.-

1.- El capítulo de personal supone entre un 50 y un 70% del presupuesto de cualquier laboratorio (Ballesta y Cols.1994), pero la adecuación de la plantilla a

sus cargas de trabajo reales es un tema difícil de abordar en los hospitales públicos al regirse mediante el régimen estatutario. La relativamente reciente automatización de la mayoría de los procesos de los laboratorios, la simplificación en el manejo de la instrumentación, la informatización de la solicitud de pruebas a los analizadores y de emisión de resultados desde estos (conexión "on line" bidireccional), los clasificadores y alicuotadores de muestras, los procesos de validación automática, la informatización de la emisión de informes, del archivo y las tareas de búsqueda, así como la utilización de materiales desechables que evitan las tareas de lavado entre otras, han resultado en un sobredimensionamiento de las plantillas a las tareas actuales. El gestor de cada servicio si cuenta con la información necesaria sobre cargas de trabajo, podría tomar decisiones sobre redistribuir al personal dentro del propio servicio, pero para cambiarlo a otro servicio del hospital debería contar con el decidido apoyo de la dirección. En cualquier caso, de los diferentes estamentos que conforman la plantilla de un laboratorio clínico (Administrativos, Celadores, ATS, TEL y Facultativos), todos ellos podrían ser reubicados excepto los técnicos de laboratorio y los facultativos especialistas que por su titulación no podrían desempeñar plenamente sus funciones en otros servicios.

2.- Los estudios de coste se basan en datos retrospectivos, y por tanto tienen un valor relativo (Mayer y Cols.1996).

3.- Medir costes es caro, ya que requiere de unos recursos materiales y sobre todo humanos a veces importantes (Mayer y Cols.1996). Además no basta con hacerlo una vez, sino que hay que realizarlo de forma dinámica para que sea útil.

4.- Hay multitud de tareas que no quedan reflejadas y contabilizadas en estos estudios y que son precisamente las que aportan mayor "valor añadido" a la actividad del laboratorio y que además son las que pueden considerarse mas como "servicio" que como "producto". Además de las inherentes a la calidad del producto (mantenimiento, control de calidad, calibraciones, validación técnica de los resultados, validación clínica de los informes, etc.) hay otras tareas que pueden ocupar una parte del tiempo del personal, sobre todo del facultativo y que no suelen ser valoradas en estudios de coste:

- El establecimiento puesta en marcha y seguimiento de algoritmos diagnósticos,
- La participación en unidades clínicas,
- El reciclaje del personal técnico y la docencia prestada a especialistas en formación.
- Toda la actividad dedicada a Investigación y Publicaciones
- La evaluación e incorporación de nuevas técnicas,
- La elaboración o revisión de manuales de procedimiento,
- La comunicación telefónica de valores de pánico al clínico
- El asesoramiento en la adecuación de pruebas e interpretación de los resultados.
- El tiempo dedicado a la explotación de los datos administrativos (información sobre la demanda, la actividad, el consumo, la calidad, etc.).

Conscientes de este problema, las sociedades científicas están valorando cuantificar este tipo de actividad de forma que se pueda tener en cuenta de forma objetiva y reproducible en los estudios de coste (Tabla II).

3.- CALIDAD:

Concepto de Calidad.

Hay múltiples definiciones de calidad (Domínguez 1994, Benítez 1997):

- Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que le permiten apreciarla como igual mejor o peor que las restantes de su especie (Diccionario de la Real Academia de la lengua española)
- Conjunto de propiedades y características de un protocolo o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer una necesidades expresadas o implícitas (UNE 66001).
- Un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste y adecuado a las necesidades del mercado (W.E. Deming).
- Mayor satisfacción, barato y útil (Ishikawa)
- Adecuación al uso (J.M. Juran).
- Cumplimiento con las especificaciones (P.B. Crosby).
- Calidad es lo que el cliente está dispuesto a pagar en función de lo que obtiene y valora (P. Ducker).

Del conjunto de todas ellas se podrían sacar tres elementos que de forma implícita o explícita se repiten en ellas (Domínguez 1994):

- Cumplimiento de los requisitos,
- Satisfacción del cliente y
- Aspecto económico

No obstante, probablemente habría que matizar sobre quien define los mencionados requisitos, la obligatoriedad o voluntariedad de cumplirlos y cómo se supervisa su cumplimiento con lo cual entraríamos de lleno en el tema de la Acreditación al que nos referiremos más adelante. Así mismo habría que definir quienes son nuestros clientes, y cómo se consigue su satisfacción, es decir cuales son sus necesidades expresas o implícitas (Ramón 1997). Por último es importante señalar que cuando se trata el aspecto económico en Sanidad, y sobre todo en Sanidad Pública no puede hablarse en términos absolutos sino que siempre debe establecerse una relación entre el coste de una actividad y el beneficio que esta produce.

Actualmente cuando se habla de calidad tenemos que referirnos a la Calidad Total. La calidad total puede definirse como el conjunto de principios y

de métodos organizados de estrategia global dirigidos a movilizar a toda la empresa para obtener la mayor satisfacción del cliente al menor coste posible. (Domínguez 1994, Varo y Cols.-III 1996), a este concepto de calidad, importado de la industria se ha llegado tras una evolución paralela de los laboratorios y la sociedad como a continuación esquematizaremos.

Historia de la Calidad.

1) Calidad en la Industria.

Antes de la revolución industrial, existía un contacto próximo entre el productor y el consumidor lo cual permitía a ambos tener un control directo e inmediato sobre la calidad de los productos. El control de calidad queda reconocido dentro de la empresa cuando se incorpora al organigrama de la misma a principios del siglo XX, en estos momentos en los que las empresas rivalizaban entre ellas intentando producir mayor cantidad de un mismo producto, se vio que producir de forma indiscriminada aumentaba el número de productos o servicios defectuosos generando una pérdida de negocio al tiempo que la insatisfacción de los clientes (Durán 1995), como ni el patrono ni el capataz podían controlar de forma directa la calidad de la producción se creó la función del "Control de Calidad" en la que los inspectores dependían directamente del responsable de producción actuando siempre sobre los resultados y quedando la calidad en un segundo plano frente a la producción, esto es, ante una gran demanda era mas importante producir que hacerlo con calidad, las unidades defectuosas se eliminaban o eran vendidas a un menor precio.

En una segunda etapa, con el fin de disminuir el alto coste que tenían para la empresa el alto número de unidades defectuosas producidas, las unidades de calidad se incorporaron al proceso de análisis y planificación, de esta forma se empezó a actuar sobre el proceso intentando prevenir defectos pero los trabajadores dedicados a esta tarea seguían dependiendo de la autoridad del departamento de producción.

Para intentar resolver el problema creado por la subordinación de los controladores al mismo responsable que el del departamento controlado, el departamento de calidad pasa a situarse en un puesto jerárquicamente superior del organigrama supeditado únicamente a la dirección general (Varo 1993) siendo este el primer gran paso verdaderamente importante desde la creación de la necesidad de controlar la calidad en la producción, a partir de aquí podríamos hablar de "Garantía de Calidad".

Más difícil ha sido entender la calidad como un todo y visualizar las empresas como un ente inmerso en un proyecto global de calidad, lo cual dió lugar a las teorías de "Gestión Integral o Total de la Calidad" o GTC (Varo 1993), esta empresa globalizadora incluye en su visión de la calidad desde el producto hasta los proveedores y desde el cumplimiento de las especificaciones hasta la completa satisfacción del cliente (Durán 1995). Dicho concepto de la calidad proclamado como la razón del predominio de la industria manufacturera japonesa sobre la estadounidense, fueron desarrolladas por

dos americanos WE Deming y JM Juran para luego extenderse de nuevo a Estados Unidos y al resto del mundo industrializado.

Los elementos esenciales de la Calidad Total son (Ortega-Benito 1994):

- Un compromiso hacia la calidad desde los mas altos niveles de la empresa,
- Un entorno participativo, donde todos los miembros son apreciados,
- Un buen sistema de calidad, concentrándose más en los procesos que en los individuos,
- Una aproximación al personal basada en la formación y el entrenamiento y en el desarrollo del mismo,
- Una relación para con el cliente enfocada en sus puntos de vista y en sus deseos,
- Un reconocimiento a la importancia de la mejora continua de la calidad,
- Una inversión en el desarrollo de la calidad, al reconocer que ésta mejora los niveles de beneficios al disminuir lo que se malgasta.

2) Calidad en la Sanidad.

Aunque existen algunos proyectos aislados con anterioridad, es en 1912 en Estados Unidos donde comenzó la historia próxima de la calidad en la atención sanitaria. La iniciativa es atribuible a los propios médicos, cirujanos en particular que a través del Colegio Americano de Cirujanos formulan el primer programa de estandarización de los hospitales en el que se pretende introducir la posibilidad de criterios medibles en una actividad hasta entonces considerada fundamentalmente como arte y ejercida de manera individual. A partir de este momento la calidad en abstracto comienza a medirse por la cualificación del personal, la calidad y el uso apropiado de la documentación clínica, los tratamientos recibidos por el paciente y por la posibilidad de revisión de todos estos criterios por parte de colegas externos (Pastor y Cols. 1995).

Este fue el embrión que permitió en 1951 reunir los esfuerzos de cinco grandes organizaciones médicas para crear la Joint Commision on Accreditation of Hospital (JACAH) a la que desde entonces se dirigen las solicitudes de los centros que desean ser acreditados (Pastor y Cols. 1995).

3) Calidad en el Laboratorio

Los primeros pasos en que se dieron en calidad en los laboratorios clínicos se debieron a los esfuerzos individuales de los profesionales y en base a su esfuerzo, inteligencia e intuición pero con ausencia de toda enseñanza y por tanto de toda regla. Dichos esfuerzos fueron poco a poco definiendo una forma de actuar que en cierto modo se fue universalizando constituyendo algunas normas no escritas, reunidas en lo que en medicina se llama "estado del arte". De aquí se paso a la primera etapa verdaderamente científica con la aplicación de las herramientas matemáticas y estadísticas constituyendo los principios del control de calidad en los que se puede hablar con propiedad de normas y reglas escritas (Ramón 1997).

Control de Calidad:

En el laboratorio clínico se empieza a hablar de Calidad en los años 60, en respuesta a la pregunta que el especialista de laboratorio se hace sobre "hasta qué punto los resultados emitidos se acercan a la realidad". Es cuando se desarrollan las especificaciones de valoración de patrones cuyas concentraciones son fijadas por instrumentos o técnicas que son consideradas como de referencia, describiendo además las condiciones óptimas en las que deben realizarse los ensayos. Se definen además una serie de índices de control como el Coeficiente de Variación, cálculos simples como la Media y la Desviación Estándar y reglas para su valoración (Gráficos Levey-Jennings y Multirreglas de Westgard), todo ello con valores o especificaciones que deben servir como referente para los laboratorios clínicos.

Estas prácticas de control que no evalúan la manera de realizar el trabajo sino la calidad de los resultados (Ramón 1997) mediante procedimientos estadísticos, se agrupan bajo el nombre genérico de Control de Calidad y que en resumen suponen la voluntad de "Ajustarse a unas especificaciones en cuanto a la fiabilidad de los resultados" se introdujeron desde muy pronto en la rutina de la mayoría de los laboratorios clínicos.

Garantía de Calidad:

Hacia 1985 empieza a tenerse conciencia de que una vez asegurada la Calidad del proceso analítico todavía quedan fuentes de error antes de que la muestra sea procesada y desde que se emite el resultado hasta que este es recibido por el clínico, concretamente más del 90% de los errores ocurren en las fases extraanalítica (González y Cols. 1994). Se amplía entonces el control a la fase Pre-Analítica por un lado supervisando, detectando y corrigiendo errores desde la cumplimentación de las solicitudes, la preparación previa del paciente, la toma de muestra, su transporte en el caso de que sea necesario, la preparación y distribución de las muestras y la Fase Post-Analítica por otro, abarcando la validación de los datos obtenidos, la transcripción (muchas veces manual) de éstos, y la distribución y envío de los resultados a los médicos peticionarios.

En esta fase ya empieza a definirse de forma expresa la política de calidad del laboratorio, ya que la calidad en este momento se basa en la definición a priori de una serie de normas para verificar de forma continua la buena adecuación entre la organización prevista y escrita, y la realidad cotidiana (Ramón 1997) y a asignar responsables del proceso de calidad. Lo que se intenta pues es "El seguimiento sistemático del cumplimiento de las especificaciones durante todo el proceso" no ciñéndose exclusivamente a la fase propiamente analítica. Con esta ampliación el especialista del laboratorio clínico tenía la certeza de que el dato que el médico recibía era lo más parecido a la realidad o, al menos, a la realidad que la ciencia del momento podía medir, se daba una Garantía de Calidad.

Gestión Total de la Calidad (GTC) o Calidad Total:

A principios de los años 90, atendiendo tanto a la necesidad de reducir costes como a la de destacarse ante la competencia, surge un nuevo concepto de calidad en la industria, se empieza a hablar de Calidad Total su aportación consiste en reorganizar toda la actividad del proceso en función del cliente (Pascual 1994). Por tanto es importante destacar que para llegar a esta tercera etapa el salto no es cuantitativo como los dos anteriores, no se trata de mejorar la calidad de mayor o menor parte del proceso, sino de reorientar toda la actividad de la empresa hacia las expectativas expresadas o implícitas del cliente para conseguir su mayor satisfacción. Ortega-Benito 1994 puntualiza que es importante no ceñirse a mejorar la satisfacción de aquellos pacientes, o clientes, que reciben el servicio, sino responsabilizarse de que todos aquellos que necesiten el servicio puedan acceder al mismo.

De esta forma la calidad además adquiere una dimensión más dinámica (Gatell 1996) tomándose como perspectiva una mejora continua con incremento constante de la satisfacción del cliente y disminución constante de los costes reales (Varo 1993).

Estos programas fracasan si no existe un compromiso de la alta dirección, dicho compromiso es el de evaluar, seguir y mejorar la calidad con el objetivo de poder compararnos con los mejores. Toda la organización debe estar impregnada de este sentimiento partiendo de la misma dirección del centro y alcanzando a todo el personal que trabaja en la empresa (Pascual 1994).

Hay que definir qué es lo que la empresa puede ofrecer a sus potenciales clientes, para ello es imprescindible identificar las necesidades, y requerimientos y expectativas del cliente y definir la oferta del laboratorio.

En el caso del laboratorio clínico hay que insistir en el concepto de Servicio (emisión de un informe clínico) frente al de Producto (simple relación de los resultados obtenidos al analizar una muestra). Un verdadero Informe es elaborado tras el estudio en conjunto de los datos analíticos obtenidos, a la luz de los datos clínicos que acompañan a la muestra y aplicando los conocimientos en fisiopatología que posee el especialista del laboratorio clínicos. El informe aporta la máxima ayuda al clínico en el Diagnóstico de las enfermedades, el seguimiento de su curso o el control de su tratamiento.

Las principales diferencias entre producto y servicio son las siguientes (Delgado 1996, Varo 1993):

- Simultaneidad entre la producción y el consumo de los servicios
- Estrecha relación entre los factores técnicos y humanos
- Intervención del cliente en el proceso de elaboración
- La complejidad y flexibilidad de los servicios
- La imposibilidad de rectificación
- La naturaleza subjetiva de la calidad del servicio

Por otro lado, el cliente de los servicios juzga el servicio global y no aspectos parciales de la prestación, y el resultado de este dictamen es el nivel de calidad percibido. A diferencia del cliente de bienes de consumo que puede estar

insatisfecho en líneas generales con una empresa pero satisfecho con uno de sus productos, el cliente de la compañía de servicio está o no satisfecho, no existen estados intermedios aunque no pueda dar respuesta a su insatisfacción en el caso del cliente cautivo cuando el servicio es un monopolio u oligopolio (Varo y Cols.-III 1996).

Otra de las características que el laboratorio debe asegurar es la Seguridad en este Servicio, dicha seguridad consiste en acercarnos lo máximo a la meta de "cero errores" tanto en la calidad analítica, asegurada por el control de calidad, como en la Calidad Percibida por los clientes la cual debe ser asegurada por el funcionamiento de toda la organización. Es precisamente esta la faceta de la calidad que más echan de menos los usuarios de la Sanidad Pública y la que potencian las aseguradoras privadas para ganar cuota de mercado frente a sus competidoras.

Sin embargo, aunque en principio tanto la industria como los laboratorios centren su actividad en conseguir "La satisfacción del cliente" hay una gran diferencia entre la finalidad que la empresa privada intenta conseguir con esta política (mayores beneficios económicos) y la que los laboratorios públicos deben plantearse: El cliente o usuario de estos laboratorios debe contemplarse inmerso en la sociedad a la que pertenece y ambos deben ser los máximos beneficiarios de nuestra actividad, sin esta perspectiva no podría darse cabida en los laboratorios clínicos a actividades que no son rentables para la empresa aunque si para la sociedad estos son:

- Salud Pública
- Prevención
- Detección Precoz
- Modulación de la Demanda
- Docencia e Investigación.

Estas metas dotan al laboratorio de una importante dimensión social. Además de la satisfacción del cliente, debemos adoptar otra de las máximas de la empresa privada, nuestro servicio debe dar la máxima calidad pero al coste óptimo.

Elección del modelo de Calidad.

Por todo lo expuesto, en el momento actual cuando se habla de calidad en el laboratorio parece indispensable hablar de calidad total (Total Quality o TQ) que se puede definir como un conjunto de principios, de métodos organizados y de estrategia global que intentan movilizar toda la empresa con el fin de obtener una mejor satisfacción del cliente al menor coste, dentro de este concepto la empresa se entiende como un todo que incluye desde los suministradores, todos los procesos internos y la relación con todos los posibles clientes (Domínguez 1994). Por tanto este modelo de calidad podríamos situarlo en el centro de nuestro triángulo de gestión ya que influirá en sus tres vértices: Costes, Organización y, por supuesto Calidad y que por ello nos sirve para perfilar nuestra estrategia en cuanto a la consecución de nuestros objetivos de Calidad:

- A) Elegir un sistema que asegure la base de nuestra calidad (cumplimiento de los requisitos).
- B) Definir cuales son nuestros clientes, sus necesidades y expectativas,

A) Una revisión de los sistemas formales en lo referente a modelos para la calidad existentes permite distribuirlos en dos grandes grupos (Tormo 1999):

1.- Los sistemas de gestión de la calidad o aseguramiento interno, diseñado exclusivamente por el laboratorio para objetivos de calidad internos definidos por los clientes (modelo europeo de la Calidad Total).

2.- Los sistemas de aseguramiento de la calidad. En estos, dicho aseguramiento es externo y son sometidos a un cumplimiento normativo (ISO, BPL, EN, UNE, etc.) avalado por auditorías externas (Acreditaciones y Certificaciones).

A su vez dentro de los sistemas de aseguramiento externos de la calidad cabe una diferenciación entre:

2a- Los mecanismos de calidad dirigidos a garantizar la calidad de los diferentes procedimientos analíticos, centran los aspectos a revisar en todo lo que pueda afectar de una u otra manera a la calidad final de los resultados (Acreditaciones por las normas EN 45000 y BPL). En ambas es importante dejar constancia y poder demostrar documentalmente que el funcionamiento del laboratorio se ajusta a la norma previamente definida, siendo un buen índice de la fiabilidad del laboratorio como organización el grado en el que se consiga.

2b- Los mecanismos de calidad que permiten garantizar la calidad del producto o del funcionamiento de la empresa, según sus propias especificaciones como forma indirecta de garantizar los resultados que se generen (Certificación por las normas ISO 9000).

La elección de cualquiera de los tres sistemas es importante como base sobre la que se sustentará el plan de Calidad del laboratorio y aunque diferentes autores (Domínguez 1994, Ramón 1997, Tormo 1999) abogan por la aplicación de la norma EN 45 001, al no existir normativa nacional y si recomendaciones de las sociedades científicas sobre este extremo así como normativas regionales en diferentes comunidades autónomas como el comentado Decreto de Autorización de Laboratorios de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y de hecho ambos (recomendaciones de la SEQC y Decreto de Autorización) incorporan conceptos de la norma EN 45 001 como la obligatoriedad de tener un Manual de Procedimientos, un Registro y un Manual de Mantenimiento de los instrumentos, y un Plan de Garantía de la Calidad (Ramón 1997), nos hizo decantarnos por la primera opción es decir por un aseguramiento interno aunque con la obligatoriedad de suscribir los requisitos del mencionado decreto en los plazos estipulados para ello y la vista puesta en una futura norma de acreditación externa de ámbito nacional o europeo y que

muy probablemente incorporaría al menos la EN 45 001 (Domínguez 1994, Torno 1999).

La base de la calidad total es nuestro sistema de calidad, los pilares sobre los que se sustenta son el compromiso de la dirección y la participación del personal y la estrategia de TQ definida debe intentar satisfacer a los clientes, aumentar la eficacia y comunicación interna para ampliar cuotas de mercado, reducir costes superfluos y motivar al personal (Torno 1999).

2.- Aplicación de un Programa de Gestión Total de la Calidad. (Pascual 1994)

Para la aplicación de un programa de Gestión Total de la Calidad son necesarias tres etapas en un periodo de 3-5 años:

- Concienciación
- Aplicación (estas 2 primeras fases se solapan).
- Calidad Total como forma de trabajo.

Fase de Concienciación.

1) Asignar Responsabilidades creando la Unidad de Calidad (puede estar integrada en el Area de Gestión y Calidad), que debe estar apoyada directamente por la dirección del laboratorio. Su misión consiste en:

- Realizar seminarios de calidad primero dentro del propio equipo y posteriormente extenderlo al resto del personal.

- Definir la Política de Calidad del Laboratorio describiendo y reflejando por escrito todas las particularidades del proceso analítico, constituyendo el "Manual de Calidad". Dicho manual en el que además se definen los puestos de trabajo del laboratorio y asignan las funciones de cada uno, debe estar al alcance de todo el personal de éste.

- Objetivar a quienes va dirigida la actividad del laboratorio, es decir saber quienes son nuestros Clientes. Hay que diferenciar al menos dos tipos:

A.- Los Clientes Internos: el supervisor, responsable del almacén del laboratorio tiene como clientes a las diferentes unidades de esta a las que sirve de reactivos y fungibles. Algunas unidades o áreas de conocimiento pueden ser clientes de otras en cuanto a que les facilitan datos necesarios para su actividad.

B.- Los Clientes Externos: son todas aquellas personas o instituciones que pueden solicitar los servicios del laboratorio. De esta forma el laboratorio atiende a los pacientes o usuarios, y a los médicos peticionarios pero también a las administrativas de otros servicios, al resto del personal auxiliar del hospital, a la dirección de este y a otros laboratorios.

- Definir una estrategia para conocer los Requerimientos de estos clientes. Dicha estrategia puede consistir en reuniones con los diferentes servicios, encuestas de satisfacción de los clientes, estadísticas sobre los motivos de consulta y sobre los motivos de reclamaciones.

2) Características de estos equipos:

- Multidisciplinares: todos los estamentos del laboratorio deben estar representados.
- Participativos.
- Motivados
- Con uno o dos líderes definidos.

3) Actuaciones:

- Análisis de procesos para detectar y priorizar problemas. El 80-85% de los problemas de calidad son debidos al proceso y sólo el resto al personal (Pascual 1994).
- Delimitar los aspectos a controlar y formular los objetivos a alcanzar, estos objetivos deben identificar las necesidades de los clientes y los intereses del laboratorio.
- Elaborar planes de actuación
- Buscar Indicadores para controlar la consecución de estos objetivos
- Implantar las mejoras
- Registrar, evaluar y archivar los datos obtenidos del análisis de los Indicadores establecidos.
- Efectuar mecanismos de resolución de problemas.

Fase de Aplicación.

- Efectuar experiencias piloto. Se empezará por los puntos en los que reiteradamente aparecen problemas, donde se concentra el mayor volumen de trabajo o donde se realicen procedimientos más críticos.
- Generar información para la toma de decisiones. Hay que buscar indicadores que midan la calidad, dichos indicadores deben ir unidos a los objetivos formulados, estos deben ser Definidos, Alcanzables y Medibles. Es frecuente usar la comparación con niveles de calidad alcanzados en el año anterior y la consecución de objetivos propuestos por sociedades internacionales.
- Aplicar la Gestión de la Calidad para toda la organización
- Sistematizar la recogida de información y su posterior evaluación. El seguimiento puede ser continuo o periódico, el continuo se utilizará siempre que sea posible y se reservará el periódico para aquellos procesos que resulten difíciles o muy costosos.
- Información al resto del personal del laboratorio.
- Institucionalizar los mecanismos de corrección.
- Medir los costes de la calidad: todo este proceso tiene un coste, que en gran parte se puede medir. El coste de calidad no debe suponer más de un 10% del coste global del laboratorio. Además hay que conocer dentro de este coste del coste de No Calidad, y uno de nuestros objetivos es que éste tienda a cero. La No Calidad se define como una empresa dentro de las empresas que las corroe desde su interior o más explícitamente como el coste incurrido para ayudar al empleado a que haga bien su trabajo todas las veces y el coste que conlleva el determinar si la producción es aceptable, más cualquier coste en el que incurre la

empresa y el cliente porque la producción no cumplió las especificaciones o las expectativas del cliente (Revert y Cols. 1996).

Calidad Total como forma de trabajo.

Idealmente se alcanza la última fase de Gestión Total de la Calidad cuando toda la organización está comprometida en la calidad del servicio prestado (Pascual 1994).

4.- Acreditación.

La OMS en su famoso documento "Salud para todos en el año 2.000" realizado en 1980 incluyó un objetivo específico, el nº 31 especialmente referido a la calidad en la atención sanitaria. En el mismo se establece la "obligatoriedad" de crear los mecanismos a nivel nacional que garanticen dicha calidad a todos los pacientes y propone para ello un el plazo de diez años.

En nuestro país las primeras alusiones institucionales a la calidad en la atención sanitaria se encuentran en la Ley de Hospitales de 1962 (Ley 37/1962, de 21 de julio. BOE nº 175), seguidas de claras referencias en el Real Decreto sobre los Indicadores de Rendimiento Hospitalario de 1978, culminan en la Ley General de Sanidad de 1986 (Ley 14/1986, de 25 de abril, BOE nº 102) que dedica al menos un artículo (el 29) no sólo a asumir los postulados de la OMS, sino también a formular la conveniencia de que la evolución de la calidad en la atención sanitaria realizada en el propio centro sea complementada con un proceso similar evaluado externamente (Pastor y Cols. 1995).

Tres son las razones que impulsan la implantación de las filosofías concernientes a la calidad con el valor añadido del reconocimiento formal por una tercera parte (González y González 1998):

1.- La competitividad que surge en el mercado de cada sector, de tal forma que la calidad es utilizada como una característica diferencial de los productos, servicios y empresas, para obtener con ello mayor cuota de mercado.

2.- La obligación impuesta por las Administraciones públicas, que con su facultad legislativa y ejecutiva en combinación con la situación real de desarrollo económico-social del país, se erige en el instrumento más eficaz para elevar el nivel general de la calidad de los productos y servicios.

3.- La instauración de un sistema de Acreditación del laboratorio puede impulsar el aumento de la calidad del resto del hospital (González y Cols. 1994).

Autorización administrativa, Acreditación y Certificación.

1.- La Autorización Administrativa es el reconocimiento legal del laboratorio por parte de la administración, con el fin de asegurar que reúna las condiciones adecuadas, y garantizar a los potenciales usuarios un nivel correcto de calidad

asistencial (Ramón 1997). Por tanto podríamos decir que se trata de un primer nivel de acreditación básico, de obligado cumplimiento en el momento de la apertura. Hay dos niveles pues, como veremos algunas autonomías han emitido decretos u órdenes con normas específicas para los laboratorios hasta ahora sólo existían los decretos generales para establecimientos sanitarios.

2.- La Acreditación sería el reconocimiento formal de la aptitud o competencia de un laboratorio para realizar un conjunto de ensayos determinados, según unas normas preestablecidas (Ramón 1997). Es un proceso voluntario y transitorio otorgado a petición del propio laboratorio por un Organismo Nacional competente normalmente mediante una inspección. En dicho organismo acreditador suelen estar representados los cuerpos profesionales, las organizaciones sanitarias, observadores gubernamentales y en algún caso las asociaciones de consumidores (Burnett 1998).

3.- La Certificación es un procedimiento por el cual una tercera parte (un organismo independiente reconocido internacionalmente, a veces con la colaboración de un especialista en el tema tratado) da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme a requisitos específicos (Burnett 1998). En general es menos exigente que la Acreditación y a veces se considera como un paso previo a ésta (Jorge y Cols. 1998). Tanto certificación como acreditación, son voluntarias y transitorias ya que hay que revalidarla en periodos de tiempo estipulados. Concretamente la certificación ISO 9000 se otorga por periodos de tres años, debiendo superar auditorías periódicas cada seis meses durante ese intervalo (Nevalainen y Lloyd 1995).

La principal diferencia entre Acreditación y Certificación reside en la competencia técnica, es decir, cuando se certifica el sistema de calidad de una empresa, el nivel de calidad lo establece la propia empresa a través de su política de calidad, mientras que la acreditación de una empresa supone un nivel mínimo de calidad establecido a través del cumplimiento sustancial de unas normas o especificaciones que fija la norma elegida (Panadero 1996).

En el ámbito del diagnóstico in vitro, asegurar la calidad en la atención al cliente sólo es posible si se asegura la calidad en cada uno de los eslabones que componen la cadena que va desde la producción del material para el análisis (proveedores), hasta el informe que se entrega al médico solicitante. Para las empresas de producción y suministro está establecido que dichas normas son las de la serie ISO 9000, en el caso de los laboratorios clínicos no hay un acuerdo internacional ni europeo en cuanto al patrón de la calidad a conseguir aunque si hay grupos trabajando en ello, concretamente el grupo ISO TC 212 está elaborando una norma específica para laboratorios clínicos y el EC4 (Confederación de Química Clínica de la Comunidad Europea) y la ECLM (Confederación Europea de Medicina de Laboratorios) trabajan en la adaptación de las normas EN 45 001 e ISO 25 respectivamente (Panadero 1996).

En España hasta la fecha no existe ninguna legislación estatal o autonómica específica para la acreditación de laboratorios clínicos, aunque si de autorización administrativa que complementa a la legislación básica sobre

establecimientos sanitarios. Así en algunas autonomías como Cataluña en 1995, Baleares 1996, País Vasco y Andalucía en 1998 se han promulgado decretos de autorización que incluyen muchos conceptos de la norma EN 45 001, pudiendo considerarse como un paso previo para la acreditación o como algunos la han llamado, un auténtico sistema de "acreditación gubernamental" (Panadero 1996, Ramón 1997).

En una revisión del estado de las autorizaciones realizado en marzo de 1998 (González y González 1998) en el que había 3 comunidades con decretos propios de laboratorio (Cataluña, Baleares y País Vasco) y otras cinco en fase de borrador (Andalucía, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha y Madrid) se observa la tendencia creciente a enfatizar la regulación de la fase preanalítica que está relacionado con el orden cronológico de aparición.

- Cataluña: Decreto 76/1995, de 7 de marzo por el que se establecen el procedimiento específico de autorización administrativa de los laboratorios clínicos y las normas reguladoras de las actividades que se realizan en ellos. DOGC nº 2031-29.3.1995.
- Baleares: Orden nº 25462, de 16 de diciembre de 1996, de la Consellería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan las condiciones que deben reunir los laboratorios de análisis clínicos para su funcionamiento. BOCAIB nº 163-31-12.1996.
- País Vasco: Orden nº 589, de 14 de enero de 1998, del Consejero de sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización, de modificaciones y de funcionamiento de los laboratorios clínicos. BOPV nº 25-31-12.1996
- Andalucía: Decreto 112 de 2 de junio de 1998, de la Consejería de Salud, BOJA nº 74-4-7.1998)

Por su parte algunas de las sociedades científicas más representativas del sector del laboratorio clínico han elaborado propuestas y recomendaciones para la autorización (AEBM: Asociación Española de Biopatología Médica y la AEFA: Asociación Española Farmacéuticos Analistas), y para la acreditación (SEQC: Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular y la AEHH: Asociación Española de Hematología y Hemoterapia).

Así AEBM y AEFA han remitido a las Administraciones Sanitarias una proposición no de ley en la que se articulan las condiciones de apertura y funcionamiento que deben reunir los laboratorios clínicos en España. La AEHH elaboró en los años 1988 y 1989 unas guías o documentos en forma de recomendaciones sobre el tema "Requerimientos mínimos de las secciones de Hematología y Hemoterapia. La SEQC ha elaborado una serie de 19 documentos en forma de recomendaciones sobre distintos aspectos del laboratorio clínico con el fin de ayudar a los laboratorios para prepararse para una futura acreditación (SEQC 1996). Todas ellas adoptan muchos principios de la norma EN 45 001, a pesar de que ésta no es específica para los laboratorios clínicos y por tanto no considera o no incluye aspectos sobre:

- La interpretación de un resultado,
- Las competencias médicas, sólo considera las técnicas,
- La preparación del paciente ni la recolección de la muestra,
- No especifica requisitos de categoría profesional para el Jefe del Laboratorio,
- No requiere la participación en un programa de evaluación externa de la calidad,
- Utilización de procedimientos de medida no normalizados o con trazabilidad insuficiente.

Finalmente mencionar que el manual de la calidad, por muy bueno que sea, sólo será útil si las medidas descritas o las que haga referencia se aplican efectivamente por el laboratorio en su trabajo diario. No es tan importante la existencia del manual de la calidad como que se aplique un sistema de calidad eficaz. El manual de la calidad se limita únicamente a la descripción de los elementos del sistema y las modalidades de su aplicación en los laboratorios (Jorge y Cols. 1998).

5.- Plan de Garantía de Calidad Extraanalítica.

Introducción.

Las tres últimas décadas del Laboratorio Clínico han estado marcadas por los diferentes procesos que en cada una de ellas han predominado. La década de los 70 podría decirse que fue la década de los Procedimientos Manuales, en ésta ya se realizaban la mayoría de las técnicas actuales, pero de forma manual o semiautomática. En los 80 el gran aumento de la demanda impuso la necesidad de la Automatización, con las consiguientes ventajas de fiabilidad y rapidez. Por último la década de los 90 se ha visto marcada por la necesidad casi ineludible de la Informatización, dicha herramienta es esencial tanto para el manejo diario de la gran cantidad de datos generados por un laboratorio clínico, como para la gestión eficaz de los diferentes procesos que en él ocurren (Santos 1996).

De igual forma las fuentes de error del laboratorio se han ido desplazando a través de las tres etapas del proceso analítico ampliamente entendido. En la década de los Procedimientos Manuales hasta el 53% de los errores se producían durante la fase propiamente analítica o instrumental, la mayoría de éstos, derivados de la imprecisión e inexactitud de los métodos de medida, dichos errores fueron resueltos gracias a la automatización pudiendo localizarse durante esta segunda década hasta el 69% de los errores en la fase Preanalítica y un 25% en la Postanalítica. Finalmente en la década de la Informatización se ha conseguido disminuir a la mitad el porcentaje de errores de la fase Postanalítica producidos hasta entonces a expensas de la transcripción manual de los resultados y a la pérdida de los informes, dando lugar a que la mayoría de los errores, hasta un 82%, sean achacables a la fase Preanalítica la cual de alguna forma sigue escapando del control del laboratorio, quedando sólo un 6-8% de errores atribuibles a la fase propiamente analítica (González y Cols. 1994, Santos 1996, Noblejas 1996).

Concepto de Fase Extranalítica.

La fase extraanalítica comprende el circuito en que está involucrado el laboratorio clínico en el contexto de la estructura sanitaria correspondiente, desde que se origina la petición por parte del facultativo clínico hasta que la muestra está lista para ser analizada, y desde que se obtienen los resultados de las pruebas solicitadas hasta que el informe del laboratorio llega al emisor de la petición (Gimeno 1994).

Su importancia radica en que su calidad puede comprometer la validez de los resultados que serán la base del informe del laboratorio y este a su vez puede condicionar cambios en la actitud del clínico ante el proceso que motivó la solicitud.

Ante la clásica división en Preanalítica, Analítica y Postanalítica cuyos límites pueden resultar en algún momento imprecisos, queremos sentar las bases que permitan la imputación de responsabilidades cuando esto sea necesario. Para ello habría que subdividir el proceso en:

1) Fase Extraanalítica o más propiamente Extralaboratorio que comprende todas las actuaciones que tienen lugar fuera del laboratorio y que pueden variar de una entidad a otra. A su vez consta de dos partes:

- Fase Preliminar (García y Alsina 1996): Desde que se origina la petición hasta que la muestra, junto con la petición entran en el laboratorio o, al menos, hasta que se producen las primeras actuaciones por parte del propio personal de éste, ya que en unos casos dicha acción puede ser la extracción y en otros la recepción de las muestras.
- Fase de Emisión del Informe: Desde que el laboratorio da por terminado el informe, y lo envía a través de cualquier tipo de correo o por medios electrónicos, hasta que este es recibido por el médico solicitante.

2) Fase Intralaboratorio: desde que la muestra entra en el laboratorio o éste se hace cargo de la obtención de las muestras, hasta que se emite el informe. También esta fase la dividimos en tres partes:

- Preinstrumental: Incluye todo el proceso previo que sufre tanto la muestra como las peticiones desde que estas entran en el laboratorio, hasta que las muestras están listas para ser analizadas.
- Instrumental: El proceso durante el cual se obtienen o miden los datos cualitativos o cuantitativos solicitados a partir de la muestra.
- Postinstrumental: Desde que el resultado es facilitado por el instrumento de medida hasta que es emitido como un informe por el laboratorio clínico.

Esta división resulta poco útil y es complicada para su uso diario pero creemos que puede ser importante en determinados momentos, ya que cada fase puede ser realizada por personal adscrito a diferentes estamentos y servicios.

La responsabilidad del laboratorio durante la fase extralaboratorio consiste en velar por la calidad de estas, no sólo participando en la formación del personal

relacionado con las tareas propias de cada fase, sino también auditando de forma continua dicha calidad, proponiendo medidas de mejora y reevaluando los resultados de la implantación de estas medidas.

La fase Extraanalítica en su conjunto supone en la mayoría de las pruebas más del 85% del tiempo total, ya que los procesos intralaboratorio están muy optimizados y dentro de estos concretamente los analíticos y en los últimos años muchos preanalíticos están en su mayoría automatizados y en sí mismos raramente ocupan más de algunos minutos sobre todo en las pruebas más rutinarias, que en la mayoría de los laboratorios de bioquímica suponen el 90% de la carga de trabajo medida como número de parámetros procesados (Gazapo y Cols. 1996).

Recomendaciones para la mejora de la Fase Preanalítica.

El comienzo de esta fase es el momento en que el médico, tras el estudio clínico del paciente, decide solicitar ciertos parámetros al laboratorio clínico con el fin de confirmar una sospecha diagnóstica, realizar un diagnóstico diferencial, establecer un pronóstico, seguir el curso de un proceso o evaluar la respuesta a un tratamiento. Desde este momento el laboratorio debe actuar:

1.- Colaborando con las tareas de formación continuada del estamento en el que se encuadra el clínico, así como efectuando el asesoramiento puntual respecto a la adecuación de solicitudes al proceso en estudio (Axt-Adam y Cols. 1993).

2.- Consensuando el diseño de una hoja de peticiones de fácil utilización pero que al mismo tiempo evite la solicitud de pruebas de forma rutinaria, repetitiva o inadecuada (Gimeno 1994).

La unificación de los formularios de las diferentes áreas del laboratorio o de los diferentes laboratorios de un centro en uno sólo, facilita tanto la labor del solicitante como la recepción de las peticiones en las áreas de recepción y distribución del laboratorio.

Por otro lado hay que tener en cuenta que la inclusión de perfiles y el uso de los formularios tipo "catálogo" en el que se solicitan las pruebas simplemente mediante marcas o cruces, facilita mucho la cumplimentación de la solicitud pero de forma aislada, es decir, sin una estricta protocolización de su uso aumentan el número de test por petición de forma indiscriminada (Noblejas 1996, Vázquez y Cols 1997).

Al abordar el consenso del diseño y la composición del formulario de peticiones es importante acordar también el catálogo de pruebas, y los datos mínimos necesarios para cursar las peticiones. Entre estos datos mínimos estarán:

- La identificación del médico peticionario, normalmente en forma de clave que en muchos casos irá adscrita a una determinada localización en un Servicio o Centro (en el caso de las sustituciones de corta duración normalmente el sustituto debe conservar la clave del médico sustituido). Además el Contrato Programa

para Centros de Diagnóstico del SAS establece que en el informe figurará el N° de colegiado de dicho médico, motivo por el cual tendrá que venir cumplimentado en la solicitud.

- El origen o localización de dicha petición que servirá tanto para el envío del informe y para la comunicación urgente de "valores de pánico" como a efectos de contabilidad y facturación para la imputación del gasto generado a la unidad que pertenezca.

- Un número de identificación del paciente que debe ser único y no repetible y a ser posible el mismo para todo el área sanitaria. Dicho número nos servirá para realizar consultas a nuestro archivo histórico en el proceso de validación. El Contrato Programa para Centros de Diagnóstico establece que debe en el informe debe figurar el N° del TASS o el de la Seguridad Social, por este motivo debe exigirse que se cumplimente en la petición.

Aunque en la mayoría de los hospitales suele usarse el número de historia, sobre todo en los que el sistema informático del laboratorio está conectado con el "Host" del hospital, pensamos que dicho número de identificación, en espera de la Tarjeta Sanitaria debería ser preferiblemente el DNI, ya que las peticiones de analítica de un mismo paciente atendido en diferentes unidades peticionarias podría tener diferente número de historia considerándose como pacientes diferentes, sobre todo si proceden de distintos niveles asistenciales (Asistencia Primaria) con lo cual ya no sería único y no podría servir como campo clave para la localización del archivo histórico del paciente. Tampoco serviría para el fin propuesto el número de afiliación a la seguridad social al ser el mismo para todos los beneficiarios de la misma familia y por lo tanto repitiéndose en todos ellos. La variabilidad encontrada en el nombre y apellidos del paciente debida al uso de abreviaturas y a la mala caligrafía de los solicitantes, así como la posibilidad de repetición de ciertos combinaciones de apellidos y nombres muy comunes, imposibilita el utilizar éste como único campo de búsqueda.

En el caso de los niños se exigirá reseñar la fecha de nacimiento para la identificación inequívoca aunque tampoco sería descabellado que a los recién nacidos se les asignara el número de DNI en el momento de registrarse al nacimiento, problema que evidentemente excede el ámbito de este trabajo.

3.- Consensuando protocolos de petición y la realización secuencial de pruebas según los resultados obtenidos, con el fin de evitar retrasos en el diagnóstico, extracciones múltiples o solicitudes de pruebas que no tendrían sentido al conocer el resultado de algunos de los test requeridos (Gimeno 1994, Argilaga y Cols. 1996, Jiménez y Cols. 1996).

Para dichas operaciones es imprescindible que el laboratorio cuente con la sospecha diagnóstica, motivo de consulta o síntoma guía de forma codificada (para su tratamiento informático), así como la edad y sexo del paciente y a veces también con su situación fisiológica (semana de gestación, día del ciclo, etc.). Existen varias codificaciones de diagnósticos aceptados internacionalmente, entre ellos la CIE-9 o 9ª revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades o la CIPSAP-2, adaptación realizada por la WONCA Organización de Colegios Nacionales, Academias y Asociaciones Académicas de Médicos Generales y Médicos de Familia de esta misma clasificación para su uso en atención primaria. La utilización de dichos códigos unifica criterios y facilita tanto el

intercambio de información como el manejo informatizado de los datos (WONCA 1988 y WONCA 1999).

4.- La utilización de tubo primario y etiquetas de código de barras para la identificación positiva tanto del formulario de peticiones, como de los contenedores de las diferentes muestras mediante una segunda numeración diferente a la propia del paciente (DNI o nº de Historia), disminuye en gran medida los errores de identificación y reduce considerablemente la duración de la fase preinstrumental intralaboratorio (Olivares y Cols. 1996, Gutiérrez y Cols.-I 1996, Velasco y Cols. 1996).

Esta segunda numeración identifica la petición, un mismo individuo que tendrá un sólo número de identificación de paciente generará tantos números de identificación de peticiones como veces acuda al laboratorio y todas las muestras correspondientes a cada petición llevarán la misma numeración. Por tanto tampoco debe repetirse, ni en el mismo ni en diferentes pacientes, para ello existen varias soluciones, una de ellas consiste en asignar a los diferentes orígenes o puntos de extracción un rango de numeraciones suficiente para que ésta no se repita hasta pasados al menos dos años, otra se basa en añadir al número de petición una identificación del día de la extracción en forma de cifras, letras o una combinación de ambas.

5.- Acordar el horario de recepción de peticiones y muestras según sean muestras programadas intra o extrahospitalarias y el tiempo de respuesta para cada parámetro. A este respecto se está desarrollando una tecnología que nos permitirá conocer de forma automática la hora de extracción, ello es posible a través de la introducción de un microchip en el tubo de extracción a modo de etiqueta identificativa grabada en el punto de extracción (Neel y Cols. 1998), en este chip cabe mucha más información que en las etiquetas de códigos de barras (datos demográficos, clínicos, pruebas solicitadas, etc.) y además dicha información puede actualizarse con otros datos por ejemplo los referentes a la hora de extracción, llegada al laboratorio, calidad de la muestra, etc. lo que a nuestro parecer puede tener mucha utilidad en la automatización del control de la fase preanalítica.

Es importante que cada punto de extracción u origen lleve un registro de las peticiones realizadas diariamente. En éste figurarán los datos de identificación tanto del paciente (Nombre, Apellidos y DNI o similar) como de la petición (Código del solicitante y Número de identificación de la petición) así como una referencia sobre los parámetros solicitados. En el mismo se realizará un registro de llegada de los informes correspondientes a cada solicitud y el Tiempo de Respuesta, es decir, el tiempo transcurrido entre la realización de la solicitud y la recepción del informe. El conocimiento del tiempo transcurrido desde la realización de la solicitud y su comparación con el Tiempo de Entrega acordado debe dar lugar a la reclamación de los informes desde el punto de origen.

En el ámbito hospitalario y sobre todo para pacientes ingresados es interesante que las peticiones programadas, cuya extracción y procesamiento en general se realizan al día siguiente de ser solicitadas, lleguen al laboratorio en la misma jornada con el fin de acortar el tiempo preanalítico intralaboratorio, cuyo

factor limitante puede ser la temprana extracción y preparación de las muestras así como la confección de las primeras listas de trabajo (Noblejas 1996). Para pacientes ambulatorios debe intentarse adecuar las horas de extracción con la de las consultas que generan las peticiones, con el fin de evitar que el paciente deba acudir en una segunda ocasión para la extracción de las muestras.

Otra forma de acortar este tiempo preanalítico es mediante la utilización de formularios de petición del tipo Tarjeta Grafitada cuya lectura es automática. La ventaja de su utilización es el ahorro en tiempo y personal administrativo que suponen además de la minimización de errores en el registro de pruebas. Su principal inconveniente es que pueden arrastrar la tendencia a la hipersolicitud de pruebas propia de los formularios clásicos en los que figuran todo el catálogo del laboratorio y cuya solicitud se hace simplemente marcando el test deseado, por tanto su utilización aislada sin medidas de racionalización de las peticiones puede incrementar indiscriminadamente el número de pruebas por petición.

6.- Elaborar y facilitar a las unidades peticionarias el Manual de Toma y Envío de muestras en las que se estipularán las normas de preparación del paciente, las condiciones de extracción, etiquetado, conservación y transporte de las muestras según los parámetros solicitados (Hernando 1996).

7.- Asignación de un responsable del proceso extralaboratorio por origen o punto de extracción el cual será el interlocutor preferente para la implementación de nuevas medidas y para la solución de errores sistemáticos o puntuales.

8.- Colaborar en la elaboración de los circuitos de transporte de muestras con el fin de acortar los tiempos de extracción/recepción (preanalítico extralaboratorio) (Gutiérrez y Cols.-II 1996, Rodríguez-Piñero y Cols.-I 1996, Rodríguez-Piñero y Cols.-II 1996).

9.- Registrar y analizar de forma periódica las incidencias en la recepción de las muestras, tanto a nivel de adecuación de muestras a la petición como en la calidad y estado de los propios especímenes y la cumplimentación de las solicitudes (Aguado y Cols. 1996, Sempere y Cols. 1996, Tormo y Cols. 1996, Rodríguez-Piñero y Cols.-III 1996, Rodríguez-Piñero y Cols.-IV 1996, Huguet y Cols. 1996). El envío a cada centro de extracciones de un informe diario de las incidencias encontradas en las muestras enviadas de éstos, ha dado lugar a una disminución de dichas incidencias (Gimeno 1994).

Para ello, en el momento de la recepción de los contenedores en los que se transportan las muestras, se revisan el que cada formulario venga acompañado de las muestras adecuadas. Ante cualquier anomalía se realiza la anotación correspondiente y en caso de que sea necesario, se intenta comunicar con el responsable del punto de extracción en el que se ha producido el error para intentar subsanarlo.

10.- Llevar a cabo auditorías periódicas de la fase preanalítica, junto a información pormenorizada a los profesionales implicados (intra y extralaboratorio), propuestas de mejora y evaluación de los resultados. En dichas auditorías se podrían revisar:

- Cumplimiento del Horario de Recepción por Origen, Unidad peticionaria o Circuito de transporte.
- Adecuación de las Muestras a las Peticiones
- Características de Calidad y Cantidad de las Muestras
- Adecuación de Pruebas al Diagnóstico
- Complimentación de los Datos del Formulario acordados como "obligatorios".

No debemos olvidar que es de la entera responsabilidad del laboratorio la parte de la fase extraanalítica que ocurre dentro éste, (fase preinstrumental): Recepción de las solicitudes y extracción de las muestras (no en todos los laboratorios ni en todas las muestras de estos ya que muchos laboratorios tienen un doble origen de muestras), recepción de las muestras y solicitudes, registro manual o informatizado de las peticiones, y confección de las listas de trabajo, centrifugación y alicuotado de las muestras, mantenimiento preventivo de los analizadores, control y calibración de éstos, reparto de las alícuotas o tubos primarios por estaciones de trabajo, e introducción de las muestras en los analizadores.

Cada uno de estos procesos son llevados a cabo por personal del propio laboratorio y deben estar descritos en los Manuales de Procedimiento de cada Área, siendo revisado y actualizado de forma periódica por el responsable de cada una de estas áreas.

Una vez asegurada la calidad analítica, el Centro de Recepción y Distribución del laboratorio junto con el Área Administrativa se convierten en los motores del laboratorio clínico, de su funcionamiento correcto, puntual y coordinado depende la calidad de las fases extraanalíticas intralaboratorio.

Son tareas propias del Centro de Recepción y Distribución:

- Comprobar la adecuación de las muestras a las peticiones.
- Registrar las incidencias encontradas.
- Realizar el Centrifugado, Alicuotado y Ordenación de las muestras según las listas de trabajo.
- Distribución de las alícuotas a las diferentes áreas de trabajo.
- Velar por el cumplimiento del horario de comienzo de la fase analítica.

Tareas propias del Área Administrativa:

- Registro de los test solicitados en los Formularios de Petición.
- Generación de listas de trabajo para el Centro de Distribución y para áreas de trabajo no conectado al Sistema Informático, o transmisión de la solicitud a los analizadores vía informática.
- Registro de los datos demográficos del paciente, datos clínicos (diagnósticos codificados) y de origen de la petición. Esta segunda fase del registro se puede hacer una vez emitidas las listas de trabajo agilizando la llegada de las muestras a la zona de trabajo.
- Impresión local o diferida de los informes una vez estos se consideran completos y validados, excepto en los casos en los que se produce una transmisión de forma telemática al punto de origen.

- En el primer caso, reparto de los informes a los sobres, carpetas o casilleros de los diferentes orígenes.
- Archivo (a ser posible informático) de los informes finales así como de los formularios de petición.
- Resolución de las reclamaciones con registro de su origen y causa.
- Canalización de las solicitudes de información.

Recomendaciones para la mejora de la fase Postanalítica.

1.- Establecer los requisitos de Validación Técnica y Clínica a llevar a cabo por los responsables de cada Area Técnica o Area de Conocimiento respectivamente.

2.- Medir el Tiempo de Respuesta del laboratorio como aquel que transcurre entre la solicitud del análisis y la recepción de los resultados, es una buena medida global de la calidad postanalítica pero su mejora requeriría de un análisis más detallado. En los laboratorios de urgencias, donde esta medida junto a la fiabilidad de los resultados son críticos (Méndez y Cols. 1996) podría ser interesante analizar:

- T de Respuesta por Procedencia (Gutiérrez y Cols.-III 1996). El tiempo de extracción-recepción puede ser el causante de las diferencias encontradas. Otras veces el problema está en el tiempo edición-entrega del informe. La implantación hospitalaria de un tubo neumático (Tafalla y Cols. 1996) y pantallas o impresoras diferidas pueden acortar notablemente, estas diferencias sobre todo en las áreas de urgencias.

- T de Respuesta según el Perfil solicitado (Gutiérrez y Cols.-III 1996, Valls y Cols. 1996, Berlanga y Cols. 1996) ya que determinados test tienen un tiempo de análisis mayor, podría plantearse la posibilidad de emitir informes parciales o buscar técnicas más cortas.

- T de Respuesta por Hora de Recepción (Gutiérrez y Cols.-III 1996, Berlanga y Cols. 1996). Durante ciertos tramos horarios la carga de trabajo del laboratorio de urgencias puede incrementarse mucho por determinados factores como la coincidencia de la hora en que determinados servicios monitorizan (UCI) a sus pacientes. Su conocimiento podría aconsejar un escalonamiento de la hora de recepción para este tipo de urgencia programada mediante acuerdos con los distintos servicios clínicos o una diferente distribución de los recursos humanos por área según los tramos horarios.

Aunque es en urgencias donde se ha valorado más el Tiempo de Respuesta, hay que tener en cuenta que en el resto de la estructura sanitaria una demora excesiva o superior a la pactada puede dar lugar a (Gimeno 1994):

- Aumentos de la estancia media y el coste por proceso en los hospitales.
- Aumentos de solicitud de otras exploraciones.
- Aumentos de la derivación a urgencias desde Asistencia Primaria.

3.- Establecer los Niveles de Alarma y las vías de comunicación con el clínico. Los resultados patológicos que requieran una actitud médica inmediata deben dar lugar a la comunicación telefónica de la alarma (no del resultado) y a la

emisión de un informe parcial por la vía escrita más rápida disponible, sea Fax, Modem o Tubo Neumático (Gimeno 1994, Salas y Cols. 1996).

4.- Establecer los circuitos de Reclamación de informes, tanto de forma telefónica para los urgentes, como de forma escrita para los programados. Ambos deben ser objeto de registro y de análisis por parte del laboratorio ya que es la mejor forma de detectar y subsanar errores sistemáticos (Rodríguez-Piñero y Cols.-V 1996).

5.- Auditar, Informar, Proponer medidas correctoras y Evaluar:

- Cumplimiento de los Tiempos de Respuesta Intra y Extralaboratorio.
- Generación de Pruebas según resultados.
- Numero de comentarios realizados a pruebas aisladas y a pacientes.
- Número de pruebas invalidadas por otro resultado.
- Número de contactos telefónicos.
- Número de informes de orientación diagnóstica realizados.
- Número de Informes reclamados por causa y por unidad peticionaria o circuito de recepción de informes.

Las posibles causas de reclamación podrían agruparse para su estudio en varias categorías entre las que podrían estar las siguientes:

- Prueba no solicitada.
- Prueba invalidada por el resultado de otro test.
- Muestra inadecuada.
- Muestra insuficiente.
- Interferencias endógenas (Lipemia, Hemólisis...).
- Muestra no remitida.
- Test pendiente de realizar.
- Datos insuficientes o ilegibles.
- Tubo Roto
- Otros Errores intralaboratorio.

Recomendaciones para la elaboración del Informe.

Dado que el informe es el principal medio de comunicación del laboratorio con los servicios clínicos y que al mismo tiempo son parte importante de la imagen de éste ante sus clientes, es importante una vez conseguida su calidad metrológica, asegurar una serie de características que resumimos a continuación de un documento emitido por la SEQC en Octubre de 1996 (Fuentes 1996). Las particularidades señaladas en el Decreto de Autorización de los Laboratorios Clínicos de la Consejería de salud de la Junta de Andalucía o en el Contrato Programa para Centros de Diagnóstico del SAS se señalarán en el texto con las siguientes siglas antes de la mención del requisito:

Decreto de Autorización (DA)
Contrato Programa (CP)

- Identificación del Laboratorio Clínico: nombre, dirección, teléfono, fax. Personalidad jurídica o entidad de la que depende. Número de registro nacional o regional.

- Identificación del Informe: cada informe debe tener una identificación única que conste en todas sus páginas. Dicha identificación asignada por el propio laboratorio constará de la fecha y hora de obtención de los especímenes y (CP) de la producción de los resultados. Las páginas estarán numeradas figurando al menos en la primera de ellas el número total de páginas de que consta el informe completo.

- Identificación del Solicitante: Nombre y Apellidos del médico que ha realizado la petición y (CP) el número de colegiado.

- Destino del Informe: Nombre y Apellidos de la persona a la cual va dirigido el informe, que habitualmente coincide con el solicitante, así como el lugar al que debe enviarse, (CP) Unidad, Servicio o Equipo de AP del solicitante.

- Identificación y Descripción del Paciente: Nombre completo o (DA) código de identificación personal en el caso de petición de confidencialidad, sexo y fecha de nacimiento, (CP) número del TASS o de afiliación a la Seguridad Social.

- Magnitudes: en el informe de laboratorio clínico deben aparecer todas las magnitudes medidas, las pendientes de medición indicando esta situación y las que no se medirán, indicando la razón. Debe especificarse de forma clara cual es la magnitud medida (DA) observando la nomenclatura y sintaxis dadas por las instituciones científicas internacionales (SEQC 1987). En las pruebas funcionales debe figurar la sustancia administrada así como la vía, la dosis y el tiempo transcurrido hasta la obtención de los especímenes.

- Resultados: A continuación de la magnitud constará el resultado, en los casos en que su conocimiento pueda mejorar la comprensión de los resultados se añadirán informaciones relativas al procedimiento de medida o a los materiales de referencia (el Contrato Programa para Centros de Diagnóstico obliga a consignar la técnica empleada). (DA) Las unidades utilizadas deben ser las recomendadas por las instituciones científicas internacionales. Es recomendable acompañar a los resultados de la incertidumbre de medida expresada como el doble del valor de la desviación típica interserial precedida del signo (+/-).

- Límites de Referencia: A continuación del resultado se indicarán los límites de referencia según las características biológicas del paciente o en su caso los valores discriminantes. Si se usa un símbolo para destacar los resultados fuera de los límites se ha de explicar su significado a pie de página.

- Significación de los cambios respecto a los resultados previos: Es recomendable indicar mediante un símbolo cuando un resultado actual se considera significativamente diferente del observado anteriormente dentro de un período de tiempo preestablecido y considerando de forma conjunta la variabilidad metrológica y variabilidad biológica intraindividual. Igualmente el significado de estos signos debe explicarse a pie de página.

- Fecha de Emisión e identificación del facultativo responsable: En el informe de laboratorio clínico debe constar la fecha de emisión y la identificación del facultativo responsable de la validación final. En caso de la realización de copias debe constar además la fecha de realización de ésta y de que se trata de una copia.

- Utilización de la Subcontratación: Cuando alguna magnitud haya sido medida en un laboratorio diferente al que se emite el informe, este hecho debe constar claramente (DA).

- Comentarios: Siempre que sea conveniente el informe de laboratorio clínico incluirá comentarios que puedan ser útiles para la interpretación de los resultados o sugerencias sobre la medición de otras magnitudes.

Conclusiones.

Dado que en diferentes estudios se ha apuntado que las principales fuentes de error son de tipo sistemático y que la mayoría de estos se producen fuera del ámbito del laboratorio (González y Cols. 1994, Noblejas 1996, Rodríguez-Piñero y Cols.-I 1996, Rodríguez-Piñero y Cols.-II 1996, Rodríguez-Piñero y Cols.-III 1996, Huguet y Cols. 1996) se propone que como medida del nivel de calidad extraanalítico se sistematice la investigación de parámetros para identificar y cuantificar las diferentes fuentes de error, todo ello junto al aumento de la formación y comunicación del laboratorio con todas las unidades y servicios así como a la información periódica al personal implicado sobre los resultados obtenidos, para de esta forma mejorar la conciencia de equipo y recibir aportaciones y sugerencias (Rodríguez 1996).

6.- Indicadores de Calidad para la Fase Extraanalítica.

A) Preanalítica. Seguimiento continuo. Los resultados se expresarán como número de errores por centro respecto al total de peticiones de dicho centro.

- Instrucciones y Preparación del Paciente: Orinas de 24 horas mal recogidas: sin diuresis, sin acidificar. Orinas para cultivo mal recogidas: Recipiente no estéril.
- Cumplimentación de la solicitud: Errores en Demográficos: Ilegible, incompleto o No concuerda DNI con nombre. Datos de localización: Ilegible, No figura. Datos Clínicos: falta diagnóstico codificado, el nº de código no figura.
- Errores en el tubaje y transporte: Muestra No recibida, Mal remitida. Debe extraerse en el Laboratorio. Tubo o contenedor roto o extravasado.
- Calidad de la Muestra: Muestra insuficiente. Muestra hemolizada, lipémica o icterica

B) Postanalítica.

- Validación (Seguimiento continuo): Comunicación telefónica inmediata de valores de pánico al clínico
- Introducción manual de resultados (Seguimiento discontinuo): errores de transcripción en técnicas manuales.
- Informes (Seguimiento continuo): Tiempo de Respuesta intralaboratorio.
- Reclamaciones (Seguimiento continuo) causa de la reclamación y estamento responsable: Administrativo, Laboratorio, Peticionario.

En objetivos detallar el nivel a alcanzar: estándares definidos por sociedades científicas, disminuir el error encontrado en nuestro propio laboratorio o alcanzar el nivel de la media o mediana de otros laboratorios cuando el indicador está definido (Salas 1997).

7.- Plan de Calidad Analítica.

Introducción.

Para asegurar la calidad durante la fase analítica es preciso una verificación continua de todos los procesos que influyen en dicha fase:

- Conservación (temperatura, caducidad) y preparación de los reactivos (reconstitución si es necesaria, estabilización).
- Revisión, limpieza, y mantenimiento periódicos de los dispositivos o instrumentos (centrífugas, pipetas, analizadores) que participan en la manipulación de reactivos y muestras. Si es posible asegurando su trazabilidad. Idealmente, el programa global de calibración de los equipos de medida de los laboratorios clínicos debería garantizar que las medidas sean trazables a un patrón internacional o a un material de referencia certificado. Si no se dispone de patrones, la trazabilidad de las determinaciones quedará limitada al calibrador utilizado (Ricos y Cols. 1996).
- Posibles interferencias endógenas (Muestras hemolizadas, ictéricas o lipémicas).
- Control de Calidad propiamente dicho.

El Control de Calidad comienza con el empleo de muestras obtenidas de un mismo pool sérico para la comparación de los análisis de laboratorio, dicha práctica fue introducida hace más de cuatro décadas y sigue siendo la técnica más utilizada. En algunos de los primeros estudios se distribuyeron para su análisis entre diversos laboratorios muestras de soluciones acuosas asumidas como idénticas. Los resultados pusieron de manifiesto las sustanciales diferencias sistemáticas entre ellos. De modo similar cuando las muestras de dicho pool fueron analizadas en un único laboratorio durante cierto tiempo se documentó la variabilidad de los valores determinados. Estos estudios iniciales establecieron el principio de que un análisis podría compararse con aquellos de otros laboratorios o con sus propios análisis previos, simplemente mediante análisis periódicos de muestras que habían sido reservadas a partir de un gran pool sérico (Statland y Cols. 1993).

Control de Calidad.

El control de calidad se lleva a cabo mediante el análisis repetido de muestras que se consideran estables en un periodo de tiempo determinado, seguido del análisis estadístico de los resultados obtenidos y la aplicación de reglas que permitan tomar decisiones objetivas. De este enjuiciamiento estadístico podrán darse lugar a:

- Un pronunciamiento sobre la calidad de los resultados.

- Decisiones sobre aceptación o rechazo de los datos obtenidos en el análisis de las muestras clínicas, y sobre si es necesario un sistema de corrección.
- La estimación de los parámetros que permiten comparar los objetivos clínicos con los analíticos.

Para ello deben analizarse muestras control en cada Serie Analítica de forma que no se emitan resultados sin posibilidad de estimar su calidad. La definición del número de muestras o intervalo de tiempo que constituye una serie analítica (intervalo en el que se supone que nuestro sistema de medida es estable) dependerá de la fiabilidad del instrumento en que se analicen las muestras así como de los objetivos de calidad fijados por cada laboratorio y para cada parámetro, en la actualidad se recomienda que este intervalo no sea superior a 24 horas y en áreas de trabajo continuo como suele ocurrir en los laboratorios de urgencias hospitalarias es recomendable el uso de controles en cada turno de trabajo (García y Molina 1998).

Por muy simple o muy complejo que sea un programa de control de calidad de la fase analítica, siempre se parte de la estimación de dos parámetros: Exactitud y Precisión.

* Exactitud: grado de concordancia entre el valor obtenido y el valor verdadero (Ricós y Cols. 1996).

* Precisión: grado de concordancia entre los resultados obtenidos al aplicar el procedimiento experimental repetidas veces, bajo las condiciones establecidas (Ricós y Cols. 1996).

Además de forma opcional, cada laboratorio podría verificar en cada procedimiento analítico ciertas características técnicas como:

* Especificidad Analítica: comprobando el efecto de las sustancias interferentes más frecuentes en cada tipo de muestras analizadas (Ricós y Cols. 1996).

* Intervalo de Medida: aquel en el que pueden obtenerse resultados con la exactitud y precisión propuestos en los objetivos analíticos (Ricós y Cols. 1996).

Los pasos a seguir para implantar un sistema de Control de calidad son los siguientes:

- 1.- Definición de los objetivos: qué se considera un resultado correcto y con qué probabilidad se van a emitir resultados incorrectos.
- 2.- Verificación de la situación del laboratorio respecto a dichos objetivos.
- 3.- Establecer las reglas estadísticas necesarias para asegurar la calidad, es decir, aceptar o rechazar series de forma objetiva.
- 4.- Detectar, documentar y corregir los posibles errores encontrados, verificar la frecuencia de dichos errores, sus causas y sus tendencias.

Elección del Material Control.

El material elegido para llevar a cabo el control de calidad debe ser de matriz y composición similar al de las muestras analizadas (para evitar o disminuir los problemas de conmutabilidad), asegurándose además cantidad suficiente de material homogéneo y estable para al menos un año. Dicha estabilidad además debe mantenerse estable de vial a vial para todos sus constituyentes (García y Molina 1998, Fuentes y Castiñeiras 1994). Por último deben usarse productos distintos a los empleados como calibradores (Ricos y Cols. 1996).

* La conmutabilidad es la capacidad de un material estabilizado para mostrar propiedades entre diferentes ensayos, comparables a las de especímenes humanos (García y Molina 1998).

Los controles liofilizados son muy estables hasta su reconstitución, pero a la vez dicha operación puede introducir importantes errores por la dilución obtenida, la posible contaminación del material, exposición a la luz, evaporación y por su posterior conservación. Los controles líquidos tienen a priori una estabilidad más corta pero evitan los errores debidos a la manipulación. La elección de un tipo u otro de material de control debe hacerse teniendo en cuenta estas premisas.

El número y concentración de los controles elegidos debe ser suficiente como para cubrir el intervalo analítico con interés clínico, recomendándose que como mínimo se utilicen dos niveles de concentración que deben estar lo mas próximos posible a los niveles de decisión clínica (García y Molina 1998, Fuentes y Castiñeiras 1994).

Utilización del Material control.

Se deben introducir controles en todas las series analíticas (García y Molina 1998, Fuentes y Castiñeiras 1994) teniendo como tales las definidas según las necesidades del usuario. Es recomendable emplazar los controles de forma aleatoria dentro de la serie analítica y en horas cercanas a la de máxima carga de trabajo. El uso de controles justo después de la calibración, práctica habitual en muchos laboratorios, puede llevarse a cabo como un criterio más de validación de la calibración pero no para la estimación de la calidad analítica de la serie (García y Molina 1998).

Otras formas de estimar la calidad de la calibración son:

- 1) Registro y análisis periódico de las absorbancias obtenidas en las sucesivas calibradores con el cálculo de la media y desviación estándar correspondientes. La desviación de la absorbancia de la media histórica del laboratorio debe actuar como un mecanismo de alarma para ulteriores comprobaciones (lote de fabricación, caducidad, estado).

- 2) El llamado “chequeo de precisión” consiste en la comparación diaria de las medias obtenidas de los resultados clínicos de cada parámetro. En test con un número de muestras importantes suelen permanecer muy constantes en el tiempo. Su alteración tiene el mismo valor que el anterior.

Aplicación del Control de Calidad. Tipos de Control de Calidad.

La valoración de los resultados de los controles analizados en cada serie analítica siempre debe hacerse en relación a un valor diana y a unos límites de aceptabilidad establecidos. Dichos valores se obtienen mediante el análisis repetido de un material estable durante un número suficiente de series analíticas (normalmente entre 20 y 30 veces) dicho método nos permite establecer un valor medio así como una medida de la dispersión de los valores obtenidos calculada como Desviación Estándar (S) o como Coeficiente de Variación (CV). El valor medio encontrado puede tomarse como valor diana, así mismo un múltiplo de la desviación estándar obtenida suele tomarse como límite de aceptabilidad.

El valor diana es el valor central para cada constituyente de un material control que se toma como dato de comparación para calcular desviaciones de las determinaciones de laboratorio individuales (García y Molina 1998).

Con respecto a la procedencia de los valores diana y los límites de aceptabilidad, los materiales para el control de calidad pueden dividirse en dos tipos:

A) Controles Valorados: la casa proveedora es la responsable de encargar el análisis de este material a un número determinado de laboratorios de referencia los cuales suministran el valor diana y la medida de dispersión para un determinado número de parámetros. Estos idealmente deben establecerse por el mayor número de laboratorios posible y para los instrumentos y metodologías más usadas.

B) Controles Ciegos: En este caso la casa proveedora no aporta datos sobre las concentraciones de los constituyentes de los controles y tanto el valor diana como la medida de dispersión deben ser establecidas por el usuario o grupo de usuarios con una misma instrumentación y metodología.

* Ventajas del Control Valorado con respecto al Ciego:

1.- Puede usarse desde el primer día sin necesidad de hacer ningún tipo de cálculos ya que se conocen a priori el valor diana y el límite de aceptabilidad. El control ciego debe analizarse durante una serie de días antes de establecer los valores internos de referencia.

2.- Podemos utilizarlo para comparar la trazabilidad de nuestros resultados con respecto a otros laboratorios. Llamamos trazabilidad a la propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón que

permite relacionarlo con una incertidumbre determinada o con los patrones apropiados (generalmente nacionales o internacionales) a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones (Fuentes y Castiñeiras 1994, Ricós y Cols. 1996).

3.- Puede ser la única opción para técnicas nuevas o poco usuales.

* Inconvenientes del Control Valorado con respecto al Ciego:

1.- El número de laboratorios y de series que analizan cada uno de estos para establecer los valores diana y de dispersión no siempre es suficiente, así mismo la calidad de dichos laboratorios debería ser certificada por un tercero.

2.- El tiempo invertido por dichos laboratorios en la valoración del material control, se resta del tiempo total en el que el dicho material se mantendrá estable, y por tanto el tiempo en que el usuario dispone de material estable suele ser menor en los controles valorados.

3.- La participación de los laboratorios en el análisis del material control tiene un coste que lógicamente irá repercutido sobre el precio de estos controles, por tanto suele ser más caro.

4.- La metodología e instrumentación utilizada por estos laboratorios para establecer los valores mencionados no siempre incluirán nuestra propia metodología lo cual puede dar lugar a problemas de conmutabilidad.

5.- Aunque aceptáramos el valor diana suministrado como exacto, la medida de dispersión no tiene porque parecerse a la nuestra y por tanto el uso de la suministrada para confeccionar reglas para nuestro propio laboratorio pudiera no ser adecuada.

Otra clasificación del Control de Calidad hace referencia a su ámbito de aplicación.

- Control de Calidad Interno: Se utilizan controles valorados con un valor diana y una medida de dispersión conocidos y se utilizan fundamentalmente para la validación de series analíticas. Su principal utilidad es la medida de la Precisión de cada método. Tiene los inconvenientes ya comentados para los controles ciegos.

- Control de Calidad Externo: Se analizan controles ciegos y el resultado de la medida de dicho material se compara con los resultados obtenidos por los laboratorios que participan en el programa (con el mismo método e instrumento de medida). Su principal utilidad es la medida de la Exactitud ya que las medias obtenidas al analizar un mismo material control por múltiples laboratorios son estadísticamente muy cercanas al valor real. La diferencia de esta media respecto a la media de nuestro laboratorio es una medida de la Inexactitud. El principal inconveniente es

que los resultados de la evaluación externa pueden tardar en volver al laboratorio donde se pretende realizar el control de calidad y por tanto no valdrían para la validación de las series analíticas.

- Control de Calidad Interno/Externo: Uso de una medida de Imprecisión (dispersión) interna en relación a una medida de la Inexactitud externa.

* Dispersión interna: se establece mediante el análisis repetido de control ciego en un laboratorio un número suficiente de veces (entre 20 y 30). Se expresa como Desviación Estándar (S) o como Coeficiente de Variación (CV) para cada parámetro. Su magnitud depende de la variabilidad de nuestros métodos analíticos sumada a la variabilidad de nuestros instrumentos. Constituye una estimación del Error Aleatorio y se expresa como un múltiplo de la desviación estándar, el valor de este factor (Z) dependerá del error aleatorio permitido. Ver Tabla III.

$$EA = z * DS_{int}$$

* Inexactitud Externa: se halla mediante la comparación de la media obtenida en un laboratorio mediante el análisis repetido de control ciego un número suficiente de veces, con la media obtenida por el resto de los laboratorios participantes en el programa y que utilizan métodos analíticos e instrumentos similares a los nuestros. Es una medida de nuestro Error Sistemático. Depende de las diferencias de calibración del instrumento (Longitud de Onda, Control de Temperaturas y Dispensación de Muestras/Reactivos) y del método analítico (trazabilidad de los calibradores utilizados).

En muchos laboratorios el Control de Calidad de la fase analítica tiene tres componentes paralelos:

- Un Control Interno que utilizado a pie de instrumento e introducido al principio de la Serie Analítica sirve para validar las calibraciones y para empezar a trabajar.
- Un Control Externo puro normalmente concertado con una sociedad científica y propiciado por la administración que sirve a esta para asegurar una calidad mínima a todos los laboratorios.
- Un Control Externo/Interno que sirve para establecer la imprecisión e inexactitud de nuestros métodos, para validar series analíticas y para detectar errores.

Protocolo de Control de Calidad Interno.

1.- Establecer Objetivos especificando el Error Total (ET) que estamos dispuestos a permitir para cada parámetro y su frecuencia máxima. El ET es la suma del Error Sistemático y del Error Aleatorio.

- El Error Sistemático es la media de los resultados que se obtendrían con un número infinito de mediciones del mismo mensurando

realizadas en condiciones de repetitibilidad menos el valor verdadero de este. Puesto que no se pueden realizar infinitas mediciones, solo se puede obtener una estimación de dicho error. Es equivalente a la Inexactitud (Fuentes y Castiñeiras 1994, García y Molina 1998).

- El Error Aleatorio es el resultado de una medición menos la media de los resultados que se obtendrían con un número infinito de mediciones del mismo mensurando realizadas en condiciones de repetitibilidad menos el valor verdadero de este. Puesto que no se pueden realizar infinitas mediciones, solo se puede obtener una estimación de dicho error (Fuentes y Castiñeiras 1994).

Para establecer dichos objetivos de Calidad Analítica debe tenerse en cuenta si un parámetro se utiliza fundamentalmente para el diagnóstico, en cuyo caso será importante disminuir la Inexactitud o para el seguimiento siendo en este caso importante disminuir la Imprecisión (CV interserial).

- La Imprecisión es una medida de la dispersión de los resultados obtenidos al analizar una muestra repetidas veces mediante un determinado procedimiento de medición y bajo condiciones específicas. Se expresa como Desviación Estándar o como Coeficiente de Variación (García y Molina 1998).

Para fijar los límites de estos dos parámetros a su vez podemos utilizar varios métodos:

A) Para la Imprecisión (CV interserial):

- Estado del Arte: CV medio por parámetro y método obtenido en los programas de evaluación externa de la calidad (Ross y Fraser 1982). Se puede ser más estricto si se toma la media del 20% de los laboratorios mejor clasificados (fractil 20).
- Recomendaciones de los expertos (de momento se producen en casos muy contados)
- Recomendaciones de las Sociedades Científicas como la CLIA americana. Tienen el inconveniente de que si como en el caso mencionado son de obligado cumplimiento, suelen considerarse demasiado permisivas.
- Solicitar el punto de vista de los clínicos: ¿qué coeficiente de variación estaría dispuesto a permitir para determinado parámetro?. Aunque en teoría es el que va a sufrir las consecuencias de nuestra imprecisión es poco práctico ya que es muy subjetivo y varía casi con cada clínico consultado y según el momento en el que se realice la consulta (Browning 1989).
- Interpretación de situaciones clínicas concretas. Puede ser el ideal para determinados parámetros como la HbA1c.
- Criterios basados en la variación biológica individuales y grupales. Se basan en que idealmente los Coeficientes de Variación del laboratorio deben ser menores a los biológicos. Suele tomarse como objetivo un CV igual o menor o igual que la mitad del CV intraindividual (Ricós y Cols.

1996). Para muchos parámetros es el criterio ideal ya estos valores son constantes en el tiempo y geográficamente, pero para otros parámetros que intervienen en la homeostasis interna como son: Proteínas, Albúmina, Sodio, Cloro y Calcio dichos criterios son casi imposibles de conseguir con los métodos actuales (Sebastián y Cols.1997)

B) Para la Inexactitud:

- El doble del valor de la imprecisión
- La cuarta parte del intervalo de referencia dividido por la media.
- La cuarta parte del coeficiente de variación intra mas interindividual (Ricos y Cols. 1996)

Pero dado que algunos analitos tienen un coeficiente de variación intraindividual (CV i) muy estrechos y otros los tienen demasiado amplio, se establece tres niveles, mínimo (para magnitudes con variaciones biológicas muy pequeñas), deseable y óptimo (para magnitudes con variaciones biológicas muy amplias). Ver Tabla IV.

2.- Evaluar el Procedimiento Analítico hallando un Coeficiente de Variación (CV) y una frecuencia de error (f) ya que nuestros objetivos se establecerán en función de éstos.

3.- Seleccionar las reglas de decisión que nos permitan cumplir los objetivos de calidad especificados, es decir, una vez determinado el error total aceptable para los parámetros realizados en nuestro laboratorio, definimos la porcentaje máximo de resultados que se emitirán superando dicho error y sin ser detectados.

Cuando hablamos de regla nos referimos a un sistema estadístico que permite decidir la aceptación o rechazo de los resultados obtenidos en una serie analítica con unas probabilidades de detección de error (PDR) y de falso rechazo de terminadas (PFR).

La elección de una u otra regla debe hacerse en función de la combinación entre dos parámetros entre sí por una relación inversa, la PDR, y la PFR:

- PDR: probabilidad que tenemos de que cuando se produzca un error (aleatorio o sistemático) en nuestro sistema superior al inherente, este sea detectado y consecuentemente pueda rechazarse la serie analítica en la cual se ha introducido el control. Cuantifica la sensibilidad de la regla.
- PFR: probabilidad de rechazar una serie analítica correcta (es decir, que no tiene mas errores que los inherentes). Cuantifica la especificidad de la regla.

Para una misma regla (p.e.: la 1_2S), la PDR y la PFR dependerán de (Fernández y Cols 1998):

- Los objetivos definidos por el laboratorio,
- El error total de la magnitud controlada,
- El número de controles introducidos en cada serie,
- El número de series analíticas consideradas en cada decisión de control de calidad,
- De la regla seleccionada.

De esta forma las reglas que detectan errores con mayor probabilidad, también dan lugar a una mayor probabilidad de incurrir en un falso rechazo, por ello debemos acomodar la PDR en función de la estabilidad de nuestro método/instrumento (frecuencia de error encontrada en la evaluación de nuestro sistema) para obtener una PFR cercana a cero y siempre inferior al 5% (Westgard y Cols. 1997). Ver tabla V.

Las curvas de potencia (Westgard y Cols. 1997) para error sistemático y aleatorio representan en un eje de abscisas y coordenadas la variación de la PDR y la PFD para las diferentes reglas de decisión (1_2S, 1_3S y diferente número de controles por serie, de esta forma elegiremos aquellas reglas de decisión que más se ajusten a los objetivos trazados para nuestro laboratorio. Dicha elección también puede hacerse mediante un programa informático instalable en cualquier ordenador personal (Westgard y Cols. 1994).

8.- Modulación de la Demanda.

Introducción.-

La mayor parte de la actividad de los laboratorios clínicos depende directamente del número de solicitudes que se reciben del estamento clínico ya que excepto contadas excepciones, el laboratorio no cuenta con datos suficientes para decidir sobre la oportunidad de una determinación a priori aunque si puede realizarlos a posteriori, normalmente con la colaboración voluntaria del clínico (Witte 1995). En un completo estudio (Leurquin y Cols. 1995) en el que se intenta relacionar el ratio pacientes/solicitud de analítica (relación entre el número de pacientes que un médico general atiende y el número de análisis de sangre que solicita) en ocho países europeos y en el que se tienen en cuenta diecisiete variables de los pacientes, de los médicos peticionarios y de la práctica de éstos entre las que se encuentran la edad y sexo de los pacientes y de los médicos, la distancia al hospital, los años de experiencia, etc. La variable que más explicó las grandes diferencias encontradas fue el número de médicos generales por 1000 habitantes.

Las causas por las cuales se puede solicitar una analítica se podrían resumir en los siguientes apartados (Axt-Adam y Cols. 1993, Pannall y Cols. 1996): Confirmar la sospecha diagnóstica, Descartar patologías ocultas (Screening), Monitorización del curso de la enfermedad, Pronóstico, Detectar Complicaciones, Evaluación de la eficacia de un tratamiento, Establecer un nivel base para valorar futuros cambios, Epidemiología, Investigación, Hábito y la mal llamada "Curiosidad científica". Parece claro que, al menos, las dos últimas no deberían figurar en dicha relación, pero siendo estrictos podríamos asegurar que,

para aumentar la Eficacia del laboratorio clínico, en el resto de los casos deberían cumplirse, al menos, tres condiciones:

A) Que existiera una adecuación de la petición al estudio fisiopatológico del proceso.

B) Que el médico peticionario conociera la Interpretación y los Valores Predictivos de los test solicitados.

C) Que los tiempos de respuesta del laboratorio fueran conocidos y consensuados con los clínicos.

El aumento del número de peticiones que recibe el laboratorio se ha achacado a varias causas, las más importantes son las siguientes:

A) Factores del propio laboratorio:

- Automatización de los procesos (Santos 1996)
- Abaratamiento de las técnicas (Santos 1996)
- Utilización de un Formulario más cómodo de rellenar
- Pasividad ante el aumento indiscriminado del nº de peticiones
- Falta de información al clínico sobre criterios de adecuación de peticiones al proceso estudiado (Costas 1995)
- Falta de realización secuencial de pruebas según el diagnóstico de sospecha y los resultados encontrados (Costas 1995)
- Falta de información sobre la interpretación y el valor predictivo de las pruebas (Costas 1995).
- "Tiempos de Respuesta" excesivos o no consensuados (Costas 1995, Hindmarsh 1996)
- Persistencia de test obsoletos (Hindmarsh 1996).

B) Factores del clínico:

- Disponibilidad de nuevos test y monitorización de nuevas terapias (Wong y Cols. 1983).
- Ignorancia de los Costes y del Valor Predictivo de los Test (Axt-Adam y Cols. 1993)
- Los resultados de la analítica son considerados más significativos que la historia y la exploración clínica (Axt-Adam y Cols. 1993)
- Utilización de Protocolos rígidos (Axt-Adam y Cols. 1993, Santos 1996, Hindmarsh 1996)
- Medicina defensiva (Axt-Adam y Cols. 1993, Santos 1996)
- Interés por la detección de "enfermedades no sospechadas" (Santos 1996).
- Tendencia injustificada a "Completar el estudio" (Axt-Adam y Cols. 1993, Hindmarsh 1996)

C) Factores Sociales (Costas 1995, Cabases 1995)

- Mayor demanda de tecnología por parte del paciente.
- Envejecimiento de la población.
- Cambios epidemiológicos y aparición de nuevas enfermedades.

Las consecuencias de este aumento de la carga de trabajo de los laboratorios clínicos, son además de un aumento innecesario del gasto, una disminución de la eficiencia de los test y al disminuir el valor predictivo de éstos, a un aumento del número de los falsos positivos (Síndrome de Ulises), lo cual a su vez podría justificar la búsqueda de posibles patologías ocultas que explicaran dichos resultados, con el consiguiente coste económico para la sociedad y psíquico para el paciente (Santos 1996).

Para hacer frente a este problema se han utilizado desde los laboratorios multitud de estrategias intentando disminuir el número de peticiones, redistribuir la demanda de los diferentes test y en el mejor de los casos adecuar las peticiones al proceso estudiado.

Entre estas se encuentran:

- 1.- Aumentar la Formación e Información del clínico (Wong y Cols. 1983, Axt-Adam y Cols. 1993, Hindmarsh 1996, Lyon y Cols. 1995)
 - Formación general
 - En control de costes
 - En Protocolos de decisión
- 2.- Retroalimentación o feedback. (Tierney y Cols. 1990, Axt-Adam y Cols. 1993, Gimeno y Cols. 1994).
 - Mediante información sobre el nº de peticiones solicitadas por origen.
 - Mediante información de los costes generados.
- 3.- Cambio del modelo peticionario (Molina y Bosch 1996)
 - Cambio en el orden (Axt-Adam y Cols. 1993) y accesibilidad de los test dentro del propio formulario (Tormo y Cols. 1996)
 - Limitación en el número de parámetros que aparecen en el formulario (Wong y Cols. 1983, Zaat y Cols. 1992, Risso y Cols. 1996) o que pueden solicitarse (Axt-Adam y Cols. 1993, Gimeno y Cols. 1994)
- 4.- Exigiendo el cumplimiento de ciertos requisitos para la realización de determinadas pruebas (Hindmarsh 1996).
5. - Condicionar la realización de algunos test al resultado de otros (Gimeno y Cols. 1994, Ortolá y Cols. 1996, Hindmarsh 1996)
- 6- Involucrar y responsabilizar a los clínicos de los recursos que utilizan en su actividad (Cuervo 1996) incluyendo la introducción de incentivos (Martin y Cols. 1980, Key 1996).
- 7.- Acordando un intervalo de tiempo para la repetición de determinados test, según si el primero es patológico o no (Werner 1995, Bao 1995).

Las políticas coercitivas como las limitaciones de acceso a los parámetros en número o en razón del grado o tipo de especialización del peticionario son difícilmente valorables de forma aislada y las pocas veces que se han evaluado en el contexto del ámbito sanitario que les rodea han dado como respuesta un

aumento de consumo de recursos en otras áreas como estudios radiológicos, derivaciones a especialistas, acceso a urgencias, etc. (Santos 1996).

Actuaciones.-

Conscientes de la importancia del diseño de la hoja de solicitud (Durand-Zalesky y Cols. 1993, Zaat y Cols. 1992, Werner 1995), y teniendo en cuenta que esta junto con el informe son nuestro principal medio de comunicación con nuestros clientes y teniendo en cuenta que los clásicos modelos tipo catálogo potencian la sobreutilización de los pruebas ofertadas por laboratorios clínicos (Axt-Adam y Cols. 1993, Gimeno y Cols. 1994, Molina y Bosch 1996, Tormo y Cols. 1996, Ballesta y Raventós 1992), elaboramos un proyecto de actuación en el que se empleaban varias medidas tendentes a la modulación de la demanda de solicitudes al laboratorio:

1.- Aumento de la comunicación con los clínicos mediante reuniones periódicas, la creación de una comisión de Relación de la Asistencia Primaria con el Laboratorio, la disponibilidad de un teléfono directo para consultas y solución de problemas puntuales y la implantación de un formulario de reclamaciones con respuesta inmediata.

2.- Tiempos de respuesta consensuados. El 90% de la rutina está informada al día siguiente de su recepción en el laboratorio el 10% restante se realiza en un tiempo variable entre tres y quince días según la propia necesidad de los test (cultivo y antibiograma), la necesidad de contar con resultados preliminares para continuar (generación secuencial de pruebas) o el escaso número de peticiones o complejidad técnica (pruebas especiales).

3.- Realización secuencial de pruebas según los resultados obtenidos en algunos parámetros.

4.- Aumento del catálogo de pruebas para Asistencia Primaria condicionado a la inclusión de diagnósticos codificados en la hoja de petición. Para ello se instó a la comisión de relación Laboratorio Asistencia Primaria a elaborar un resumen de la Clasificación Internacional de la Atención Primaria (CIAP-2) de la WONCA (WONCA 1988 y 1999).

5.- Cambio en el Formulario de Peticiones pasando del modelo clásico (compuesto además por varias hojas para las diferentes secciones del laboratorio) en los que solamente era preciso señalar las pruebas solicitadas, a un único formulario llamado "mixto" por López-Urrutia 1996, en el que una pequeña parte de las pruebas se pueden solicitar mediante una señal pero la mayoría hay que consignarlas a mano.

Concretamente en la sección de bioquímica en la que se concentran la mayoría de las pruebas consideradas rutinarias era previsible un mayor impacto. En esta sección se acordó un perfil general constituido por siete parámetros: Glucosa, Colesterol total, Acido Úrico, Creatinina, Bilirrubina total, ALT y Proteínas totales. Para la determinación de cualquier otro parámetro de los englobados dentro de esta sección, debería solicitarse escribiéndolos, expresamente en el apartado de "Otras pruebas", y en el caso de tratarse de

parámetros especiales, justificándolos oportunamente mediante la inclusión de un diagnóstico codificado. Se acordó que el resultado obtenido en determinados parámetros daría lugar a la generación secuencial otras pruebas con el fin de evitar tanto peticiones innecesarias como segundas extracciones, retrasos en el diagnóstico y molestias al paciente y que determinados estudios se harían de forma secuencial según los resultados obtenidos.

El hecho de tener que escribir expresamente los parámetros que no vienen indicados en el nuevo modelo de volante y de tener que acompañar dicha solicitud de datos obtenidos durante el proceso de orientación diagnóstica, refuerza la adecuación de las pruebas a la impresión clínica y disminuye el número de parámetros solicitados de forma rutinaria o de complacencia.

9.- Generación Secuencial de Pruebas. Protocolos y Algoritmos Diagnósticos (Para detalles ver Anexos X y XI).

Bioquímica.-

- 1.- Índice de Aterogenicidad.
- 2.- Bilirrubina Directa según cifras de Bilirrubina Total.
- 3.- Glucosuria cuantificada tras detección en la tira reactiva.
- 4.- Actuaciones tras test de O' Sullivan positivo.

Inmunoquímica.-

- 1.- Perfil Tiroideo según cifras de TSH
- 2.- PSA Libre e índice PSA Libre/Total según cifras de PSA total.
- 3.- Confirmación de Toxoplasmosis aguda.
- 4.- Confirmación de RPR positivo.
- 5.- Serología del Virus de Hepatitis "B".
- 11.- Serología a Virus de Hepatitis "A".
- 12.- Confirmación de positividad a Anticuerpos del VIH.
- 13.- Confirmación de Anticuerpos dudosos a VHC.
- 14.- realización de Ferritina según cifras de hemoglobina.
- 15.- Realización de Sedimentos de Orina según resultados de la tira reactiva.
- 16.- Confirmación de la Sangre Oculta en Heces.

Hematología.-

- 1.- Protocolo de Anemias.
- 2.- Estudio de Talasemia.
- 3.- Fórmula Visual.

Alergia.-

Protocolo de Despistaje Alergológico en Asistencia Primaria.

TABLAS

Tabla I: Criterios de Asignación de Costes.

Costes	Criterio de Asignación
- Limpieza	metros cuadrados
- Agua	metros cuadrados
- Electricidad	"muestreo"
- Teléfono	número de personas
- Seguridad	metros cuadrados
- Mantenimiento Edificios	metros cuadrados
- Mantenimiento Maquinaria	prestación real
- Medicina Laboral	número de personas
- Docencia e Investigación	número de facultativos

Tabla II: Valoración de la Actividad Facultativa.

Descripción	Valor AF
Grupo 1: Prueba con criterios estándar de validación que no precisa habitualmente de la consulta de datos diagnósticos o del histórico del paciente (inferior al 25% de los datos analizados y normalmente inferior al 10%). La actividad facultativa se ejerce en el diseño de la validación y en la inspección de las pruebas con valores anormales.	0.1
Grupo 2: Prueba con criterios estándar de validación pero que precisa habitualmente de la consulta de datos de datos diagnósticos o del histórico del paciente (más del 25% de los valores analizados y habitualmente superior al 50%). La actividad facultativa se ejerce en el diseño de la validación y en la revisión de las pruebas.	0.3
Grupo 3: Prueba no validable con apoyo informático. Revisión individualizada de todos los resultados o lectura del resultado final por parte del facultativo o realizada/repetida puntualmente por el facultativo.	0.5
Grupo 4: Prueba no validable con apoyo informático. Requiere formación altamente específica y/o realizada total o en una parte importante por el propio facultativo.	1.5
Grupo 5: Actividad facultativa distinta a la realizada en una prueba analítica (incluida en el catálogo del laboratorio dentro de un epígrafe distinto al de pruebas). Ej. Informe específico sobre un paciente, interconsultas diagnósticas relativas a un paciente (consulta sobre qué pruebas o qué secuencia de pruebas deben realizarse), informes para comités multidisciplinarios (comité de	2.0

tumores, etc.) relativos a un paciente.	
---	--

Texto: Este baremo propone una forma de medir la actividad facultativa orientada al paciente. Dicha actividad se agrupa por características de validación y frecuencia de revisión de pruebas, formación específica, etc. Por "unidad de actividad" se contabiliza un nº determinado de unidades AF (Valor de Actividad Facultativa) (SEDIGLAC 1998)

Tabla III: Porcentaje de error y Z

Porcentaje de error permitido %	Z
5.0	1.65
2.5	2.0
0.1	3.0
0.0	4.0

Tabla IV: Niveles de imprecisión y error sistemático.

	Mínimo	Deseable	Optimo
Imprecisión	0.75	0.50	0.25
Error Sistemático	0.375	0.25	0.125

Tabla V: PDR y PFR según la estabilidad del sistema.

Estabilidad/Frecuencia de error	PDR	PFR
Baja / > 10%	90 %	5.0 %
Media / 2-10%	50 %	2.5 %
Alta / < 2%	25 %	0.0 %

OBJETIVOS.

1.- Clientes del Laboratorio Clínico. Concepto de Cliente. Concepto de Necesidades y Expectativas del cliente.

2) Necesidades y Expectativas de los Clientes del Laboratorio Clínico.

Médico Peticionario.

Paciente.

Administración.

Profesionales del laboratorio clínico.

3) Objetivos.

Objetivos Generales del Laboratorio:

A) Organización:

Organización Interna. Corto Plazo. Medio Plazo

Conocimiento de nuestra demanda

B) Calidad:

Calidad Extraanalítica

Calidad Analítica

C) Costes:

Costes Unitarios

Facturación

Objetivos formulados por cliente:

A) Médico Peticionario.

B) Paciente.

C) Administración.

D) Profesionales del laboratorio clínico.

ANEXOS.

Anexo XIII) Encuesta al paciente.

Anexo XIV) Encuesta al médico peticionario.

Anexo XV) Hoja de Solicitud al Laboratorio

1.- Clientes del Laboratorio Clínico.

Concepto de Cliente.

En el entorno de la Calidad, los clientes de una empresa son todas aquellas personas que reciben el producto o servicio de esta. Para Moreno 1996 son clientes del laboratorio clínico todas aquellas personas que se relacionan con él de una u otra manera, todos esperan recibir algo y todos condicionan la calidad del servicio.

Cabe hacer una primera distinción entre los clientes internos, pertenecientes al propio Servicio de laboratorio y los externos, en los cuales se engloban el resto. Entre estos últimos se encuentran:

- Los pacientes
- Los médicos peticionarios
- La dirección y administración del hospital
- Las enfermeras y administrativas de otros Servicios
- Otros laboratorios o instituciones que utilizan nuestros servicios
- Cualquier persona o entidad que solicite nuestros servicios

Concepto de Necesidades y Expectativas del cliente.

En los últimos años las expectativas de los ciudadanos con respecto a los servicios sanitarios han crecido más que los resultados de éstos. Este desequilibrio entre la oferta y la demanda no siempre imputable a la oferta es un fenómeno que, a nuestro juicio merece una especial mención. Las causas que han contribuido a esta desigualdad pueden resumirse en (Varo y Cols.-III 1996):

- Un aumento de la esperanza de vida con el consiguiente aumento en las enfermedades crónicas y degenerativas.
- El logro progresivo de mayor calidad de vida origina una mayor preocupación social por la salud que magnifica los síntomas y la percepción de la enfermedad.
- El creciente interés de los medios de comunicación hacia las cuestiones sanitarias contribuye a crear un clima de inseguridad e inquietud acerca de la enfermedad y a veces incluso del funcionamiento del sistema sanitario.
- La difusión de las nuevas técnicas y la mayor eficacia del sistema asistencial han creado mayores expectativas de curación en algunos campos.
- La mayor concienciación del ciudadano respecto a sus derechos incluidos los concernientes a los servicios de salud.
- La extensión del movimiento de consumidores a todo los ámbitos sociales.

El individuo, como consumidor, experimenta un proceso evolutivo a largo plazo, debido fundamentalmente al grupo social al que pertenece, al progreso, al desarrollo, y a la educación (Varo y Cols.-I 1996). El mercado referencia de una organización sanitaria tiene unas necesidades y como consecuencia de ellas produce unas demandas. Los profesionales sanitarios, al ejercer su

actividad, generan unas demandas internas. Ambas clases de demandas dan lugar a la demanda observable o de utilización de servicios sanitarios. El sistema sanitario público, una vez cuantificada la demanda observable o de utilización, debe adecuar su capacidad a las exigencias del mercado, pero, debido a las restricciones presupuestarias y a las necesidades latentes, en ocasiones tiene que ordenar la demanda o intentar modificarla (Varo y Cols-II 1996), debido a ello, la demanda frecuentemente precede a la oferta.

2) Necesidades y Expectativas de los Clientes del Laboratorio Clínico.

Las principales formas de conocer la opinión de los clientes son las siguientes (Varo y Cols.-III 1996):

- Encuestas,
- Análisis de las reclamaciones,
- Sistemas institucionales de participación ciudadana,
- Informes de las asociaciones de consumidores,
- Medios de comunicación,
- Sondeos dirigidos a la comunidad, etc.

Particularmente en nuestro caso nos hemos trazado una idea de las necesidades y expectativas de nuestros clientes mediante encuestas realizadas sobre nuestros principales clientes (paciente y peticionario) (Ver Anexos XIII y XIV), reuniones periódicas con los médicos solicitantes y consultando la literatura publicada al respecto.

Médico Peticionario (Asistencia Primaria).

El servicio prestado por los laboratorios a la Asistencia Primaria ha sido tradicionalmente lento, caro y muchas veces poco fiable, el médico peticionario tenía un petitorio muy restringido y los informes recibidos gozaban de poca credibilidad por parte de este, la comunicación entre laboratorio y clínica era nula. Las principales expectativas de este estamento son:

- Agilidad en la recepción de los informes
- Credibilidad en la relación con el laboratorio
- Racionalización de la Oferta
- Mejoras en la Comunicación con el laboratorio

Paciente.

Para Martínez 1994, los motivos de queja por parte del paciente tanto en los informes de los Centros sanitarios como en el propio de la Institución del Defensor del Pueblo se pueden agrupar en:

1) Problemas de Acceso a la asistencia, dichos problemas se concretan en las conocidas listas de espera y en la capacidad real de elección de médico o de Centro.

2) Problemas de Relación, fundamentalmente quejas por falta o ausencia total de información, por el trato recibido y de forma muy lejana por mala práctica profesional.

3) Forma en que se reciben, tratan y resuelven las quejas de los usuarios. Es muy diferente el centro que simplemente tramita sus quejas porque así las considera, como meros trámites, a los que incluyen las reclamaciones de una forma efectiva en su circuito de calidad.

Administración.

La misión del gestor no consiste en recortar las prestaciones sino racionalizarlas, para ello sus expectativas respecto al laboratorio son:

- Que aumente su eficacia (conseguir los objetivos marcados) y eficiencia (hacerlo al menor coste),
- Que el laboratorio module la demanda que recibe,
- Tener información puntual y detallada sobre su actividad y facturación,
- Que la incorporación de nuevas tecnologías sea racional.

Profesionales del Laboratorio.

La clave de cualquier empresa no radica en el producto o en el servicio, sino en su personal. Será este quien en definitiva conduzca al éxito, al fracaso o a la mediocridad más frustrante. El profesional del laboratorio en general y el facultativo no es una excepción, se siente abandonado por la dirección y sobre todo poco informado, además faltan incentivos de todo tipo, ya sean de promoción profesional, de reconocimiento, y económicos (Martínez 1994) temas todos ellos mal solucionados en la sanidad pública. Si el profesional no nota un acercamiento de la dirección a sus problemas, un esfuerzo por reunir los intereses de todos, cualquier plan de calidad total se verá abocado al fracaso. Para un programa de calidad es fundamental la participación efectiva y sobre todo continuada de todo el personal porque dicha participación es a su vez incentivadora.

La consecución de los objetivos propuestos por la dirección del laboratorio para los diferentes estamentos debe tener alguna forma de reconocimiento al nivel personal, profesional, o económico.

Los tres estamentos que forman el personal de los laboratorios clínicos tienen problemas de comunes como la indefinición y solapamiento de tareas entre ellos, además hay otros problemas derivados de la mala organización o de la falta de herramientas adecuadas:

- En el caso del estamento administrativo, en muchas ocasiones existe una sobrecarga de tareas monótonas y repetitivas (introducción de peticiones en el SIL) que impiden la realización de otras labores.
- Por otro lado muchas tareas (control del almacén, reclamaciones, estadísticas, cartas, atención del teléfono) que el personal administrativo no pueden llevar a cabo por falta de tiempo, son asumidas por el personal técnico o facultativo.

- Para los técnicos el principal problema son los tiempos muertos hasta la llegada de las muestras a los analizadores, y el empleo de gran parte de la jornada en tareas extraanalíticas tales como búsqueda y localización de muestras, centrifugación, alicuotado, etc.
- Para el facultativo el principal problema es la mayor dedicación a tareas técnicas respecto a las de validación y relación con el estamento clínico y la falta de herramientas adecuadas para explotar la gran cantidad de información que se genera en su actividad diaria.

3.- Objetivos.

Un objetivo responde a la pregunta ¿Qué queremos conseguir?, una estrategia responde a la pregunta ¿Cómo vamos a conseguir el objetivo?. En determinados niveles, las estrategias establecidas para alcanzar un objetivo concreto son, a su vez los objetivos a alcanzar por el nivel jerárquico inmediato inferior (Mauri 1996).

Los objetivos persiguen que cada persona conozca lo que se espera de ella, tanto en relación a su predisposición y forma de actuar (actitud), como de la calidad y cantidad de los resultados obtenidos (aptitud). Rodríguez y Blanco 1999, han propuesto una serie de adjetivos para definir como deben ser los objetivos. A saber: claros, públicos, medibles, alcanzables, flexibles, auditables, priorizables, pactables, coherentes, circunscritos a un periodo e ilusionadores. Tan sólo releendo estas características comprendemos que trabajar en base a objetivos requiere un largo aprendizaje, no sólo por parte de quien debe ejecutarlos, sino también por parte de quien debe proponerlos. Además para formularlos debe conocerse la posición de partida, es decir habría que realizar una evaluación previa de los indicadores definidos para luego buscar un estandar que alcanzar. Dichos estándares se establecen internamente intentando mejorar los resultados inicialmente obtenidos, o de forma más objetiva mediante las recomendaciones de las sociedades científicas o por la media o mediana de los resultados de un programa de garantía de calidad (Salas 1997).

En nuestro caso partíamos de una situación en la que excepto una estadística de actividad realizada de forma manual, prácticamente se desconocía todo y por tanto era muy difícil formular objetivos con la claridad antes expuesta teniendo que optar en una primera fase por formular unos objetivos muy generales para el laboratorio y otros algo más concretos con respecto a nuestros principales clientes, además algunos de estos objetivos generales pueden formularse para alguno de los clientes.

Objetivos Generales del Laboratorio:

A) Organización

Organización Interna

A corto plazo (1 año):

- Objetivo nº 1.- Integrar toda la demanda de analítica de la Asistencia Primaria de la provincia.
- Objetivo nº 2.- Informatizar el servicio de laboratorio incluyendo Análisis Clínicos, Hematología y Microbiología.
- Objetivo nº 3.- Cambiar los seis volantes existentes por uno sólo de tipo no sugerente.
- Objetivo nº 4.- Utilizar claves alfanuméricas para identificar al médico y Centro peticionarios.
- Objetivo nº 5.- Introducir el uso tubo primario, código de barras y comunicación bidireccional para todas las muestras y pruebas posibles
- Objetivo nº 6.- Cambiar el esquema jerárquico por el Esquema matricial del laboratorio, con la creación de las Areas Técnicas, Areas de Conocimiento, y áreas de apoyo como las Areas de Recepción y Distribución.
- Objetivo nº 7.- Adecuar las cargas de trabajo al nuevo esquema definiendo los puestos de trabajo del laboratorio.
- Objetivo nº 8.- Establecer un área diferenciada para las pruebas derivadas a laboratorios externos con su propio archivo de peticiones y de resultados.
- Objetivo nº 9.- Diseñar la hoja de incidencias de recepción.
- Objetivo nº 10.- Elaborar un Manual de Recomendaciones para la preparación envío de muestras y un Cartel con los Tubos necesarios para las principales pruebas.
- Objetivo nº 11.- Elaborar en colaboración con AP una lista de diagnósticos codificados.
- Objetivo nº 12.- Elaborar los principales protocolos y generación secuencial de pruebas.
- Objetivo nº 13.- Diseñar la hoja de reclamación de informes.

A medio plazo (2-5 años):

- Objetivo nº 1.- Organización de la Seroteca con arcón congelador de – 80°C.
- Objetivo nº 2.- Incorporar un nuevo volante del tipo Tarjeta de Marcas ópticas y el lector correspondiente.
- Objetivo nº 3.- Poner en marcha el programa de Despistaje de Alergia en Atención Primaria.
- Objetivo nº 4.- Realizar el volcado de Informes diario vía telemática a los Centros peticionarios
- Objetivo nº 5.- Puesta en marcha del Distribuidor de Muestras.
- Objetivo nº 6.- Incorporación del módulo del SIL para la Gestión de muestras.
- Objetivo nº 7.- Incorporación del Sistema Modular de Inmunobioquímica

A este respecto hay que mencionar que las herramientas necesarias para la puesta en marcha de estos proyectos (Arcón congelador, distribuidor de muestras, lector de marcas ópticas, mezcla de neuroalergenos correspondiente a nuestra provincia, fax-modem) han sido adjudicados como “mejoras” en el concurso público 9/98 y 19/98, o

han sido ofrecidos por la casa distribuidora como actualización de la maquinaria (Hitachi 919 y 717, Elecsys 2100) y software (OMEGA 2000) actualmente adjudicada a medida que dichas mejoras salgan al mercado.

Conocimiento de nuestra demanda

Objetivo nº 1.- Conocer las características de la Población atendida (Edad y Sexo, Urbana/Rural, Centros Reconvertidos/No Reconvertidos).

Objetivo nº 2.- Conocer las características de la Patología atendida (Motivo de Consulta o Diagnóstico codificado)

Objetivo nº 3.- Número de Pacientes y Pruebas por Centro y Doctor

Objetivo nº 4.- Porcentaje de pruebas (en número y URV) derivadas a laboratorios externos solicitadas por Centros y Especialistas.

B) Calidad.

Calidad Extraanalítica.

Objetivo nº 1: Porcentaje de volantes con diagnóstico codificado por Centro.

Objetivo nº 2: Errores en la adecuación de las muestras a las solicitudes por Centro.

Objetivo nº 3: Errores en la Preparación del paciente

Objetivo nº 4: Errores en la Cumplimentación de la solicitud

Objetivo nº 5: Errores en la Adecuación de las pruebas al diagnóstico

Objetivo nº 6: Tiempo de Respuesta intralaboratorio por petición

Objetivo nº 7: Porcentaje de Reclamaciones por Centro

Objetivo nº 8: Análisis de las causa de las Reclamaciones

Calidad Analítica

Objetivo nº 1: Informatizar el control de la calidad analítica con un programa Externo-Interno

Objetivo nº 2: Conocer la estabilidad de nuestros sistemas hallando la frecuencia de error.

Objetivo nº 3: Conocer nuestra Imprecisión e Inexactitud por parámetro

Objetivo nº 4: Establecer nuestros objetivos de Imprecisión e Inexactitud por parámetro .

Objetivo nº 5: Controlar todos los parámetros y en todas las series analíticas

Objetivo nº 6: Establecer las medidas correctivas pertinentes (tanto en lo que respecta a instrumentos y técnicas como al establecimiento de nuevos objetivos)

Acreditación

Objetivo nº 1.- Adecuación de la Gestión de Residuos Peligrosos conforme a lo previsto en la normativa vigente.

Objetivo nº 2.- Elaboración del Manual de Extracciones y Toma de Muestras.

Objetivo nº 3.- Elaboración del Registro y Manual de Mantenimiento de los equipos e instrumental.

Objetivo nº 4.-Elaboración de Manuales de Procedimientos de todas las áreas técnicas y de conocimiento.

Objetivo nº 5.- Puesta en marcha de un Registro de Material Fungible actualizado (control del stock).

Objetivo nº 6.- Elaboración del Catálogo de prestaciones y servicios.

Objetivo nº 7.- Elaboración del Plan de Evaluación y Mejora Continua de la Calidad

C) Costes.

Conocimiento de Costes unitarios.

Objetivo nº 1.- Coste real por prueba y porcentaje dedicado a Calidad/No Calidad con el fin de buscar bolsas de ineficiencia (desviación precio real-teórico)

Objetivo nº 2.- Conocimiento desglosado de Costes de Personal, Fungibles y Estructura

Objetivo nº 3.- Costes por Proveedor.

Objetivo nº 4.- Cuenta de Resultados (Costes frente a Ingresos según precio de la URV)

Objetivo nº 5.- Seguimiento presupuestario mensual.

Objetivos formulados por cliente:

A) Médico Peticionario.

Objetivo nº 1: Agilidad. La analítica de rutina debe estar en su destino al día siguiente de su recepción en el laboratorio, dicho de otra forma, el Tiempo de Respuesta (TR) al 90% debe ser de 24 horas (en 24 horas el 90% de los informes deben de estar en poder del médico). El resto de los informes deben estar en la consulta de origen en un máximo de una semana excepto pruebas muy especiales que por sus propias características pueden demorarse uno o hasta dos meses.

Nuestro SIL guarda la hora de registro de la petición y la hora de edición por tanto teóricamente podría calcular el TR Intralaboratorio (TRI) restando a la hora de edición la hora de registro aunque actualmente no disponemos de esta utilidad y tenemos que hacer los cálculos de forma manual. Por otra parte dicho TRI puede ser muy diferente del TR Total (TRT) ya que este abarca desde que el médico realiza la solicitud hasta que recibe el informe. Dicho TRT sólo podremos conocerlo con exactitud cuando se implante la impresión remota o el volcado directo de los informes sobre la historia del paciente en los Centros peticionarios a través un sistema telemático (Modem, Intranet, Internet).

Objetivo nº 2: Credibilidad. Debe conseguirse a través de la relación bidireccional con la clínica, asesorando permanentemente en la adecuación e interpretación de pruebas, estableciendo protocolos conjuntos de diagnóstico, participando en el desarrollo de los programas del área (Diabetes, Hipercolesterolemia, Hipertensión arterial, Alergia) así como en la actividad científica de los centros y en la formación continuada de su personal. Las

reuniones periódicas con el personal de los Centros y la creación de una comisión de relación con el laboratorio permiten plantear temas que por otras vías muchas veces no surgirían. Este parámetro es de difícil cuantificación y su valoración se realiza fundamentalmente mediante encuestas.

Objetivo nº 3: Racionalización de la Oferta. El catálogo de los parámetros que el médico de primaria puede solicitar debe surgir en primer lugar de las propias necesidades clínicas de los pacientes atendidos en sus consultas centros de atención primaria, pero a nuestro parecer deben estar limitadas a sus posibilidades de tratamiento del paciente en éste nivel. Es misión del laboratorio identificar y satisfacer dichas necesidades aportando el máximo apoyo para la toma de decisiones en la clínica.

En ocasiones el ofrecimiento de ciertos parámetros que podrían no ser considerados propios de la Asistencia Primaria, acompañados de programas específicos de diagnóstico y asistencia pueden contribuir a la reducción de las listas de espera en las correspondientes especialidades con el consiguiente beneficio para el usuario (Ver Anexo XII: Protocolo de despistaje alergológico).

Objetivo nº 4: Mejora en la Comunicación referentes a:

- El formato de las solicitudes
- Información sobre las condiciones de extracción y transporte de muestras.
- El formato de los Informes.
- Forma de reclamación de informes.
- Accesibilidad del especialista de laboratorio
- Posibilidad de realización de protocolos
- Conocimiento de resultados que impliquen actuación inmediata

B) Paciente.

En definitiva para Martínez 1994 y Artells-Herrero 1995, los objetivos que las organizaciones sanitarias deben plantearse con respecto al paciente son:

Objetivo nº 1: Asistencia técnica correcta con confianza y credibilidad profesional.

Objetivo nº 2: Atención humana digna con información abierta, trato correcto, confort y minimización de incomodidades.

Objetivo nº 3: Atención burocrática y tiempo de espera razonables.

Para conseguir satisfacer estas necesidades pretendemos cambiar el concepto de Paciente por el de Cliente y para nosotros esto implica que debe ser el centro y objetivo fundamental de la organización y de la actividad sanitaria. Si de verdad se cumpliera esta premisa los accesos, el trato, los horarios sufrirían bastantes cambios y al usuario se le otorgarían las prerrogativas propias del cliente de las que nunca ha disfrutado.

C) Administración.

Objetivo nº 1: Aumentar nuestra eficacia aportando información para que el clínico tome decisiones. Aumentar nuestra eficiencia consiguiendo unos adecuados costes unitarios, identificando y eliminando tareas sin valor añadido y estableciendo medidas para modular nuestra demanda.

Objetivo nº 2: Ofrecer información periódica y actualizada sobre nuestra actividad y facturación,

Objetivo nº 3: Incorporar nuevas tecnologías de forma racional.

Objetivo nº 4: Facturación a petionario y paciente.

Objetivo nº5: Gestión de las pruebas remitidas a laboratorios externos

D) Profesionales del laboratorio clínico.

Objetivo nº 1: Realizar la definición de los puestos de trabajo del laboratorio

Objetivo nº 2: Diversificar las tareas del área administrativa

Objetivo nº 3: Organizar, unificar y compartimentar las tareas extraanalíticas

Objetivo nº 4: Dotar al facultativo de las herramientas necesarias para mejorar la comunicación con el clínico y para el manejo y explotación de los datos generados durante su actividad.

RESULTADOS.

1) Resultados de los Objetivos Generales del Laboratorio:

A.- Organización:

Organización Interna. Corto Plazo. Medio Plazo

Conocimiento de nuestra demanda

B.- Calidad:

Calidad Extraanalítica

Calidad Analítica

C.- Costes:

Costes Unitarios

Facturación

2) Resultados de los Objetivos formulados por cliente:

Médico Peticionario.

Paciente.

Administración.

Profesionales del laboratorio clínico.

ANEXOS:

Anexo XVI: Nueva Hoja de petición.

Anexo XVII: Claves de Localización de Centro y Médico Peticionarios

Anexo XVIII: Reparto de Etiquetas de Código de Barras

Anexo XIX: Organigrama Funcional del Laboratorio

Anexo XX: Relación de pruebas con tratamiento especial

Anexo XXI: Preparación y Envío de Muestras

Anexo XXII: Lista de Motivo de Consulta o Diagnósticos codificados

Anexo XXIII: Hoja de Reclamación de Informes

Anexo XXIV: Memorias del laboratorio, años 1995 al 1998

Anexo XXV: Hoja de registro de incidencias de la fase preanalítica

Anexo XXVI: Catálogo de Prestaciones y Servicios

Anexo XXVII: Estudios de Coste de Estructura

Anexo XXVIII: Costes por proveedor

Anexo XXIX: Cuenta de Resultados

Anexo XXX: Valores de Pánico

TABLAS.

Tabla nº 1: Aumento del nº de pacientes anual entre 1994 y 1998

Tabla nº 2: Codigos de Motivo de Consulta o Diagnósticos más usados en el año 1995.

Tabla nº 3. Motivo de Consulta o Diagnósticos codificados que agrupan el 90.60% de las peticiones en el año 1998.

Tabla nº 4: Porcentaje de Peticiones con motivo de consulta o diagnóstico codificado. Centros con mayor porcentaje total.

Tabla nº 5: Porcentaje de Peticiones con motivo de consulta o diagnóstico codificado correspondiente a la clave V50.

Tabla nº 6: Porcentaje de Peticiones con motivo de consulta o diagnóstico codificado diferentes a clave V50.

Tabla nº 7. Variabilidad en el Porcentaje de utilización de la clave del motivo de consulta o diagnóstico codificado en los Centros rurales.

Tabla nº 8: Número de pruebas entre los años 1994 a 1998 por grupo.

Grupo “A” pruebas que se podían solicitar mediante una simple marca, tanto en el modelo inicial como en el modificado, y Grupo “B” aquellas que en el nuevo modelo, a diferencia del antiguo hay que solicitar escribiendo el nombre de la determinación.

Tabla nº 9: Número de pacientes, numero pruebas por petición y de numero de URVs por petición entre los años 1994 a 1998

Tabla nº 10: Comparación de parámetros solicitados y realizados según los protocolos establecidos. Porcentaje de pruebas no realizadas, periodo estudiado, URV de la determinación y valor en pesetas de la URV. Ahorro estimado en pesetas en doce meses.

1) Resultados de los Objetivos Generales del Laboratorio:

A.- Organización:

Organización Interna. Corto Plazo

Objetivo nº 1.- Se produjo la integración de toda la demanda de analítica generada por la Asistencia Primaria de la provincia de Huelva en el Centro de Especialidades "Virgen de la Cinta" (CE), excepto la de varios Centros que por su proximidad geográfica se siguen atendiendo en el hospital comarcal de Riotinto, asumiendo por tanto la parte de analítica generada por Atención Primaria que hasta el año 1994 se realizaba en los hospitales Juan Ramón Jiménez e Infanta Helena además de la que ya realizaba el CE. De esta forma actualmente la población atendida por el Laboratorio del CE es de 368.128 habitantes (el 84 % de la población de la provincia).

Esta integración ha supuesto pasar de 101.281 peticiones en el año 1994 (último año antes de la integración) a 156.155 en 1998, un 48% más de peticiones asumido sin aumento de personal, el número de pruebas por petición ha permanecido estable con un ratio de 10, siendo por tanto el incremento de pruebas proporcional al aumento del número de peticiones.

Este aumento paulatino en el número de pacientes o solicitudes puede en parte achacarse a que en este periodo se han abierto y reconvertido varios Centros de Atención Primaria en los que la población atendida hasta entonces tenía que desplazarse hasta la capital para que se le realizara la extracción o recepción de muestras, o recurría a los laboratorios privados de su localidad.

Además de las peticiones procedentes de Atención Primaria en el Laboratorio del Centro Periférico "Virgen de la Cinta" se atienden las solicitudes de analítica de las consultas externas de las especialidades del propio Centro los cuales dan lugar a más del 20% del total de peticiones, una importante carga de trabajo que además resulta es de mayor complejidad y coste que la propia de Atención Primaria.

En total se distinguen 67 orígenes peticionarios, 6 son de la capital y el resto de la provincia. En estos Centros solicitan analítica un total de 372 médicos de los cuales 331 corresponden a Atención Primaria y los 41 restantes a las consultas del Centro de Especialidades.

Objetivo nº 2.- Se realizó la informatización completa del servicio con la conexión bidireccional de todos los analizadores con los que en ese momento se dotó al laboratorio ya que los que había no tenían la rapidez suficiente para el aumento previsto de la carga de trabajo ni posibilidad de conexión bidireccional, de esta forma actualmente sólo se transcriben los resultados de las técnicas manuales, principalmente las microbiológicas.

La instalación del SIL se realizó en primera instancia mediante un acuerdo con un proveedor y posteriormente se adjudicó a una firma diferente

un mediante concurso público en el que también se adjudicó la informática del hospital Juan Ramón Jiménez.

Objetivo nº 3.- Previamente a su implantación se diseñó y consensuó, con cada uno de los Centros de Atención Primaria de la provincia, un nuevo volante de petición (Anexo XVI). Dicho volante sustituyó a los seis existentes hasta entonces. Por otro lado en dicho volante figuran para solicitar mediante una señal sólo las pruebas más rutinarias el resto hay que implementarlas a mano. Entre las pruebas que se pueden solicitar mediante una simple marca, se acordó la composición de un “perfil general” el cual quedó formado por siete parámetros bioquímicos realizados en suero: Glucosa, Colesterol, Bilirrubina, Proteínas, Creatinina, Ácido Úrico y GPT.

Objetivo nº 4.- Se diseñó una clave alfanumérica de cuatro dígitos para la localización de las peticiones correspondiendo los dos primeros a las iniciales del Centro peticionario y los dos últimos al doctor solicitante. De esta forma cada médico peticionario tiene adjudicada una clave de fácil memorización que lo identifica a él y al Centro de procedencia (Ver Anexo XVII), independientemente del lugar en el que se efectue la extracción o recogida de las muestras.

Objetivo nº 5.- Partiendo de las características de la población atendida por cada Centro, se realizó una distribución de la numeración de las etiquetas de códigos de barras con seis dígitos, adjudicando un rango a cada uno de ellos de forma que cada Centro tuviera siempre la misma numeración pero en número suficiente para que estos no se repitieran en al menos dos años (Ver Anexo XVIII). Se implantó el uso de tubo primario y la conexión bidireccional con el SIL para el 90% de las pruebas.

Objetivo nº 6.- Se reorganizaron las secciones del laboratorio agrupándolas en las áreas de Bioquímica, Inmunoquímica, Hematología y Microbiología. Se agruparon las pruebas según el tipo de técnica por la que se realizan, de esta forma, a partir de entonces las técnicas tipo Inmunoensayo se realizan en el Area de Inmunoquímica pero son validadas en el área de conocimiento al que pertenecen (la ferritina se valida en Hematología, la IgE Total y Específicas en Alergia, etc.).

Se crearon áreas de apoyo específicas con personal propio para Recepción y Distribución en las que se realiza la recepción de las muestras provenientes de otros Centros y la preparación de todas ellas, es decir, centrifugado, alicuotado, ordenación y distribución a las diferentes áreas según una “Lista de Tubos” facilitada por nuestro SIL. En el caso del Area de Bioquímica, las tubos de suero se introducen en los “racks” y estos en las bandejas que entran directamente en el analizador.

Objetivo nº 7.- Se definieron los puestos de trabajo y se realizó el Organigrama Funcional del Laboratorio (Ver Anexo XIX)

Objetivo nº 8.- Dentro del Area de Recepción y Distribución, se habilitó una zona con personal propio dedicado a la preparación de muestras para la

derivación a laboratorios externos. Se realizó un listado de pruebas con tratamiento especial (Anexo XX), y se estableció la forma de registrar y archivar tanto las peticiones como los resultados correspondientes a dichas muestras.

Objetivo nº 9.- Se diseñó una hoja de registro de incidencias para el control de la adecuación de las muestras a las peticiones. Dicho registro diario pasa del Centro de Distribución al Area Administrativa donde se registra de forma codificada la incidencia encontrada sobre el propio volante afectado por dicha incidencia.

Objetivo nº 10.- Se elaboraron unas Recomendaciones sobre la Preparación y Envío de muestras (Anexo XXI) para su distribución por los distintos Centros así como un póster donde se especificaron los tubos adecuados para cada grupo de pruebas.

Objetivo nº 11.- Se elaboró en colaboración con la Asistencia Primaria, una lista de Motivos de Consulta o Diagnósticos en forma codificada (Anexo XXII) a partir de la CIAP-2 de la WONCA (WONCA 1988). Dicha lista se ha revisado y ampliado en tres ocasiones, a petición de los médicos de la Asistencia Primaria y de algunos especialistas.

Objetivo nº 12.- Se diseñaron y pusieron en marcha los protocolos y algoritmos diagnósticos que se consideraron más importantes (Anexos XI y XII).

Objetivo nº 13.- Se diseñó una hoja para la reclamación de informes (Anexo XXIII).

Organización Interna. Medio Plazo

Objetivo nº 1.- Se ha puesto a disposición del laboratorio un Arcón Congelador de -80°C y las utilidades de nuestro SIL para la creación y gestión de la seroteca del laboratorio. Actualmente sólo se usa en serología infecciosa.

Objetivo nº 2.- Se está diseñando una nueva hoja de peticiones para ser leída por un lector de marcas ópticas manteniendo la mayor parte de las características de nuestro actual volante pero añadiendo los protocolos y algoritmos diagnósticos que actualmente ya están funcionando. Además en dicha hoja figuran indicaciones para la cumplimentación y el tubaje correcto de las muestras.

Objetivo nº 3.- Se han implementado las técnicas de IgE específicas y de Mezcla de Neumoalergenos de la provincia (según las especificaciones del Servicio de Alergia) necesarios para la puesta en marcha del Protocolo de Despistaje Alergológico en Atención Primaria. A este respecto se han diseñado además el protocolo de derivación y la hoja de recogida de datos (Anexo XII).

Objetivo nº 4.- Estamos en disposición de realizar el volcado de los informes a los diferentes Centros por vía telemática en cuanto estos tengan la infraestructura adecuada.

Objetivos 5, 6 y 7 actualmente se encuentran pendientes.

Conocimiento de nuestra demanda

Objetivo nº 1.- Se han realizado estudios sobre las características poblacionales de nuestros clientes, tanto de pacientes, como Centros peticionarios.

En el año 1996 el 66.13 % de los pacientes fueron del sexo femenino y el 33.86% masculino; el 10.8% fueron menores de 14 años y el 20.5% mayores de 65, dichas características se han mantenido en los años 1997 y 1998.

Los seis Centros de la capital dan lugar al 59.1% del total de peticiones, y entre estos seis hay dos que suponen más de la mitad de esta carga: el propio Centro de Especialidades con el 22.1% y la Casa del Mar con el 13% (Para más detalles Ver Anexo __ Memorias del Centro Periférico del año 1995 al 1998).

Objetivo nº 2.- Así mismo se han realizado estudios sobre los códigos de motivo de consulta o diagnósticos más utilizados resultando que en el año 1996 nueve códigos agrupan el 74.8% de los diagnósticos (Tabla 1).

Dicho estudio repetido en el año 1998 reveló, un perfil similar en el uso de los códigos de motivo de consulta o diagnóstico codificado según se refleja en la Tabla 2. En dicha tabla además se reflejó también de forma codificada cuando aparece un diagnóstico pero este no es codificado (12.76 %), si el código no figura (1.87 %) o si no aparece diagnóstico alguno (27.76 %), además también se contabilizaron dos códigos con poco o ningún significado clínico para nosotros: "Procedimientos médicos y quirúrgicos sin diagnóstico (V50)" y "Examen médico general (V70)".

El porcentaje de peticiones con motivo de consulta o diagnóstico codificado ha ido incrementando paulatinamente desde un 7.5% en el año 1995 a un 58.48% en 1998, aunque su implantación como luego se comentará es muy diferente según el Centro analizado.

Objetivo nº 3.- Nuestro SIL nos aporta mensualmente y de forma automática, estadísticas de actividad en número de pacientes y número de pruebas por Centro, Doctor o Sección del Laboratorio, en número total y en URVs.

Objetivo nº 4.- Se han llevado a cabo estadísticas sobre la solicitud de pruebas externas y su coste correspondiente resultando que en el año 1998 dichas pruebas supusieron el 1% del total de pruebas efectuadas y el 6% de las URVs facturadas.

Además se puso de manifiesto que el 73.8% de dichas pruebas tenía su origen petionario en las consultas del propio Centro de Especialidades (CE) y que el 93% del coste total de pruebas externas procedentes del CE, correspondían a las claves de las consultas externas de los servicios de

Endocrinología (dos consultas), Digestivo (una consulta) y Alergia (dos consultas).

B.- Calidad.

Calidad Extraanalítica.

Objetivo nº 1: Se realizó un estudio en el año 1996 para el conocimiento del Porcentaje de volantes con diagnóstico codificado por Centro, las conclusiones son las siguientes:

- Hay 6 centros en los que se usan las claves en más del 50% de las ocasiones para indicar el diagnóstico o motivo de consulta, de estos dos son "Urbanos" y cuatro "Rurales" (Tabla 1):

- Debido a la impresión de que la clave "V50" correspondiente a "Procedimientos médicos y quirúrgicos sin diagnóstico", aparecía con demasiada frecuencia, estudiamos el porcentaje de peticiones con clave "V50" por Centro correspondiendo la mayor incidencia a varios centros (Tabla 2) entre los cuales, curiosamente hay dos que además hacen poco uso de las claves para consignar el diagnóstico o motivo de consulta: La Orden (2.64%) y Los Rosales (16.42%), mientras que los otros dos se encuentran entre los que más las utilizan (Gibraleón 73% y El Molino 81%).

- Por tanto hicimos una nueva clasificación de los Centros sin tener en cuenta la clave V50. El mayor porcentaje de peticiones que nos llegan con clave de diagnóstico o motivo de consulta, y esta es diferente de "V50" se reflejan en la Tabla 3, es interesante destacar que uno es rural, otro es urbano "reconvertido" y otro es urbano "no reconvertido".

Por tanto, parece ser que la diferencia entre los centros "Reconvertidos" y el resto de los Centros no es constante, ya que mientras en Casa del Mar (centro no reconvertido) sólo se utilizan claves en el 11% de las peticiones y más de la mitad de las veces (6.66%) ésta es "V50", en Plaza Houston (no reconvertido) hay un 32% de peticiones con clave en el motivo de consulta y casi no se utiliza la clave V50 (0.06%).

- Además se aprecia que la utilización de los códigos por parte de los diferentes Centros es muy irregular variando entre un 73.60 y un 0% (Tabla nº4), siendo esta variabilidad mayor sobre todo en los Centros rurales analizados. Hay un Centro en concreto que no las ha llegado a utilizar, otros lo hacen de forma ocasional y varios lo utilizan en más del 40% de las ocasiones.

- Por otro lado analizando las medias obtenidas agrupando los Centros Urbanos y Rurales, se observa que los centros rurales en conjunto utilizan más las claves para consignar el motivo de consulta (24.18%) que los urbanos (18.90%). Así mismo en los centros rurales se utiliza menos la clave V50 (9.43%) que en los urbanos (14.37%). Sería interesante analizar la presión asistencial (nº de pacientes por consulta y día) que se soporta en ambos ámbitos como una de las variables que pudiera explicar las diferencias encontradas en estas medias.

Objetivo nº 2: En el año 1998 se realizó un estudio sobre los errores en la adecuación de las muestras a las solicitudes respecto al total de pacientes por Centro.

Para ello el personal del Centro de Distribución revisa diariamente los contenedores que llegan desde los Centros de Extracción Periféricos, anotando en el propio volante las incidencias encontradas respecto a la adecuación de las muestras a la solicitud. Una vez que las solicitudes pasan al Area Administrativa, las incidencias son introducidas en el sistema informático del laboratorio al mismo tiempo que las pruebas solicitadas de forma que éstas no entran a formar parte de las listas de trabajo del laboratorio, finalmente las incidencias con el tipo de error de forma codificada, la muestra o prueba sobre la que influye y el Centro de procedencia se registran sobre la hoja incidencias diseñada al efecto (Anexo XXV).

Se codificaron nueve tipos de incidencias, la mayoría aplicables a diferentes muestras: (NOREC) Muestra no recibida, (ONE) Orina en frasco no estéril, (O24H) Se precisa orina de 24 horas, (REV) Debe realizarse la extracción en el Laboratorio, (TR) Tubo roto, (MI) Muestra insuficiente, (MMR) Muestra mal remitida y (O24HA) Se precisa orina de 24 horas acidificada.

De las 156.155 Peticiones registradas en el Sistema Informático del Laboratorio en el año 1.998, se encontraron diferentes tipos de error en la adecuación de la muestra enviada respecto a los parámetros solicitados en 2.208 peticiones (el 1.4% del total). En la mayoría de estas peticiones (91.3%) se registró un solo error pero en algunas había más de uno, por ello el número total de errores encontrados asciende a 2.419.

En las dos primeras categorías (NOREC y ONE) se agruparon el 91.03% de las incidencias. De las muestras no recibidas (61.39% de las incidencias) las más frecuentes fueron las correspondientes al Sistemático de Orina, la Velocidad de Sedimentación, y el Cultivo de Orina. Las muestras de orina en frasco no estéril supusieron el 29.64% de las incidencias.

Se encontraron diferencias apreciables en la incidencia de error según el mes, variando entre el 2.28% de Diciembre y el 0.97% de Marzo.

Entre los meses con mayor número de errores se encontraban como era de esperar los correspondientes a las vacaciones de verano y Navidad en los que disminuye el personal en los Centros y aumenta las sustituciones.

Analizando la incidencia de error por Centros, se vieron grandes diferencias entre el de mayor (13.31%) y el de menor incidencia (0.38%). No se encontró relación con el tipo de centro (rural, urbano, reconvertido y no reconvertido) ni con el nº de solicitudes remitidas. Por otro lado la gran incidencia encontrada en el centro con mayor nº de errores por petición se trata de un caso aislado sobre el que se llevó a cabo una actuación específica, en los siete centros con mayor número de errores, dicha incidencia se sitúa entre el 7 y el 4% lo cual deja los 55 centros restantes por debajo de esta cifra.

Las incidencias sobre muestras de orina supusieron en total el 72.84% de las incidencias encontradas, lo cual puede ser explicado en parte por la exigencia del laboratorio de solicitar diferentes contenedores para los diferentes tipos de estudios que se realizan (Sistemático, Cultivo, Bioquímica y parámetros que precisan muestras acidificadas o protegidas de la luz) y en parte a la menor importancia concedida por el propio usuario a dichas muestras lo cual condiciona olvidos y errores en la recogida.

Objetivo nº 3: Errores en la Preparación del Paciente. Es difícil conocer la incidencia de este tipo de errores de forma retrospectiva ya que algunos parámetros pueden alterarse por una inadecuada preparación tanto como por situaciones clínicas (glucemia, trigliceridemia), en cambio hay una Orina contaminada sí puede ser achacada siempre a esta posibilidad, por ello realizamos un seguimiento de esta eventualidad durante __ meses siendo los resultados los siguientes: __.

Objetivo nº 4: Errores en la Cumplimentación de la solicitud. Se han realizado estudios discontinuos en los cuales hemos controlado tres variables:

- La ausencia de diagnóstico codificado (ya comentada)
- La legibilidad de los demográficos
- La ausencia de clave de localización
- La ausencia de edad o fecha de nacimiento

Los resultados son los siguientes __

Objetivo nº 5: Errores en la Adecuación de las pruebas al diagnóstico o motivo de consulta de forma codificada. Diariamente se confeccionan unas listas para las muestras derivadas a laboratorios externos, en dichas listas figuran todos los datos del paciente (Nombre, Sexo, Edad), de localización (Centro y Médico solicitante) y el diagnóstico o motivo de consulta, gracias a estas listas y mediante las pertinentes consultas a la historia del paciente e incluso mediante llamadas telefónicas al médico solicitante, se decide sobre la oportunidad o no del procesamiento de las test que en ellas figuran. A aquellas muestras que se decide no procesar se les introduce un comentario en la prueba correspondiente y la muestra se congela durante quince días, tiempo durante el cual el médico peticionario recibe el informe con el comentario introducido y puede ponerse en contacto con el laboratorio si así lo estima conveniente. Se han realizado estudios discontinuos sobre este procedimiento encontrando los siguientes resultados __:

Objetivo nº 6: Tiempo de respuesta intralaboratorio por petición de forma automática. Actualmente se conoce el TRI de forma indirecta y por estudios puntuales variando este entre el 75 y el 90%. Hemos solicitado a la empresa de nuestro SIL que realice las modificaciones oportunas para que éste lo suministre de forma automática.

Objetivo nº 7: Porcentaje de reclamaciones por Centro. Pendiente.

Objetivo nº 8: Análisis de las causa de las reclamaciones. Pendiente.

Calidad Analítica

Objetivo nº 1: Se Informatizó el control de la calidad analítica con un programa Externo-Interno a tiempo real. Los resultados pasan al Centro de Cálculo vía modem, y en la misma llamada se reciben la media de los resultados del resto de los laboratorios participantes pudiendo valorarse dichos resultados con respecto a los acumulados del propio laboratorio (imprecisión) y a la media del resto (inexactitud). En primera instancia el programa implementado fue a través de un acuerdo con la casa comercial suministradora para posteriormente ser adjudicada por concurso público a otro proveedor.

Objetivo nº 2: Dado que el programa informático registra y documenta cada error surgido durante el procesamiento de los controles, podemos obtener de este registro la frecuencia de error de cada sistema y utilizarlo para establecer las reglas de control que nos ayuden a conseguir nuestros objetivos de imprecisión e inexactitud. Actualmente está Pendiente.

Objetivo nº 3: Gracias al mencionado programa informático conocemos nuestra Imprecisión e Inexactitud por parámetro de forma actualizada.

Objetivo nº4: De momento utilizamos los objetivos de la CLIA norteamericana que son los que el programa informático utiliza por defecto, aunque para la mayor parte de los parámetros dichos objetivos son muy permisivos, nuestra intención es ir acercando dichos objetivos a los recomendados por la literatura internacional hallando nuestros propios coeficientes de variación y estableciendo en la mitad del CV intraindividual como objetivo de imprecisión a alcanzar. Como objetivo de Inexactitud analítica según Ricós y Cols. 1996 estableceremos la cuarta parte del coeficiente de variación intra mas interindividual tomando como valor diana la media hallada por el resto de los participantes en nuestro programa de control de calidad externo con nuestro mismo instrumento y técnica. Actualmente está Pendiente

Objetivo nº 5: Se determinó introducir dos o tres niveles en cada serie analítica estableciéndose la duración de estas para las pruebas de rutina en 7 horas, es decir que para aquellas áreas con dos turnos de trabajo (salvo excepciones sólo bioquímica) habría dos series y para el resto sólo una, además para aquellos parámetros con poca carga de trabajo (algunas pruebas de inmunoquímica) se determinó hacer una sólo serie en la semana. Los controles se introducen en el momento de mayor carga de trabajo, independientemente de los controles propios de cada instrumento que se utilizan al principio de cada serie para validar las calibraciones. Además, como en todos los laboratorios públicos se introducen con una periodicidad mensual los controles de calidad establecidos por convenio entre el SAS y diversas sociedades científicas.

Objetivo n 6: Cada vez que se produce el incumplimiento de la regla de control elegida para cada parámetro, se establece la medidas correctivas pertinentes y se documenta tanto el error como la medida adoptada (el programa obliga a escribir algo cada vez que esto ocurre). Esta previsto la revisión anual de los

objetivos con el fin de ir adaptando los que el programa suministra, a las peculiaridades de nuestro laboratorio y necesidades de nuestros peticionarios.

Acreditación.

1.- En colaboración con el Servicio de Medicina Preventiva del hospital y dentro del objetivo institucional del SAS para el año 1998, se ha realizado una revisión de la normativa vigente elaborándose un plan y una guía de gestión de residuos (Anexo_).

A este respecto se han realizado sesiones informativas al personal técnico sobre la Clasificación de los residuos, Segregación, Envasado y Precauciones en su manipulación, se han colocado carteles de normas de uso de los diferentes contenedores de residuos y se realizan auditorías internas sobre su uso adecuado con una periodicidad desconocida para los profesionales del laboratorio.

2.- Se ha elaborado y distribuido a todos los Centros el manual de extracciones y toma de muestras en el que hay una parte general para las pruebas rutinarias y una parte específica para muestras con tratamiento especial (aditivos, conservantes, congelación, etc.) Anexos XXI y XX.

3.- Se ha realizado el registro de instrumental. Se está revisando el manual de mantenimiento de los equipos ya que en el último concurso público se han efectuado cambios de estos.

4.- Por la misma causa se está revisando el Manual de procedimientos.

5.- Se ha adaptado un programa comercial para el control de nuestro almacén y realización de pedidos.

6.- Se ha elaborado el catálogo de Prestaciones y Servicios del Laboratorio (Anexo XXVI)

7.- Se ha elaborado el plan de evaluación y mejora continua de la calidad el cual queda expuesto en diferentes partes del presente trabajo.

C.- Costes.

Conocimiento de Costes Unitarios

1.- Se ha realizado estudios de Coste real por prueba y porcentaje dedicado a Calidad/No Calidad con el fin de buscar bolsas de ineficiencia (desviación precio real-teórico).

A este respecto se decidieron derivar algunas pruebas que por su escasa demanda tenían un gasto inaceptable en calidad (calibraciones y controles) concretamente se derivaron a nuestro hospital de referencia las determinaciones C3, C4, Transferrina, Magnesio, Lipasa y Aldolasa, además otras determinaciones se decidió realizar una sola serie por semana

(Progesterona y Testosterona). Así mismo se decidió cambiar el módulo de ISE por un analizador de iones separado del analizador de bioquímica ya que de esta forma se evitaban las continuas recalibraciones automáticas a lo largo de la jornada de trabajo.

2.- Hemos realizado un estudio para conocer el coste desglosado de Personal, Fungibles y Estructura resultando la siguiente distribución en el año 1996:

Personal 51%, Fungibles 38% y Estructura 11%. Además se ha realizado un estudio pormenorizado de los costes de Estructura (Anexo XVII).

3.- Así mismo, para conocer la importancia relativa de nuestros proveedores, hemos realizado un estudio de nuestros costes por proveedor (Anexo XVIII).

4.- Los servicios económico-administrativos del hospital nos facilitan nuestros gastos totales por trimestre los cuales podemos enfrentar a nuestros ingresos según nuestra producción en URVs pasada a pesetas (SAS 1998) y de esta forma establecer nuestra cuenta de resultados. De los ingresos contabilizados en el año se deducen los producidos en la facturación de pruebas derivadas a laboratorios externos y los costes de estructura (Anexo XXIX).

5.- Igualmente dichos gastos aportados de forma trimestral los podemos deducir del presupuesto total y realizar provisiones sobre posibles desviaciones del presupuesto anual o para toda la duración de los Concursos Públicos (los CP 9/98 y 19/98 se realizaron para tres años).

Resultados a las Necesidades del Médico.

Objetivo nº 1: Agilidad en la recepción de los informes. Las pruebas de Bioquímica de rutina, el Hemograma, la Coagulación y la VSG tienen un Tiempo de Respuesta Intralaboratorio (TRI) de unas ocho horas, por lo cual el Tiempo de Respuesta Total (TRT) no debería ser superior a veinticuatro horas, aunque esto depende de varios factores de los propios Centros más que de factores del Laboratorio.

Objetivos nº 2 y 3: Mejoras en la Comunicación y Credibilidad en la relación con el laboratorio:

Los Informes aportan datos sobre la identificación del paciente y médico peticionario, sección responsable de la validación, rangos de referencia por edad y sexo, comentarios sobre calidad de la muestra cuando procede y otra información en forma de mensajes fijos sobre determinadas pruebas.

Se ha acordado la comunicación telefónica urgente de parámetros con valores muy alterados (Ver Anexo__).

Se procura el acceso a la opinión y sugerencias del especialista en adecuación de pruebas e interpretación de resultados mediante un teléfono

directo de comunicación con el laboratorio, la creación de una comisión de relación con el laboratorio con la participación de los dos distritos y sectores (reconvertidos y no reconvertidos) de la Asistencia Primaria de la provincia, y la visita periódica de personal del laboratorio a todos los Centros.

Objetivo nº 4: Racionalización de la Oferta: Se acordó realizar cualquier prueba solicitada siempre que viniera debidamente justificada mediante un Motivo de Consulta o Diagnóstico codificado. Además se han realizado acuerdos sobre Protocolos y Generación secuencial de pruebas (Ver Anexos XXX).

Resultados del Paciente

Objetivo nº 1: Asistencia técnica correcta con confianza y credibilidad profesional.

Objetivo nº 2: Atención humana digna con información abierta, trato correcto, confort y minimización de incomodidades.

- Se ha reubicado la zona de recepción alejándola de los accesos (escaleras y ascensores) ya que se producían aglomeraciones en dicha zona. Tenemos en proyecto ubicar tanto la recepción como la zona de extracciones en la planta baja del edificio ya que actualmente se encuentra en la cuarta.
- En la recepción del laboratorio se suministra de forma oral y escrita las instrucciones para la preparación del paciente y la recogida de las muestras en los casos en que los parámetros solicitados así lo precisen.
- Se ha realizado la adecuación de una zona de extracciones con sala de espera independiente para las pruebas funcionales, ya que los pacientes a los que se les solicita alguna de estas determinaciones, habitualmente deben permanecer en el laboratorio durante varias horas.
- En el laboratorio se realizan las extracciones y recogida de muestras provenientes de las consultas del propio Centro, de otros centros que todavía no realizan extracciones y de algunos pacientes que por diferentes razones deciden acudir a éste. Con el fin de escalonar la afluencia de pacientes durante el horario de extracciones, se cita a los pacientes en grupos de veinte cada quince minutos ofreciéndole la oportunidad de que sea al día siguiente o cuando más le convenga. A los pacientes de fuera de la capital se les intenta atender en el día (si reúnen las condiciones exigidas para los parámetros solicitados).
- Para las pruebas funcionales y debido a que tenemos una lógica limitación de espacio y tiempo, citamos a los pacientes alrededor de 20-25 al día.
- Se amplió el horario de extracciones para ajustarlo al horario de apertura del Centro. Diariamente se establece el orden de las extracciones según el número de la cita y según las diferentes necesidades de los pacientes, teniendo en cuenta su procedencia (consultas externas, pueblos distantes o con malas comunicaciones), edad (niños pequeños, ancianos), condiciones laborales (cita

especial a primera hora para personas que así lo soliciten) y siempre dentro de los límites marcados por los requisitos de extracción y manipulación horarios de determinadas muestras y test.

Para ello se realizan todas las extracciones de los pacientes citados, sin límite de hora desde las ocho de la mañana hasta que se acaban con dichas citas. A partir de aquí y con el fin de optimizar el trabajo del personal dedicado a extracciones se realizan extracciones agrupadas cada media hora de aquellos pacientes que durante la mañana, han solicitado cita para el mismo día.

- En colaboración con los Distritos de Atención Primaria, se han acercado los puntos de extracción al paciente. Dentro de los límites que nos marcan los requisitos de extracción, así como las exigencias de estabilidad y conservación de las muestras, son estas las que deben viajar y no el paciente. Para facilitar esta tarea el laboratorio presta formación a los Centros de nueva apertura, reciclaje a todo aquel que lo solicite y facilita una serie de Recomendaciones para el envío y la toma de muestras (Anexo__).

- Se ha hecho más cómodo y accesible la recepción y toma de muestras, ya que este es el principal y muchas veces único punto de relación con el paciente, para ello se han eliminado las ventanillas dejando libre todo el espacio de acceso a la recepción y hay dos celadores que orientan la circulación de los pacientes entre la sala de espera, la recepción y las salas de extracción haciendo ésta ágil, ordenada digna.

- Se ha establecido un conducto de reclamaciones a través de dos personas (un facultativo y la supervisora de enfermería) con compromiso real de respuesta y garantía de satisfacción.

- Se presta atención preferente a clientes con necesidades especiales (ancianos, minusválidos, madres lactantes, etc.) así como a clientes que manifiesten que el Laboratorio, el Centro o el Sistema Sanitario no ha cumplido con sus expectativas incluso una vez comprobada la improcedencia de su malestar.

Objetivo nº 3: Atención burocrática y tiempo de espera razonables. Como se ha mencionado, las citas se dan de un día para otro, y se intenta que el tiempo de espera una vez el paciente en la sala de espera no supere la media hora. En la propia recepción se comprueba que no falten datos en la solicitud y se intenta solucionar "in situ" los problemas detectados para evitar que el paciente tenga que volver a la consulta.

Resultados a la Administración.

Objetivo nº1: Para satisfacer éste objetivo hemos establecido un Catálogo de pruebas acorde con las necesidades de nuestros clientes, con Tiempos de respuesta conocidos por el clínico, la Generación secuencial de pruebas, el establecimiento de Protocolos consensuados con el clínico y una Hoja de

Peticiones que evita la hipersolicitud de pruebas (Vázquez y Cols. 1997). Los resultados son los siguientes:

1.- En cuanto a la Modulación de la Demanda.

Para evaluar las consecuencias económicas de la modificación del volante de petición de un Laboratorio Clínico entre los años 1994 y 1998 se tomaron dos grupos de pruebas de la sección de bioquímica. En un grupo ("Grupo A") se incluyeron aquellas pruebas que se podían solicitar mediante una simple marca, tanto en el modelo inicial como en el modificado, y en el segundo ("Grupo B") aquellas que en el nuevo modelo, a diferencia del antiguo había que solicitar escribiendo el nombre de la determinación.

De las estadísticas suministradas por nuestro SIL se extrajeron el número de pruebas realizados durante cinco años consecutivos, incluyendo el año anterior al cambio de modelo de solicitud (1994) en que la estadística fue realizada de forma manual y cuatro años posteriores a este. Dichos valores se introdujeron en una hoja de cálculo junto a su correspondiente valor en Unidades relativas de Valor (URV) tomadas del Catálogo del Servicio Andaluz de Salud de Diciembre de 1998 y se analizaron las diferencias encontradas comparando globalmente ambos grupos en valor absoluto y en URVs . Conociendo el número total de peticiones se definieron dos indicadores, el nº de pruebas por petición (Pru/Pet) y el nº de URVs por petición (URV/Pet).

Se encontraron diferencias apreciables en el número de pruebas solicitadas en cada grupo. Las pruebas del "Grupo A" se duplicaron el primer año para en los sucesivos sufrir el aumento correspondiente al aumento anual del número de pacientes registrado en el laboratorio. Las del "Grupo B" se dividieron por dos para luego sufrir el mismo aumento que el grupo precedente por el aumento anual de la carga de trabajo global del laboratorio. El nº de pruebas por petición se mantuvo estable en el periodo estudiado (Ver Tablas nº 8 y 9).

La disminución de URVs encontrada en el "Grupo B" fue algo mayor que el aumento registrado en el "Grupo A", por tanto se produjo un ahorro de 0.9 URVs por petición (URV/Pet) lo cual en el computo global de los cuatro años supusieron 523.540 URVs, que al coste de la URV 37 pts fijado por el SAS para las determinaciones de bioquímica supone un ahorro estimado de 19.371.009 pts en cuatro años.

2.- En cuanto al establecimiento de Protocolos y Algoritmos diagnósticos se realizó un estudio sobre pruebas incluidas en los protocolos definidos comparándolo con la realización de las mismas pruebas solicitadas sin el protocolo correspondiente y calculando el ahorro producido según el precio obtenido al pasar las URV definidas por el SAS a pesetas.

- Protocolo de Tiroides: se realizaron un 41% menos de pruebas de las solicitadas (se hicieron 2.660 pruebas menos en 7 meses). El ahorro estimado para el año entero fue de 8.436.000 pesetas.

- Protocolo de Virus de Hepatitis "B": se realizaron un 17% (2.228 pruebas en 6 meses) menos de pruebas de las solicitadas. El ahorro estimado en un año fue de 8.243.600 pesetas.

- Protocolo de Virus de Hepatitis "A": se realizaron un 97% (6.014 pruebas en 6 meses) menos de pruebas de las solicitadas. El ahorro calculado en un año fue de 11.125.900 pesetas.

- Protocolo de Ferritina: se realizaron un 44% menos de pruebas de las solicitadas (1.852 pruebas en ___ meses). El ahorro estimado en un año fue de 6.111.600 pesetas.

En total se realizaron un 50% menos de determinaciones que las que se hubieran efectuado sin la existencia de los protocolos, el ahorro estimado en un año es de 33.917.100 pts (Véase la Tabla nº 10).

Objetivo nº 2: Facilitamos información mensual sobre nuestra actividad, agrupada o desglosada según los requerimientos del servicio de estadística del hospital. Concretamente la primera semana de cada mes se envía la siguiente información correspondiente al mes anterior así como la acumulada del año en curso:

- Nº de Pruebas solicitadas y URVs consumidas desglosadas por Área (Bioquímica, Hematología y Microbiología)
- Nº de Pruebas solicitadas y URVs consumidas desglosadas por cada Distrito de Atención Primaria y por el Centro de Especialidades
- Nº de Pruebas solicitadas y URVs consumidas desglosadas por cada una de las 41 consultas del Centro de Especialidades.

Objetivo nº 3: La incorporación de la nueva tecnología en el Laboratorio del Centro de Especialidades "Virgen de la cinta" se hace siempre con el compromiso por parte de los proveedores de mantener o disminuir los costes unitarios, es decir manteniendo los costes directos (reactivos, calibradores, etc.) y muchas veces liberando personal para otras tareas (con lo cual se disminuyen los coste unitarios). En este sentido en el último Concurso Público realizado para toda el área hospitalaria se consiguieron como mejoras y manteniendo los costes que ya teníamos:

- Automatizar la determinación de los Reticulocitos mediante un nuevo contador hematológico que sustituyó a uno de los instalados con anterioridad por la misma casa.
- Un clasificador-distribuidor de muestras
- Un alicuotador de muestras
- Un arcón congelador de – 80°C.
- Dos lectores de marcas ópticas

Objetivo nº 4: Estamos en disposición de realizar facturación mensual (en URV y pesetas) desglosado por Distrito de Atención Primaria, por Centro e incluso por Doctor si así se nos solicita. Se está estudiando la posibilidad de la

facturación automática por paciente, aunque nuestro SIL, de momento, no tiene esta utilidad.

Objetivo nº 5: En la Gestión de las pruebas remitidas a laboratorios externos incluimos las siguientes actividades:

- El acuerdo con el estamento clínico sobre la externalización de pruebas que es necesario realizar con una periodicidad inferior a la que es rentable para su implementación en el laboratorio de la propia institución,
- La protocolización de su solicitud con los requisitos sobre los datos clínicos y de identificación que debe acompañar a la petición,
- El seguimiento del cumplimiento de dichos requisitos en cada solicitud y las actuaciones a llevar a cabo en el caso de que no se cumplan.
- La verificación del Tiempo de Respuesta en cada solicitud y la reclamación de los resultados en caso de que dicho tiempo se supere,
- Evaluaciones sobre el Coste/Efectividad de los protocolos. Para ello el laboratorio debe tener información sobre la influencia del resultado de las pruebas derivadas sobre eventuales cambios en el diagnóstico, pronóstico o tratamiento del paciente. Es decir, que en el momento de la protocolización se deben definir sus indicadores de evaluación.
- Estudios de rentabilidad para su implementación en el propio laboratorio a medida que aumenta la demanda.

Tabla nº 1: Aumento del nº de pacientes anual entre 1994 y 1998

Año	Nº Pacientes	Aumento	%
1.994	101.281		
1.995	106.890	5.609	6
1.996	143.355	36.465	34
1.997	148.847	5.492	4
1.998	156.155	7.308	5
Total		54.874	48

Tabla nº 2: Códigos de Motivo de Consulta o Diagnósticos más usados en el año 1995.

1.- 272.- Desorden del Metabolismo de los lípidos.	23.23 %
2.- 595.- Cistitis.	10.88 %
3.- 250.- Diabetes Mellitus.	7.82 %
4.- 280.- Anemia Ferropénica.	6.77 %
5.- V50.- Proc Med y Quir sin Diagnóstico	11.05 %
6.- 401.- HTA no complicada	6.50 %
7.- V225.- Contraceptivos Orales	3.05 %
8.- V220.- Cuidados Prenatales	2.91 %
9.- V223.- Diagnóstico de Embarazo	2.59 %

Tabla nº 3. Motivo de Consulta o Diagnósticos codificados que agrupan el 90.60% de las peticiones en el año 1998.

DCO COD	Nº DE PET	NOMBRE DCO	%	% ACUM
4	35.696	Ponga el diag. Codificado	27,76	27,76
3	16.409	El diag. Será codificado	12,76	40,53
V70	15.375	EXAMEN MEDICO GENERAL	11,96	52,49
272	13.798	ALT METABOLISMO LIPIDOS	10,73	63,22
280	4.506	ANEMIA FERROPENICA	3,50	66,72
V50	4.432	PROCED MED Y QUIR SIN DCO	3,45	70,17
595	4.128	CISTITIS/OTRAS INFECC U	3,21	73,38
250	3.933	DIABETES MELLITUS	3,06	76,44
401	3.806	HIPERTENSION ESENCIAL	2,96	79,40
2	2.409	El nº de codigo no figura	1,87	81,27
V255	1.834	CONTRACEPTIVOS ORALES	1,43	82,70
V220	1.384	ATENCION PRENATAL	1,08	83,78
V223	1.100	DIAGNOSTICO DE EMBARAZO	0,86	84,63
7194	682	DOLOR ARTICULAR	0,53	85,16
590	678	INFECCIONES RENALES	0,53	85,69
7807	633	MALESTAR Y FATIGA	0,49	86,18
V20	587	SUPERVIS SANIT NIÑO SANO	0,46	86,64
279	572	OTRAS ALT END, MET Y NUTR	0,44	87,08
25000	567	DIABETES NO INSULINDEP	0,44	87,52
9953	566	ALERGIA SIN ESPECIFICAR	0,44	87,96

V02	524	PORT/SOSP PORT ENF INFEC	0,41	88,37
7881	522	DISURIA	0,41	88,78
070	508	HEPATITIS VIRICA	0,40	89,17
7890	484	DOLOR ABDOMINAL	0,38	89,55
240	481	BOCIO SIMPLE (DIFUSO)	0,37	89,92
244	452	HIPOTIROIDISMO ADQUIRIDO	0,35	90,28
7832	419	PERDIDA ANORMAL DE PESO	0,33	90,60

Tabla nº 4: Porcentaje de Peticiones con motivo de consulta o diagnóstico codificado. Centros con mayor porcentaje total.

Nombre	Tipo de Centro	% de peticiones con DCO
El Molino	Urbano	81
Gibraleón	Rural	73
El Torrejón	Urbano	53
Moguer	Rural	49
San Bartolomé	Rural	48
La Palma del Cdo.	Rural	46

Tabla nº 5: Porcentaje de Peticiones con motivo de consulta o diagnóstico codificado correspondiente a la clave V50.

Nombre	Tipo de Centro	% de peticiones con V50
Los Rosales	Urbano	40
Gibraleón	Rural	36
El Molino	Urbano	30
La Orden	Urbano	19

Tabla nº 6: Porcentaje de Peticiones con motivo de consulta o diagnóstico codificado diferentes a clave V50.

Nombre	Tipo de Centro	% de peticiones con DCO diferente de V50
El Molino	Urbano	50
Gibraleón	Rural	37
Plaza Houston	Urbano No Rec	32

Tabla nº 7. Variabilidad en el Porcentaje de utilización de la clave del motivo de consulta o diagnóstico codificado en los Centros rurales

Centro Rural	% DCO	Centro Rural	% DCO
Palos	0.00	Gibraleón	73.60
Bollullos	0.19	Moguer	49.59
Isla Cristina	0.33	San Bartolomé	48.81
Almonte	0.75	La Palma	46.19
Villalba	0.95	San Juan	39.93

Tabla nº 8: Número de pruebas entre los años 1994 a 1998 por grupo. Grupo "A" pruebas que se podían solicitar mediante una simple marca,

tanto en el modelo inicial como en el modificado, y Grupo "B" aquellas que en el nuevo modelo, a diferencia del antiguo hay que solicitar escribiendo el nombre de la determinación.

Nº Pruebas	1.994	1.995	1.996	1.997	1.998
Grupo A	329.810	616.352	699.768	850.133	837.180
Grupo B	327.375	150.683	159.506	212.882	215.854
Total	657.185	767.035	859.274	1.063.015	1.0530.34

Tabla nº 9: Número de pacientes, número pruebas por petición y de número de URVs por petición entre los años 1994 a 1998

	1.994	1.995	1.996	1.997	1.998
Nº Pacientes	101.281	133.355	143.355	148.847	156.155
Pru/Pet	6.5	5.8	6.0	7.1	6.7
URV/Pet	10.2	7.7	8.0	9.0	9.3

Tabla nº 10: Comparación de parámetros solicitados y realizados según los protocolos establecidos. Porcentaje de pruebas no realizadas, periodo estudiado, URV de la determinación y valor en pesetas de la URV. Ahorro estimado en pesetas en doce meses.

PROTOCOLO	SOLICITADOS	NO PROCESADOS	%	PERIODO	URV	PTS	COSTE	EST 1 AÑO
TIROIDES	6.533	2.660	41	7	50	37	1.850	8.436.000
VHB	13.194	2.228	17	6	50	37	1.850	8.243.600
VHA	6.220	6.014	97	12	50	37	1.850	11.125.900
FERRITINA	3.314	1.852	44	6	50	33	1.650	6.111.600
TOTAL								33.917.100

DISCUSION.

1) Introducción.

2) Principales Aportaciones. Conclusiones y Sugerencias para un futuro próximo.

Nuevo Modelo de Volante.

Codificación del Diagnóstico o Motivo de Consulta.

Clave de Identificación de Médico y Centro.

Etiquetas de Códigos de Barras.

Tubo Primario.

Consecuencias de la utilización de los Protocolos y de las medidas de Modulación de la demanda.

Nueva Organización: Área de Recepción y Distribución.

Nueva Organización: Áreas Técnicas y de Conocimiento

Estudios de Coste

Satisfacción del Cliente.

Calidad: Creación de la Unidad de Calidad.

3) Recomendaciones para investigaciones futuras

1) Introducción.

Los cambios y tendencias en el actual Sistema Sanitario apuntan a que todas sus instituciones y estructuras deben iniciar cambios tendentes a la mejora de su gestión, fundamentalmente para el aumento de su eficacia y el acercamiento al cliente. Una de las estrategias iniciadas es la progresiva introducción de mecanismos de mercado en el actual Sistema Nacional de Salud, este mecanismo podría poner en peligro la continuidad de los laboratorios públicos tal y como hoy los entendemos.

Para adaptarse a este nuevo entorno, los Laboratorios Clínicos deben desarrollar e implantar sistemas de información que les permitan conocer su ámbito de actuación y tomar decisiones objetivas sobre sus procesos. Los sistemas de gestión de los Laboratorios Clínicos deben incluir medidas para mejorar de forma continua su organización, metodologías para el conocimiento y control de sus costes, y planes que recorran todo el espectro de la calidad partiendo de la calidad de sus productos y servicios e incluyendo como última finalidad la satisfacción del cliente. En este proceso es fundamental conseguir el apoyo decidido de la dirección, la participación continuada de todo el personal del laboratorio así como una implicación efectiva con el estamento clínico.

Frutos de esta reflexión han sido los cambios realizados durante el proceso de reforma del laboratorio clínico del Centro de Especialidades "Virgen de la Cinta" de Huelva iniciadas en octubre del año 1994 y que aún prosiguen en la actualidad. A continuación nos proponemos describir el valor aportado por dichas innovaciones, sus limitaciones y sugerencias sobre posibles cambios futuros.

2) Principales Aportaciones. Sugerencias para un futuro próximo

*** Nuevo Modelo de Volante.**

La nueva hoja de petición que sustituyó a las seis existentes hasta el momento, facilita la correcta cumplimentación de ésta ya que los datos comunes a todas ellas (demográficos, localización y clínicos) se escriben una sola vez.

Al poder solicitarse mediante una simple marca sólo algunas de las pruebas disponibles en el laboratorio a diferencia de las anteriores hojas de petición auténticos catálogos de pruebas, se contribuye a reducir la hiperutilización indiscriminada de pruebas (Vázquez y Cols. 1997).

Como siguiente paso en un futuro próximo pensamos introducir una nueva hoja de peticiones tipo "tarjeta grafitada" que incorpore las características de nuestro actual volante, añadiéndole una segunda parte donde figuren los principales protocolos y algoritmos diagnósticos negociados con el estamento clínico, así como algunas indicaciones sobre el tubaje correcto de las muestras. Las ventajas de este tipo de solicitudes son las siguientes:

- La lectura automática por un lector de marcas ópticas permite la disminución de un tipo de errores muy difíciles de detectar como son los ocurridos en el momento de la transcripción de los datos desde la solicitud al SIL.
- La rapidez en la introducción de los datos en el SIL (2000 peticiones/hora) acorta mucho la duración de la fase preanalítica la cual en muchas ocasiones se convierte en la fase limitante del Tiempo de Respuesta del Laboratorio.
- La realización de la mayor parte de esta actividad de forma automática libera al personal administrativo para realizar múltiples tareas que actualmente no se hacen por falta de tiempo o son asumidas por otros estamentos.

*** Codificación del Diagnóstico o Motivo de Consulta.**

La inclusión del diagnóstico o motivo de consulta en las hojas de petición aporta valiosa información durante todo el procesamiento de las muestras en los laboratorios clínicos, facilitando la ampliación o restricción de pruebas según los resultados obtenidos, la interpretación y validación de resultados patológicos, y la evaluación de la rentabilidad diagnóstica de las diferentes determinaciones. Con el fin de aumentar el valor de esta aportación, nos proponemos desdoblar esta información en dos, una que aporte el diagnóstico principal del paciente (por ejemplo Diabetes) y otra que refiera el motivo de consulta actual (por ejemplo Infección Urinaria).

Su uso de forma codificada facilita su tratamiento informático y refuerza en el ámbito clínico la cultura de la codificación de todos sus procesos, escalón fundamental para el desarrollo de los sistemas de información y calidad en cualquier ámbito.

El solicitar el diagnóstico o motivo de consulta en cada volante, haciendo especial hincapié en las pruebas especiales debe contribuir a facilitar la adecuación entre las pruebas seleccionadas y el proceso en estudio y la gestión de dicho proceso dentro del laboratorio.

El seguimiento realizado desde la introducción de estos códigos demuestra que su uso ha ido aumentando paulatinamente, y aunque el porcentaje de peticiones sin diagnóstico o motivo de consulta todavía es significativo (), éste disminuye mucho en las pruebas especiales, sobre todo en las que se derivan a otros laboratorios ya que a este respecto se realiza un seguimiento especial sobre dichas pruebas.

Aunque resulta difícil sacar conclusiones de la heterogeneidad de datos, encontrada al analizar el uso de los diagnósticos entre los diferentes Centros de Atención Primaria atendidos en el laboratorio del Centro de Especialidades "Virgen de la Cinta" de Huelva, puede deducirse que al menos en algunos de ellos existe una actitud muy positiva hacia la utilización de códigos para consignar el diagnóstico o motivo de consulta y que esta tendencia a veces pudiera estar limitada por el insuficiente número de códigos incluidos en la primera versión.

Dicha impresión fue posteriormente ratificada en las reuniones que periódicamente el laboratorio celebra en cada uno de los Centros de Atención Primaria. Por todo ello y a petición del Laboratorio se han ido realizando revisiones de los códigos de la WONCA que esperamos facilite y promueva su mayor utilización al contener más grupos y más diagnósticos en cada uno de ellos, además en la última versión dentro de los grupos realizados los diagnósticos están ordenados alfabéticamente y ocupan menos hojas que en la primera haciéndola más manejable.

*** Clave de Identificación de Médico y Centro.**

La identificación del médico solicitante y Centro de procedencia mediante una sola clave de cuatro dígitos, facilita la cumplimentación correcta de dicha información en las solicitudes evitando escribir en cada ocasión tanto la localización como el nombre del médico y el número de colegiado (requisito al que obliga el Decreto de Autorización de Laboratorios de la Junta de Andalucía), o el uso de abreviaturas o firmas más o menos ilegibles.

Dicha clave está ausente en un (_%) y los errores encontrados se producen sobre todo en las sustituciones de verano época en la que el personal habitual es sustituido por otro no acostumbrado y que además debe cambiar de clave durante los meses de este periodo encontrándonos a veces que sigue utilizando la misma clave a pesar de cambiar de consulta e incluso de Centro.

*** Etiquetas de Códigos de Barras.**

La lectura automática mediante escaner de la identificación de la muestra (etiquetas de códigos de barras) tanto sobre los propios tubos en los analizadores como en las peticiones en el área administrativa, nos permite la identificación positiva de las muestras y peticiones ya desde la etapa preanalítica.

Para asegurar la seguridad en la identificación en este crítico momento, se ha definido el siguiente proceso:

- El paciente entrega la petición en la Recepción del laboratorio, a veces junto a las muestras que ha recogido previamente (orina, esputo, etc.),
- Seguidamente el personal de esta área selecciona los tubos adecuados según las pruebas que figuran en la hoja de petición, adhiere las etiquetas tanto en la dicha hoja como en los correspondientes tubos y contenedores de muestras y entrega los tubos ya identificados al paciente que pasa a la sala de extracciones con éstos en la mano. Si el paciente traía ya alguna muestra, esta es recogida e identificada de la misma forma.

Dicho proceso se realiza así mismo en los diferentes Centros donde además se recomienda que se lleve un registro de las solicitudes enviadas al laboratorio en el que figuren la fecha, el número de identificación de muestra (código de barras), el nombre y apellidos del paciente, la clave del médico

petionario y las pruebas solicitadas. Gracias a este registro, la reclamación de informes a veces sirve para solucionar errores en la cumplimentación de la solicitud, o en la transcripción de los demográficos al SIL ya que debido a la tradicionalmente mala caligrafía de los solicitantes se produce con demasiada frecuencia interpretaciones o incluso a la ilegibilidad de dichos datos.

Es de esperar que la informatización de los Centros de Atención Primaria del SAS, ya en marcha en varias provincias andaluzas, nos posibilite la recepción de los demográficos en forma de etiquetas, o incluso de toda la solicitud en soporte magnético o vía telemática. En nuestro Centro de especialidades la reciente informatización del sistema de cita previa lleva a cabo la preimpresión de etiquetas con los datos del paciente y del médico petionario las cuales son usadas para la cumplimentación de las solicitudes a los servicios de diagnóstico con el consiguiente ahorro de tiempo y mejora en la calidad de la transcripción de dichos datos al SIL.

La adjudicación de rangos de números de identificación de muestras (etiquetas de códigos de barras) por Centro, identifica el Centro donde el paciente acudió para la extracción o entrega de las muestras de forma independiente del Centro en el que se realizó la solicitud.

La adición automática por parte de nuestro SIL del mes y el día al número de identificación de seis dígitos de la etiqueta de código de barras es un segundo sistema de seguridad que impide la improbable repetición de un mismo número de identificación en fechas cercanas.

*** Tubo Primario.**

La implantación del uso de tubo primario y la conexión bidireccional con el SIL para el 90% de las pruebas disminuye al mínimo tanto los errores de transcripción como el uso de listas de trabajo ya que nuestro SIL y la mayor parte de los analizadores del laboratorio trabajan en modo "host query", es decir, al identificar la muestra el analizador pregunta al SIL sobre qué pruebas tiene que realizarle y una vez obtenidos los resultados estos pasan automáticamente al informe correspondiente identificado por el mismo número.

La próxima incorporación de los sistemas modulares que agruparán el procesamiento del 99% de las pruebas realizadas en suero de nuestro laboratorio, facilitará el uso del tubo primario en todas las áreas en el mismo día de su extracción disminuyendo la necesidad de recurrir a alicuotaciones y reetiquetados manuales o automáticos, o a aumentar en un día el Tiempo de Respuesta de ciertas peticiones por la inclusión de pruebas realizadas en diferentes áreas.

*** Consecuencias de la utilización de los Protocolos y de las medidas de Modulación de la demanda.**

Varias actividades tendentes a modular y adecuar la demanda de solicitud de los parámetros del catálogo del laboratorio entre las que se encuentran la utilización de protocolos y algoritmos diagnósticos, la generación

secuencial de pruebas, el uso de volantes no sugerentes, la inclusión del diagnóstico o motivo de consulta en cada solicitud y la gestión de las pruebas enviadas a laboratorios externos han dado lugar a la no realización de un número considerable de pruebas, pruebas que en algunos casos hemos contabilizado y que incluso hemos valorado en URV y pesetas. Sin embargo creemos que la interpretación de estos resultados debe ser cautelosa, ya que la misión del laboratorio no es el ahorro de determinaciones, sino procurar los medios para evitar, en lo posible, la realización de pruebas que no vayan a contribuir en el proceso de ayuda al diagnóstico, principal objetivo de este Servicio.

Por otro lado durante el proceso de negociación con los médicos de la Atención Primaria de la provincia se llegó al acuerdo de realizarle cualquier determinación que ellos consideraran necesaria, siempre que viniera justificada con el correspondiente diagnóstico o motivo de consulta de forma codificada, estas determinaciones han supuesto sin duda un aumento en el número de pruebas especiales realizado por el laboratorio y aunque resulta difícil saber si el gasto generado pudiera compensarse con las determinaciones no realizadas a causa de las medidas antes expuestas, si tenemos la seguridad de que al menos son adecuadas respecto al proceso clínico en estudio.

*** Nueva Organización: Área de Recepción y Distribución.**

El agrupamiento y formación específica de un grupo de personas en las tareas propias de la fase preanalítica dotándoles de identidad propia, y la sensación de utilidad y valoración de su labor que ellos mismos han apreciado por parte del resto del personal del laboratorio, teniendo en cuenta que se refieren a tareas que tradicionalmente han sido consideradas de poca importancia, ha creado una sensación de equipo que contribuye a la motivación y mayor esfuerzo del personal que trabaja en esta.

El personal de esta área formada por la Recepción del Laboratorio y el Centro de Distribución es responsable de la fase preanalítica intralaboratorio y además su actividad contribuye a la consecución de la calidad de la fase extralaboratorio, es decir que además de realizar todo el procesamiento de las muestras desde que estas llegan al laboratorio desde los Centros o desde que el paciente llega a la Recepción, tiene asignadas tareas específicas diseñadas para controlar la fase preanalítica extralaboratorio.

La creación de esta área y su dotación con personal propio descarga al resto del personal técnico de tareas preanalíticas pudiendo dedicarse éste durante las primeras horas de la mañana a las labores de preparación, limpieza, mantenimiento, control y calibración de los diferentes analizadores, previamente a la llegada de las muestras del día. Como contrapartida las Áreas Técnicas pasan a depender de las áreas de apoyo, sobre todo del Área de Recepción y Distribución que les suministra las muestras y del Área Administrativa que, a través del SIL informa a los analizadores sobre las determinaciones a realizar.

Para llevar a cabo de forma ágil y correcta con su cometido, nuestro SIL proporciona al Centro de Distribución lo que denomina una “Lista de Tubos” mediante la cual se direccionan las muestras a las diferentes áreas técnicas. Dicha lista está diseñada en forma de una tabla en cuya primera columna figura la identificación de las muestras, mientras que en la primera fila aparece una identificación de los diferentes tubos o contenedores definidos (Suero para Bioquímica, Orina para Cultivo, etc.), de esta forma en el Centro de Distribución se separan y ordenan las muestras según las indicaciones encontradas en esta tabla. Con el fin de adelantar el comienzo de la fase analítica en el Área de mayor carga de trabajo (Bioquímica), el Centro de Distribución introduce los tubos de suero directamente en los “racks” y estos en las bandejas que entran en el analizador.

Para confeccionar esta lista previamente deben introducirse en el SIL la identificación de la muestra y las pruebas solicitadas, así mientras el Centro de Distribución realiza toda la preparación de las muestras y las distribuye por las diferentes Áreas Técnicas, el personal del Área Administrativa introduce los datos demográficos, clínicos y de localización los cuales serán imprescindibles durante la fase de validación.

Otra forma de adelantar el comienzo de la fase analítica aplicable sobre todo en hospitales, es la de realizar la introducción en el SIL de las solicitudes en el mismo día de su realización sea a través de la informática del hospital o por un turno especial establecido en el área administrativa que podría ser de tarde. De esta forma a primera hora de la mañana siguiente, momento en que se realizan las extracciones programadas en un hospital, al ir llegando las muestras al laboratorio se confirmaría su llegada y se procedería a la impresión de las “listas de tubos”. Además esta información también podría ser utilizada para confeccionar una lista de extracciones con indicaciones sobre el tipo de tubo y la cantidad de muestra correcta según los parámetros solicitados y las especificaciones del laboratorio.

Por último, e intentando acortar la duración de la fase preanalítica algunos laboratorios han vuelto a la utilización del plasma en sustitución del suero para la realización de la mayoría de sus determinaciones debido a que, una vez solucionados los problemas planteados por la presencia de los factores de la coagulación (sobre todo el fibrinógeno) que daban lugar a problemas en muchos analizadores, su utilización reduce entre 30 y 45 minutos el tiempo de separación de los elementos formes de la sangre y su fase líquida.

Una de las labores más importantes realizadas por el personal del Centro de Distribución, es la revisión diaria de la adecuación de los tubos a las solicitudes de cada Centro, momento que se aprovecha para ordenar las muestras. La información sobre los errores encontrados en dicho proceso, pasan de aquí al Área Administrativa en la cual se registra en el SIL introduciendo mensajes codificados sobre las pruebas afectadas de forma que por un lado la información se encuentre al alcance de todo el personal del laboratorio y por otro se pueda realizar su control estadístico de forma automática.

La aplicación diaria de esta metódica nos ha permitido mejorar la Calidad Preanalítica actuando sobre varios puntos:

- Conociendo la incidencia de error en la fase preanalítica y adecuando consecuentemente nuestro Manual de Recogida Preparación y Envío de Muestras, haciendo especial mención sobre las incidencias encontradas.
- Mejorando el flujo de muestras intralaboratorio al evitar los tiempos de búsqueda de muestras que no se han recibido o que son incorrectas para las pruebas solicitadas.
- Llevando a cabo actuaciones puntuales sobre aquellos Centros en los que se detecten errores sistemáticos.
- Informando por escrito a cada Centro de sus errores y contactando telefónicamente con estos el mismo día en que se producen, para solucionar aquellas incidencias susceptibles solucionar de esta forma.

En la actualidad se está trabajando en un la creación de un registro de calidad previo a la fase analítica. Para ello se establecerá un examen visual de todos las muestras antes de su introducción en los analizadores, la información obtenida sobre la calidad de las muestras en cuanto a cantidad o la existencia de interferentes endógenos (hemólisis, lipemia e hiperbilirrubinemia) se registrará en nuestro SIL sobre una prueba interna creada a tal efecto y mediante una utilidad de éste, se introducirían comentarios codificados sobre las pruebas afectadas por el interferente en cuestión. Posteriormente su estudio estadístico que se realizará de forma automatizada podrá desvelar problemas en algunos Centros en cuanto a la preparación del paciente, las extracciones o el transporte de las muestras.

Debido a que el mayor porcentaje de errores en la adecuación de las muestras a las solicitudes se produce en los meses de vacaciones, previsiblemente por la introducción de personal que desconoce las normas de preparación y envío de muestras, hemos optado por introducir parte de éstas en las hojas de petición. Además del análisis realizado de los errores de adecuación de las muestras a las solicitudes en el año 1998, se vio que la mayor parte de los errores (el 72.84%) se producían sobre las muestras de orina, a pesar de todos nuestros comentarios, llamadas telefónicas y envío de normas a los Centros, pensamos que la frecuencia de estos errores se debe a varias causas:

- La multiplicidad de contenedores diferentes necesarios para los parámetros más rutinarios de orina (Sistemático, Cultivo, Bioquímica de Orina), la cual aumenta cuando se introducen pruebas especiales.
- El cumplimiento de las normas de preparación de los pacientes para la recolección algunas de estas muestras a veces por desconocimiento o por su propia dificultad (Orina de veinticuatro horas, Orina Estéril en niños o pacientes encamados, Orina Acidificada, Orina Protegida de la luz).
- La menor importancia concedida por el propio usuario a dichas muestras lo cual puede facilitar olvidos y errores en la recogida.

Por ello estamos valorando la posibilidad de agrupar la recogida de las muestras para las tres pruebas más rutinarias (Sistemático, Sedimento y Cultivo) en un solo contenedor estéril que lleva asociado un conservante para evitar el sobrecrecimiento bacteriano y que además tiene la posibilidad de extraer alicuotas de la muestra mediante un tubo de vacío que evita las manipulaciones. Además en el caso de los parámetros realizados en orina, a la hora de decidir entre dos técnicas alternativas que aporten la misma información, habrá que tener en muy en cuenta la diferente dificultad en la preparación y recogida de la muestra (necesidad de dietas, aditivos, orina de venticuatro horas, etc.).

*** Nueva Organización: Áreas Técnicas y de Conocimiento**

La creación de áreas jerárquicamente independientes en las que se realizan todas el trabajo relativo a la fase analítica del laboratorio, sometida únicamente a las necesidades organizativas del laboratorio y a la supervisión de la Unidad de Calidad ha contribuido a la responsabilización del personal técnico del laboratorio de las tareas que le son propias, a su reciclaje teórico y práctico y a consecuentemente a su motivación profesional. La misión de estas áreas se resume en responsabilizarse de proporcionar a las áreas de conocimiento resultados técnicamente correctos y en el tiempo adecuado.

Las Áreas de Conocimiento, agrupadas en base a las necesidades clínicas (Anemias, Fertilidad, Marcadores Virales) pueden recibir resultados de diferentes áreas técnicas y mantienen una estrecha relación con la Unidad de Calidad. Estas áreas siempre a cargo de un facultativo y gracias a los datos aportados por los sistemas de información del laboratorio (principalmente el SIL) se ocupan de integrar toda la información que llega a sus manos en el momento de la validación para aportar un valor añadido a los resultados dando lugar a un auténtico informe frente a una simple relación de resultados. Para ello contando con la información que les aportan tanto las diferentes áreas técnicas, como la Unidad de Calidad, el resto de los resultados de la misma muestra (tienen acceso a consultar todos los resultados, incluso los de áreas diferentes), los resultados anteriores del mismo paciente, datos clínicos, demográficos y de localización aportados en la solicitud y aplicando sus conocimientos en fisiopatología toman decisiones sobre realizar o no determinados test, repetir una pruebas, comunicarse con el clínico para comunicar un resultado inesperado o solicitar más información, introducir comentarios de forma libre o codificada, etc.

El progresivo distanciamiento de tareas puramente técnicas que hasta ahora habían asumido los facultativos ha permitido liberar a dicho estamento para otras tareas como:

- El asesoramiento en la elección y secuenciación de pruebas así como en su interpretación.
- La evaluación e implementación de nuevas tecnologías unidas a estudios coste-efectividad.
- La realización y seguimiento de protocolos

- La participación en unidades clínicas
- La investigación y publicaciones
- La docencia del personal técnico y del especialista en formación
- La elaboración de la documentación referente al aseguramiento de la calidad.
- Tareas de organización y gestión de recursos.
- Todas las tareas referentes a la calidad (que se agruparán en la Unidad de Calidad).

*** Estudios de Coste**

Hemos realizado, en diferentes ocasiones y siempre de forma retrospectiva estudios sobre el coste de todas nuestras determinaciones desarrollando para ello nuestra propia metodología basada en la contabilidad analítica (Vázquez y Cols. 1999).

A este respecto gracias a la realización de estos estudios, se decidió derivar algunas pruebas que por su escasa demanda tenían un gasto inaceptable en calidad (calibraciones y controles) concretamente se derivaron a nuestro hospital de referencia las determinaciones de C3, C4, Transferrina, Magnesio, Lipasa y Aldolasa, además respecto a otras determinaciones se decidió realizar una sola serie por semana (AFP, PSA Libre, Ag y Ac E del VHB, Progesterona y Testosterona) teniendo en cuenta que la mayoría eran solicitadas desde las consultas del Centro de Especialidades y que por tanto el Tiempo de Respuesta no sería crítico puesto que las citas de revisión en las consultas externas se dan para un mínimo de quince días. Así mismo se decidió cambiar el módulo de ISE por un analizador de iones separado del analizador de bioquímica ya que de esta forma se evitaban las continuas recalibraciones automáticas a lo largo de la jornada de trabajo.

Con posterioridad se vio la utilidad de fijar el precio de la determinación en el momento de la adquisición de los materiales necesarios para su realización. Es decir, en los últimos Concursos Públicos realizados por tres años en el Area Hospitalaria "Juan Ramón Jiménez", a la que pertenece el Centro de Especialidades "Virgen de la Cinta" se ofertaron las determinaciones previstas para tres años incluyendo todo lo necesario para su realización, incluyendo todos los fungibles tipo reactivo (calibradores, controles, soluciones de lavado), pocillos, puntas de pipetas, contenedores de residuos, el alquiler y mantenimiento del instrumental para llevarlo acabo, y la conexión al SIL. De esta forma se evita casi en su totalidad las posibles variaciones en los costes unitarios de las diferentes pruebas (debidas a costes no controlados, averías, caducidades, reactivos en mal estado, etc.) dejando sólo una pequeña variación de alrededor del 10% sobre el total de cada parámetro achacable al gasto en no calidad del laboratorio (repeticiones).

*** Satisfacción del Cliente.**

Se han diseñado y puesto en marcha múltiples medidas para conseguir la satisfacción de nuestros clientes, algunas de ellas han dependido directamente de la oferta de productos y servicios del laboratorio, otras de la

organización interna de éste y por último todo lo referente a actitudes hacia el cliente dependen del convencimiento personal de cada uno de los trabajadores del Servicio, de que nuestro objetivo debe ser satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes como forma de trabajo.

Por tanto después de cuatro años trabajando en este sentido se ha conseguido un cambio de mentalidad en la mayoría del personal del laboratorio y mientras que la velocidad de implantación de las medidas estructurales ha seguido una curva descendente (mayor al principio y menor al final), la velocidad del cambio de mentalidades ha sido inversa, es decir, a medida que más personas han ido mejorando en su visión del cliente, más motivación han creado en el resto. Aún así creemos que es la parcela en la que más hay que avanzar y la que pueda sentar las diferencias entre un Laboratorio Clínico y otro.

*** Calidad: Creación de la Unidad de Calidad.**

A medida que se fue avanzando en este proceso de reorganización del laboratorio y se hizo necesario dedicar más tiempo a diseñar protocolos y actividades de calidad, realizar diferentes tipos de estudios, comunicarse con el estamento clínico, etc., se fue haciendo evidente que para darle a todas estas tareas la debida continuidad debería crearse un área de apoyo dependiente únicamente de la dirección del laboratorio en la que al menos una persona se dedicara a jornada completa a tareas de calidad, en esta Unidad de Calidad participarían además a tiempo parcial un técnico, fundamentalmente para las cuestiones referentes a la preparación, distribución y procesamiento del material del control de calidad y una administrativa para todo lo referente a la introducción en el SIL de todos los registros de calidad, a las tareas del control del almacén, la información al cliente y a la gestión de las reclamaciones.

Por tanto las funciones que asumiría o coordinaría esta Unidad serían:

1.- Definir la política de calidad del Laboratorio (en colaboración con la dirección del laboratorio), coordinar la implantación y funcionamiento de todos sus apartados, realizar las evaluaciones previstas con la periodicidad acordada, proponer mecanismos de mejora y llevar a cabo la comunicación interior y exterior de los resultados.

2.- Si esta unidad es responsable de la integración de varios laboratorios integrados, deberá velar por el cumplimiento de los objetivos de dicha integración ya que la mayoría de estos atañen a uno u otro escalón de la calidad (Control de Calidad, Garantía de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, Gestión Total de la Calidad). Entre estos objetivos destacamos la unificación, integración y coordinación de:

- La imagen exterior del Laboratorio.
- La configuración y mantenimiento del SIL
- La Conexión y comunicación del SIL con el Sistema Informático Hospitalario.
- El Catálogo de Productos y Servicios del Area de Laboratorios.
- El Volante Peticionario.

- La gestión de las Citas para pruebas especiales.
- La Recepción y Toma de Muestras.
- El nº de identificación de la muestra.
- La Base de datos y mecanización de peticiones.
- La Emisión de Informes y el Archivo de peticiones y resultados.
- El Almacén.
- La Gestión de las Reclamaciones.
- La Comunicación interna y externa, incluyendo la Información al cliente sobre Tiempos de Respuesta, Requisitos de extracción, conservación y transporte y la Relación con los Centros de Atención Primaria.

3.- Además esta Unidad es la responsable directa de todo el proceso de Garantía de Calidad incluyendo la definición, registro y evaluación continua, de los indicadores de Calidad Preanalítica, Analítica y Postanalítica, así como de la adopción y registro de las medidas correctoras correspondientes.

4.- Así mismo debe coordinar la elaboración de toda la documentación necesaria para el Aseguramiento de la Calidad en el seno de Autorizaciones gubernativas o Acreditaciones voluntarias u obligatorias. Parte de esta documentación será responsabilidad de las Areas Técnicas o de Conocimiento de los laboratorios y parte deberá ser elaborada por la propia Unidad.

5.- Por último y no menos importante, en estrecha colaboración con el Director del Area de Laboratorios, velará por la satisfacción del cliente definiendo sus clientes, conociendo sus necesidades y expectativas mediante encuestas, análisis de las reclamaciones, reuniones con servicios clínicos y organizaciones de usuarios, proponiendo medidas de mejora y evaluando la efectividad de dichas medidas.

AUTOR	REFERENCIA
Aguado y Cols. 1996	Aguado A, Galar G, Alegre B, Martínez C. Calidad Preanalítica en el área 3 de la comunidad valenciana. Quim Clín 1996; 15(5): 252.
Aguinaga y Cols. 1996	Aguinaga L, Aguinaga E, Martínez MA, Guillen F. Estimación de los costes en la evaluación económica en salud pública. Farmacoeconomía 1996; 6: 19-28.
Alonso 1995	Alonso P. Facturación de Servicios de Atención Especializada a Atención Primaria. Todo Hosp 1995; 118: 7-13.
Amador 1995	Amador A. La sanidad en defensa de la salud. En: El País, Anuario de la salud la medicina y la sanidad. Madrid: PROGRESA, 1.995.
Aquino 1994	Aquino M. Desarrollo práctico del control de calidad en extracciones sanguíneas en el centro de especialidades "Jaime Vera" Coslada. Madrid (Periodo Mayo/Junio 1993). Todo Hosp 1994; 108: 41-46.
Argilaga y Cols. 1996	Argilaga R Martínez X, Ballbé M, Barragán F. Estrategias de garantía de calidad en la determinación de digoxina. Efectividad de un protocolo de solicitud analítica. Quim Clín 1996; 15(5): 256.
Artells-Herrero 1995	Artells-Herrero JJ. Singularidades del mercado y la gestión del laboratorio clínico. En: XV Jornadas de Economía de la Salud. 24 de Mayo de 1995. Valencia
Axt-Adam y Cols. 1993	Axt-Adam P, Van Der Wouden JC, Van Der Does E. Influencing beavoir of Physicians ordering laboratory test. A literature Study. Med Care 1993; 31: 784-94.
Ballesta y Cols.-I 1994.	Ballesta A, Bedini JL, Gaya J, Mas E, Pascual C, Raventos J. Aproximación al cálculo del coste estandar por determinación: Unidades Relativas de Valor (URV). Todo Hospital 1994; 107: 43-50.
Ballesta y Cols.-II 1994	Ballesta A, Pascual C, Raventós J. Las tareas de gestión: un resto para el director del laboratorio clínico. Todo Hosp 1994; 107: 13-16
Ballesta y Raventós 1992	Ballesta A, Raventós J. Medicina de Laboratorio. Todo Hosp 1992; 92: 13-22
Bao y Cols. 1995	Bao CG, Alvarez Geijo S, Venta R, Cechini BG, Gacimartin MV. Impacto de un programa computarizado en la selección de las magnitudes. Quim Clín 1995; 14: 377-381
Barea 1996	Barea J. El gasto sanitario en el futuro. En: El País, Anuario de la salud la medicina y la sanidad. Madrid: PROGRESA, 1.996.
Barrientos y Cols.	Barrientos R, Sánchez MM, Morales C, Robas A. Costes de enfermos en ventilación mecánica prolongada en una unidad de Cuidados Intensivos. Todo Hosp 1997; 135: 25-30.
Bataller y Cols. 1995	Bataller E, Ripoll V, Sancarlos S, Sánchez A. Metodología de costes por actividades ABC-ABM aplicada a hospitales. Gest Hosp 1995; 4: 52-58
Belk y Sunderman 1947	Belk WPy Sunderman FW. A suervey on the accurancy of chemical analysis in clinical laboratories. Am J Clin Path 1947; 17: 854
Benge y Cols. 1993	Benge H, Csako G, Parl FF. A 10-year analysis of "revenues" cost, sataffing, and wrkload in an academic medical center clinical chemistry laboratory. Clin Chem 1993; 39: 1780-1787
Benge y Cols. 1997	Benge H, Bodor GS, Younger WA, Parl FF. Impact of managed care on the economics of laboratory operation in an academic medical center. Arch Pathol Lab Med 1997; 121: 689-694
Bengoa 1996	Bengoa R. Las reformas sanitarias en el mundo. Una reacción a un entorno turbulento. En: El Médico, Anuario de la Sanidad Española. SANED. Madrid 1996.

Berlanga y Cols. 1996	Berlanga E, Torra M, Company X, campos F, Gavarró A, Soldevila F, Llimiñana C. Tiempo de respuesta del laboratorio de urgencias como indicador de calidad. Quim Clín 1996; 15(5): 255.
Browning 1989	Browning M. Ann Clin Biochem 1989; 26: 1-12.
Burgos y Cols. 1997	Burgos R, Martín JJ, Linares A. Metodología de costes basados en las actividades aplicados a trasplantes. Gest Hosp 1997; 1: 53-58.
Burnett 1998	Burnett D. Acreditación del Laboratorio Clínico. Reverté Barcelona 1998.
Buscarons y Cols. 1995	Buscarons L, Rene J, Guilera E. Los cambios del modelo sanitario y sus consecuencias sobre los hospitales. Todo Hosp 1995; 116: 19-22
Cabases 1995	Cabases JM. Atención Pública. En: El País, Anuario de la salud la medicina y la sanidad. Madrid: PROGRESA, 1.995.
Campoy 1996	Campoy F. Requerimientos de un Hospital (II). Seminario de Actualización en Análisis Clínicos. Universidad Complutense de Madrid Material Didáctico Vol. 1, Num. 3 1996.
CAP 1992	Workload Recording Method and Personnel Management Manual. College of American Phatologists 1992.
Casis y Cols. 1999	Casis E, Garrido A, Zufiaurre C, Uranga B, San Emeterio I, Vives A. Organisation of nonanalytical phases through a Sample Information System. Clin Chem 1999; 45: A24. Póster nº 76.
Ceijo y Cols. 1996	Ceijo SA, Gacimartín MV, Paz A, Cecchini BG, Bao CG, Alvarez FV. Valoración de Resultados con un sistema Delta Check. Quim Clín 1996; 15(5): 258.
Cernuda y Cols.-I 1997	Cernuda C, Boixadera A, Salamero P, Rovirosa J. Coste estandar de las pruebas neurofisiológicas del Hospital Universitario de Girona Doctor Josep Trueta. Gest Hosp 1997; 3: 43-52.
Cernuda y Cols.-II 1997	Cernuda C, Barcelo C, Bernardo L, Salmero P, Rovirosa J. Determinación del coste estándar de las pruebas de diagnóstico anatomopatológico del Hospital Universitario de Girona Doctor Josep Trueta. Todo Hosp 1997. 138: 41-49.
Cerón 1994	Cerón JA. Experiencias con sistemas de gestión integrados del laboratorio. Mapfre Med 1994; 5 (Supl III): 156-159
Cervera 1996	Cervera A . Sistemas de Información para el análisis de costes. En "Curso de Actualización en Análisis Clínicos". Noviembre de 1996 Facultad Complutense de Madrid.
Conde y Campos 1994	Conde JL e Infante A. Sistema nacional de salud: presente y futuro. Med Clin 1994; 103: 14-15
Conill y Cols. 1996	Conill C, Bisbe J, Verger E, Borrás JM. Análisis de Costes por procedimientos en una unidad de oncología radioterápica. Todo Hosp 1996; 126: 19-28.
Costas 1995	Costas E. La Economía, también en sanidad en Anuario de la Salud la Medicina y la Sanidad. Madrid: PROGRESA, 1995.
Cruz 1997	Cruz C. Reforma sanitaria. OMC 1997. Junio 1997; 21-24.
Cruz y Morán 1998	Cruz C, Morán V. Plan estratégico del INSALUD. OMC 1998. Febrero 98; 8-15
Cuervo 1996	Cuervo JI. Hospital y cambio organizativo: un equilibrio entre descentralización de la gestión, participación de los profesionales y costes asistenciales. Todo Hosp 1996; 125: 45-49
Delgado 1996	Delgado A. Implantación de la Calidad Total en el medio hospitalario. En: Material didáctico Vol. 1 nº2 del Curso Calidad Total en el Laboratorio Clínico. Madrid Universidad Complutense 1996
Delgado-Iribarren 1998	Delgado-Iribarren 1998. Feed-Back de la información entre el clínico y el laboratorio. En: Gestión del Laboratorio

	Clínico. Mapfre Madrid 1998
Díez 1994	Díez E. Gestión integrada de los laboratorios. Mapfre Med 1994; 5 (Supl III): 169-173
Domínguez 1994	Domínguez J. Criterios de calidad total en el laboratorio. Mapfre Med 1994; 5 (Supl III): 137-139
Durán 1995	Durán J. Evaluar la calidad de gestión en atención primaria. Jano 1995; 1148: 37-42
Durand-Zaleski y Cols. 1993	Durand-Zaleski I, Rymer JC, Roudot Thoraval F, Revuz J, Rosa J. Reducing unnecessary laboratory use with new test request form: example of tumour markers. Lancet 1993; 342: 150-153
Dybkaer 1994	Dybkaer R. Quality assurance, accreditation, and certification: Need and Possibilities. Clin Chem 1994; 40: 1416-1420
Elola y Cols. 1996	Elola J, Nieto J, Sunyer J, Daponte A. La relación entre ideología y eficiencia de los Sistemas Sanitarios. Unas notas cara a la reforma del Sistema Sanitario español. Gac Sanit 1996; 10: 191-196.
Erroz y Bonilla 1994	Erroz A. Bonilla E. Estudio de costes de un área sanitaria. Todo Hosp 1994; 107: 51-55.
Fernández 1995	Fernández J. ¿Cuanto usamos los costes para establecer precios? Todo Hosp 1995; 118: 41-45
Fernández 1996	Fernández JA. Tecnologías de la Información. Seminario de Actualización en Análisis Clínicos. Universidad Complutense de Madrid Material Didáctico Vol. 1, Num. 3 1996.
Fernández y Cols. 1994	Fernández M, Bardón IM, Navarro JA. Estudio de Costes. Radiología 1994; 8: 545-549.
Fernández y Cols. 1998	Fernández A, Durillo B, Vega C. Control de Calidad Integrado. Curso de Garantía de Calidad en el Laboratorio clínico. Universidad de Sevilla. Facultad de Medicina Nov-Dic 1998
Fornes 1996	Comparecencia del Dr. José Fornes presidente de la OMC ante la Subcomisión de Sanidad del Congreso de los diputados para la modernización de la sanidad. OMC 1996; 49 (Suplemento)
Franquelo y Cols. 1997	Franquelo R, prieto S, García-Garzón A. El sistema Welcan de medida de cargas de trabajo (actividad) en el laboratorio clínico. Experiencia en su implementación y aplicación para la gestión. del laboratorio. Todo Hosp 1997; 137: 23-31
Fuentes 1996	Fuentes X. Recomendaciones para la Preparación de los Informes de Laboratorio Clínico. En: SEQC, Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorio. Recomendaciones para la Acreditación de Laboratorios Clínicos. Barcelona 1996; (1): 103-111.
Fuentes y Castiñeiras 1994	Fuentes X, Castiñeiras MJ. SEQC Comité científico. Comisión de terminología. Documento B, Fase 3, Versión 1. Quím Clin 1994; 13: 257-260.
Garcés 1994	Garcés PJ. Definición de las prestaciones sanitarias. Problemática y perspectivas en los países desarrollados. Todo Hosp 1994; 112: 11-25
García y Alsina 1996	García L, Alsina MJ. Recomendaciones sobre Garantía de Calidad en la Fase Preanalítica. En Recomendaciones para la Acreditación de Laboratorios Clínicos. SEQC. Barcelona 1996; (1): 103-111.
García y Molina 1998	García JV, Molina P. SANAC Comisión de Garantía de Calidad. Control de Calidad Interno, características generales y metodología. Documento B. Fase 3. Versión 1.
García-Garzón y Cols. 1993	García-Garzón, Franquelo R, Prieto S, Martínez-Guardia P. Una forma de medir las cargas de trabajo en el laboratorio clínico. Sistema Welcan UK. Todo Hosp 1993; 102: 19-24
Gatell 1996	Calidad y Marca. En: Material didáctico Vol. 1 nº2 del Curso Calidad Total en el Laboratorio Clínico. Madrid Universidad Complutense 1996

Gazapo y Cols. 1996	Gazapo RM, Gazapo E, Gómez Gerique JA. Impacto del control de calidad en la actividad asistencial. Quim Clín 1996; 15(5): 251.
Giménez 1995	Giménez R 1995. Cambios de gestión y resultados asistenciales y económicos en un hospital privado: Un estudio de un caso. Todo Hosp 1995; 117: 33-39
Giménez 1996	Giménez A 1996. Calidad en un servicio de Laboratorio. Marco teórico. Todo Hosp 1996; 124: 23-26
Gimeno y Cols. 1996	Gimeno C, Salas A, Barba N. Garantía de la calidad extraanalítica y gestión de la demanda en un laboratorio de análisis clínicos de asistencia primaria. Quim Clín 1994; 13 (1): 23-34
Giralt 1997	Giralt M. Compartir recursos. Necesidad o realidad. Mapfre Med 1997; 8 (Supl IV): 49-52
Gómez 1997	Gómez C. Tipologías de los sistemas sanitarios. Rev Adm Sanit 1997; 1: 45-57
González y Cols. 1994	González JM, Garrote JA, Bayón C. La acreditación del laboratorio, una necesidad actual. Todo Hosp 1994; 107: 31-36
González y González 1998	González M y González M. Reconocimiento formal de la calidad del laboratorio clínico: Autorización Administrativa. Revisión de la Legislación 1998. En Gestión del Laboratorio Clínico. Mapfre Madrid 1998
Gordillo 1998	Gordillo FJ. La autogestión de los laboratorios clínicos o su externalización. Unicas vías para su optimización. Todo Hosp 1998; 149: 511-514
Guadalajara 1994	Guadalajara N. El cálculo del coste del producto hospitalario. Todo Hosp 1994; 110: 41-45.
Gutiérrez y Cols.-I 1996	Gutiérrez T, Tena T, Gonzalez-Haba E, Samiento E. Influencia de los cambios organizativos en la fase preanalítica. Estudio comparativo. Quim Clín 1996; 15(5): 261.
Gutiérrez y Cols.-II 1996	Gutiérrez T, Samiento E, Gonzalez-Haba E, Tena T, Navarro MJ, Mantecas J. Tiempos de Extracción-Recepción en peticiones urgentes. Quim Clín 1996; 15(5): 264.
Gutiérrez y Cols.-III 1996	Gutiérrez T, Samiento E, Gonzalez-Haba Tena T, Navarro MJ, Mantecas J. Tiempos de Respuesta del laboratorio a la analítica urgente. Quim Clín 1996; 15(5): 264.
Hernando 1996	Hernando C. Manual de Laboratorio como catálogo de productos. Quim Clín 1996; 15(5): 261.
Hindmarsh y Cols. 1996	Hindmarsh JT y W Lyon. Strategies to promote rational clinical chemistry test utilization. Clin Biochem 1996; 29: 219-299.
Huguet y Cols. 1996	Huguet J, Gomes AE, Ortolá J. Indicadores de la actividad y la calidad en un laboratorio de urgencias. Experiencias preliminares. Quim Clín 1996; 15(5): 254
Jiménez y Cols. 1996	Jiménez CV, Segura F, Antoja F, Alsina MJ. La aplicación de algoritmos como medida para aumentar la eficacia y eficiencia de los laboratorios clínicos. Quim Clín 1996; 15(5): 259.
Jorge 1994	Jorge JJ. Informatización de un sistema integrado. Mapfre Med 1994; 5 (Supl III): 147-151
Jorge y Cols. 1998	Jorge JJ, González M, Gandía A, Pérez F, Comas S. Certificación ISO-9002 de los laboratorios clínicos FREMAP. En: Gestión del Laboratorio Clínico. Mapfre Madrid 1998
Juan y Pérez 1995	Juan FJ, Pérez JM. Gestión de presupuestos clínicos por servicios. Todo Hosp 1995; 122: 35-39.
Key 1996	Key P. Evolución de la gestión clínica en Inglaterra (The Resource management initiative-RMI) en La Sanidad: un sector en cambio. Barcelona, SG Editores 185-193; 1996.
Lamata 1997	Lamata F. El proceso de mejora continua. Rev Adm Sanit 1997; 1: 13-25
Leurquin y Cols. 1995	Leurquin P, Van Casteren V, De Masener J, Eurosentinel Study Group. Use of blood test in general practice: a

	collaborative study in eight European countries. <i>Br J Gen Pract</i> 1995; 45: 21-25
Levey y Jennings 1950	Levey S y Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. <i>Am J Clin Path</i> 1950; 20: 1059.
Lluch 1997	Lluch E. Costos crecientes y éxitos sanitarios públicos. <i>Rev Adm Sanit</i> 1997; 1: 35-44
López-Urrutia 1994	López-Urrutia A. Experiencias con sistemas integrados. <i>Mapfre Med</i> 1994; 5 (Supl III): 160-165
López-Urrutia 1996	López-Urrutia A. Requerimientos de un laboratorio (I). Seminario de Actualización en Análisis Clínicos. Universidad Complutense de Madrid Material Didáctico Vol. 1, Num. 3 1996.
Lyon y Cols. 1995	Lyon AW, Greenway DC, Hindmarsh JT. A strategy to promote rational clinical chemistry test utilization. <i>Am J Clin Pathol</i> 1995; 103: 718-724
Marín 1995	Marín I. ¿Puede la gestión sanitaria tener fundamento clínico?. <i>Med Clin</i> 1995; 104: 381-386
Martín 1997	Martín M. Sanidad "pública versus privada". <i>Dinero y salud</i> . 1997; 2: 8-15
Martín y Cols 1980	Martín AR, Wolf MA, Thibodeau LA, Dzau V, Braunwald E. A trial of two strategies to modify the test-ordering behavior of medical residents. <i>New Engl J Med</i> 1980; 303: 1330-1336
Martín y Cols. 1997	Martín JJ, Garijo A, López del Amo MP. Diseño organizativo y de gestión de la Empresa Pública de emergencias sanitarias en Andalucía. <i>Gest Hosp</i> 1997; 1: 59-63
Martínez 1994	Martínez LC. Coste de la no calidad y responsabilidad social del sistema sanitario. <i>Mapfre Med</i> 1994; 5 (Supl III): 65-71
Mauri 1996	Mauri J. Proyecto de Gestión en el hospital. <i>Todo Hosp</i> 1996; 123: 11-16
Mayer y Cols.	Mayer, M. Heikkinen R, Orntoft T. Laboratory Cost Management. <i>Journal of International Federation of Clinical Chemistry</i> 1996; 8: 20-21.
Méndez y Cols. 1996	Méndez M, Fernández FJ, Espejo F, Carreño P, Caravaca E, Cabezas P. Medida del Tiempo de Respuesta como marcador de calidad en el laboratorio de urgencias. <i>Quim Clín</i> 1996; 15(5): 255.
Miravalles 1996	Miravalles E. Requerimientos de un laboratorio (II). Seminario de Actualización en Análisis Clínicos. Universidad Complutense de Madrid Material Didáctico Vol. 1, Num 3 1996.
Molina y Bosch 1996	Molina E, Bosch C. El diseño del formulario de petición analítica como instrumento de gestión. <i>Quim Clin</i> . 15 (5): 262 1996.
Montero 1993	Montero F. Convergencia europea y financiación del gasto sanitario. <i>Presupuesto y gasto Público</i> 1993; 10: 23-38
Moreno 1996	Moreno JA. Estrategia y Calidad en la Gestión de Laboratorio. Curso Monográfico de Calidad Total en el Laboratorio Clínico. Universidad Complutense de Madrid. Mat. Didáctico Vol. 1, Número 2 1996.
Moreno JJ 1996	Moreno JJ. Control de gestión de los hospitales andaluces. <i>Todo Hosp</i> 1996; 126: 39-44
Muñoz 1996	Muñoz JJ. Externalización de la empresa sanitaria. <i>Todo Hosp</i> 1996; 129: 41-45
Navarro 1995	Navarro V. El debate sobre la separación entre las funciones de financiación y provisión de servicios en el estado de bienestar y su relevancia para España. <i>Gac Sanit</i> 1995; 9: 202-209
Navarro 1997	Navarro V. Comentarios a la subcomisión para el estudio de la modernización del Sistema Sanitario de la comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados de las Cortes españolas. <i>Cortes Españolas</i> . Feb. 1997
Neel y Cols. 1998	Neel TL, Truchard A, Cazaubiel M, Malvaux S, Brochard H. Technologies for implementation of quality assurance in the clinical laboratory. <i>Clin Chim Acta</i> 1998; 278: 103-110

Nevalainen y Lloid 1995	Nevalainen DE, Lloid HL. ISO 9000 quality standars: a model for blood banking?. Transf 1995; 35: 521-524
Noblejas 1996	Noblejas M. Exp. del Hospital Comarcal Alcazar de San Juan. Curso Monográfico de Calidad Total en el Laboratorio Clínico Universidad Complutense de Madrid. Material Didáctico Vol. 1, Número 2 1996.
Olivares y Cols. 1996	Olivares C, Cuenca J, Cuenca P, Esteve JE, Jiménez C, Martín M y Cols. Tiempo de respuesta en un laboratorio de urgencias: un indicador de calidad objetivable. Quim Clín 1996; 15(5): 264.
Ortega-Benito 1994	Ortega-Benito JM. La auditoría médico-clínica (I). La calidad en los servicios sanitarios. Med Clin 1994; 103: 663-666
Ortolá y Cols. 1996	Ortolá JB, Arcas F, Campoy LF, Egea JM, Huquet J. Gestión clínica del servicio de laboratorio de área: contención de la demanda y aumento de la eficiencia. Quim Clin. 15 (5): 260 1996.
Panadero 1996	Panadero M. Acreditación de Laboratorios. En: Material didáctico Vol. 1 nº2 de Curso Calidad Total en el Laboratorio Clínico. Madrid Universidad Complutense 1996
Pannall y Cols. 1996	Pannall P, Marshall W, Jabor A, Magid E. A estrategy to promote the rational use of laboratory test. Journal of the IFCC. 3: 20-21; 1996.
Pascual 1994	Pascual C. Implementación de un programa de calidad en el laboratorio clínico. Mapfre Med 1994; 5 (Supl III): 140-146
Pascual 1997	Pascual C. Hacia un nuevo modelo del laboratorio clínico. Mapfre Med 1997; 8 (Supl IV): 5-12
Pascual y Cols. 1994	Pascual C, Raventós J, Pelegrí D, Bedini J. Sistemas de Información de Laboratorio (SIL). Todo Hosp 1994; 107: 19-29
Pastor y Cols. 1995	Pastor V, Bischofberger C, Villagrasa JR, Fernández S. La calidad en la atención sanitaria hospitalaria. Todo Hosp 1995; 114: 35-38
Pesudo y Cols. 1996	Pesudo S, Ferrer P, Herrero P, Sempere C, Salve ML. Porcentaje dedicado a la calidad analítica expresado como determinaciones frente a procesos solicitados. Quim Clín 1996; 15(5): 252
Portabella 1996	Portabell JM. El papel de la administración en la tutela y fiscalización de las empresas públicas. Todo Hosp 1996; 130: 11-12
Puig 1994	Puig J. Sanidad, gestión y economía: ¿Relaciones peligrosas?
Ramón 1997	Ramón F. La acreditación del laboratorio clínico. Objetivo a largo plazo. Mapfre Med 1994; 5 (Supl III): 41-48
Ramos y Cols. 1996	Ramos V, Abad MI, Gálvez R, Delgado A, Díaz JF, Caliani MJ. Implantación de un sistema de autogestión en un laboratorio del Area 11 de Madrid. Gest Hosp 1996; 1: 25-34
Revert y Cols. 1996	Revert RM, Fuster R, Varo J. Calidad y costes. El coste de la mala calidad. Todo Hosp 1996; 129: 59-64
Ricós 1997	Ricós C. Papel de la variabilidad biológica en el sistema de calidad del laboratorio clínico. Mapfre Med 1997; 8 (Supl IV): 55-59
Ricós y Cols. 1996	Ricós C, Jiménez CV, Alvarez V, Perich C. Recomendaciones sobre la garantía de la calidad en la fase analítica. SEQC, Consejo Técnico, Comité de garantía de calidad y acreditación de laboratorios. En: Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos Vol. 1.
Risso y Cols. 1996	Risso A, Molina R, Sastre J, Almela M, Santes MJ. Repercusión de un cambio de la hoja de solicitud analítica en los datos estadísticos de Asistencia Primaria. Quim Clin. 15 (5): 262; 1996.
Rodríguez 1996	Rodríguez F. Calidad percibida por los usuario de los laboratorios de microbiología clínica. Todo Hosp 1996; 124:

	27-30
Rodríguez A. 1996	Rodríguez A. Gestión de la calidad en el Laboratorio: Hospital de Móstoles. Curso Monográfico de Calidad Total en el Laboratorio Clínico Universidad Complutense de Madrid. Mat. Didáctico Vol. 1, Número 2 1996.
Rodríguez y Blanco 1999	Rodríguez JM y Blanco F. Gestión por objetivos y presupuesto cerrado en el laboratorio clínico. Rev Diag Biol 1999; 48: 44-46
Rodríguez y Cols. 1993	Rodríguez JM, Serra J, Calvet M, Viguera J, Barragan F. Recomendaciones para la evaluación económica del laboratorio. Bol Inf SEQC 1993; 76: 27-30.
Rodríguez y Cols. 1997	Rodríguez Llach JM, Escáñez C, Massachs A, Casanovas J, Blanco Vaca F. La contabilidad analítica aplicada al laboratorio clínico. Rev Diag Biol 1997; 46: 142-147.
Rodríguez-Piñero y Cols.-I 1996	Rodríguez-Piñero A, Guillen B, Tafalla C, García G, Erroz A. Medidas de mejora para optimizar los tiempos de respuesta del laboratorio. Quim Clín 1996; 15(5): 254.
Rodríguez-Piñero y Cols.-II 1996	Rodríguez-Piñero A, Guillen B, Tafalla C, Bustillo L, Erroz A. Gestión de calidad en circuitos de transporte preanalíticos. Quim Clín 1996; 15(5): 253.
Rodríguez-Piñero y Cols.-III 1996	Rodríguez-Piñero A, Guillen B, Tafalla C, Bustillo L, Erroz A. Nivel de calidad de los especímenes recibidos en el laboratorio. Quim Clín 1996; 15(5): 253.
Rodríguez-Piñero y Cols.-IV 1996	Rodríguez-Piñero A, Guillen B, Tafalla C, Erroz A. Nivel de calidad en la cumplimentación de las peticiones analíticas solicitadas al laboratorio. Quim Clín 1996; 15(5): 254.
Rodríguez-Piñero y Cols.-V 1996	Rodríguez-Piñero A, Guillen B, Tafalla C, García G, Erroz A. Nivel de calidad en la recepción de informes remitidos por el laboratorio. Quim Clín 1996; 15(5): 254.
Romay 1997	Romay JM. La Sanidad española, presente y futuro. Rev Adm Sanit 1997; 1: 27-33
Ross y Fraser 1982	Ross JW, Fraser CG. Clinical laboratory precision: The estate of the art and medical usefulness based internal quality control. Am J Clin Pathol 1982; 78: 578-586.
Salas 1997	Salas A. Garantía de Calidad Extraanalítica. Mapfre Med 1997; 8 (Supl IV): 64-66
Salas y Cols. 1996	Salas A, Gómez RM, Soria MG. Valores críticos en el laboratorio clínico. Quim Clín 1996; 15(5): 256.
Sanchís 1996	Sanchís R. Coste por Proceso. Determinación de Unidades Relativas de Valor de los productos intermedios de un proceso médico. Todo Hospital 1996; 126: 7-9
Sanchís y Buscarons 1995	Sanchís M, Buscarons L. Los servicios centrales clínicos y su evolución: repercusión en el funcionamiento del hospital. Todo Hosp 1995; 116: 23-26.
Sanfrutos 1996	Sanfrutos N. Competencia, mercado interno y el papel de la empresa pública. Todo Hosp 1996; 130: 13-16
Santos 1996	Santos I. Un sistema de gestión de calidad total. Curso Monográfico de Calidad Total en el Laboratorio Clínico. Universidad Complutense de Madrid. Mat. Didáctico Vol. 1, Número 2 1996.
Sebastián 1997	Sebastián MA, Lirón FJ y Fuentes X.. Intra and Interindividual biological Variability Data Bank. Eur J Clin Biochem 1997. 35; 845-852
SEDIGLAC 1998	Documento emitido por el "Grupo de Consenso: Metodología del Cálculo de Costes Unitarios de las pruebas de Laboratorio". Segunda reunión nacional, Madrid 12 y 13 de Marzo de 1998.
Segovia 1996	Segovia JM. Un valor cultural moderno. En: El País, Anuario de la salud la medicina y la sanidad. Madrid: PROGRESA, 1.996.
Segura 1995	Segura A. España, calidad de vida. En: El País, Anuario de la salud la medicina y la sanidad. Madrid:

	PROGRESA, 1.995.
Sempere y Cols. 1996	Sempere C, Pesudo S, Salve ML, Herrero P, Ferrer P. Garantía de Calidad fase preanalítica y postanalítica. Quim Clín 1996; 15(5): 252.
SEQC 1987	Sociedad Española de Bioquímica. Recomendaciones sobre la nomenclatura de las magnitudes bioquímicas. Quim Clín 1987; 6: 225-234.
SEQC 1993	Sociedad Española de Química Clínica. Recomendaciones para la evaluación económica del laboratorio. Boletín Informativo de la SEQC 1993: 76-; 27-30.
SEQC 1996	Comité de garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. SEQC 1996. Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos Volumen 1.
Serrano 1995	Serrano M. Los Servicios Centrales Clínicos y su evolución: repercusión en el funcionalismo del hospital. Todo Hosp 1995; 116: 23-26
Serrano y Ricós 1993	Serrano M y Ricós C. Sistema para informatizar la garantía de calidad en el laboratorio clínico. Quim Clin 1993; 12: 32-33
SIGNO 1994	Proyecto Signo. Hacia un club de laboratorios (Bioquímica) Subdirección General de contabilidad Analítica y Costes. Ministerio de Sanidad y Consumo 1994.
Statland y Cols. 1993	Statland BE, Westgard JO. Control de Calidad En: Diagnóstico y Tratamiento clínicos por el Laboratorio. Masson-Salvat Barcelona 1993.
Tafalla y Cols. 1996	Tafalla C, Rodríguez-Piñero A, García G, Bustillo L, Erroz A. Tiempo de respuesta intra y extralaboratorio de las analíticas del servicio de admisión de urgencias. Quim Clín 1996; 15(5): 255.
Tierney y Cols. 1990	Tierney WM, Miller ME, McDonald J. The effect on test ordering of informing physician of the charges for outpatient diagnostic test. New Engl J Med 1990; 322: 1499-1504
Tormo 1998	Tormo C. Optimización en la utilización de los recursos sanitarios. A propósito del laboratorio clínico. Todo Hosp 1998; 149: 519-524
Tormo 1999	Tormo C. Elección de un modelo para la calidad en el laboratorio clínico. Rev Diag Biol 1999; 48: 38-43
Tormo y Cols.-I 1996	Tormo C, Sánchez JF, Bellod A, Noguera O, Hernandez C, Molina E. Estimación del grado de error Preanalítico en el arrea de recepción de muestras del laboratorio Quim Clín 1996; 15(5): 253.
Tormo y Cols.-II 1996	Tormo C, Sánchez JF, Sánchez MR, Cebriá J, García F, Benítez D. Resultado de la implantación de un nuevo formulario de petición: modulación de la solicitud de análisis. Quim Clin. 15 (5): 262; 1996.
Valls y Cols. 1996	Valls A, Velasco J, Sierra C, Mira A. Estudio del tiempo de respuesta a lo largo de 4 años en un laboratorio de urgencias de un hospital pediátrico. Quim Clín 1996; 15(5): 265.
Varo 1993	Varo J. Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios. Un modelo de gestión hospitalaria. Madrid: Díaz de Santos 1993
Varo 1996	Varo J. Criterios para la Gestión de la Calidad. Curso Monográfico de Calidad Total en el Laboratorio Clínico. Universidad Complutense de Madrid. Mat. Didáctico Vol. 1, Número 2 1996.
Varo y Cols.-I, 1996	Varo J, Revert RM, Fuster R, Rubio E, Rubini S y García J. Las necesidades del cliente de los Servicios de Salud: diversas perspectivas. Todo Hosp 1996; 126: 11-17
Varo y Cols.-II.1996	Varo J, Revert RM, Fuster R, Rubio E, Rubini S y García J. El mercado sanitario: necesidades y demandas del cliente de los servicios de salud. Todo Hosp 1996; 127: 7-14

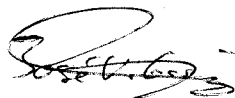
Varo y Cols.-III. 1996	Varo J, Revert RM, Fuster R, Rubio E, Rubini S y García J. Satisfacción del cliente de los servicios de salud. <i>Todo Hosp</i> 1996; 128: 51-56
Vázquez y Arjona 1999	Vázquez I, Arjona I. Costes de laboratorio como herramienta de gestión (en prensa) <i>Mapfre Med</i> 1999
Vázquez y Cols. 1997	Vázquez I, Pérez A, Alcantarilla G, Arjona I. Influencia del Formulario de petición sobre la demanda de analítica. <i>Todo Hosp</i> 1997; 139: 13-17
Velasco y Cols. 1996	Velasco J, Vallis A, Sierra C, Mira A. Estudio sobre la evolución de la cumplimentación de peticiones a lo largo de 3 años en un hospital pediátrico de 400 camas. <i>Quim Clin</i> 1996; 15(5): 262.
Viñes y Cols. 1994	Viñes JJ, Aranguren MS, Corella JM, Carnicero J. Estudio de los laboratorios de análisis clínicos del Servicio Navarro de salud. <i>Todo Hosp</i> 1994; 111: 33-42.
Welcan UK 1992	Welcan UK. <i>Workload Measurement System for Pathology. Manual with Schedule of unit values</i> 1992.
Werner M. 1995	Werner M. Appropriate utilization and cost control of the hospital laboratory: panel testing and repeat orders
Westgard y Cols. 1994	Westgard JO, Seehafer JJ, Barry PL. Allowable imprecision for laboratory tests based on clinical and analytical outcome criteria. <i>Clin Chem</i> , 1994; 40: 1909-1914
Westgard y Cols. 1997	Westgard JO, Groth T, Aronsson T y Cols. Performance characteristics of rules for internal quality control: Probabilities for false rejection and error detection. <i>Clin Chem</i> 1997; 23: 1857-1867.
White y Cols 1992	White KL, Frenk KJ, Ordoñez C, Paganini JM, Starfield B. Introduction. En: <i>Health services research. An anthology</i> . Washington: PAHO, 1.992: xxvii-xxiv.
Witte 1995	Witte DL. <i>Measuring Outcomes: Why Now?</i> . <i>Clin Chem</i> 41: 775-780
WONCA 1988	<i>Clasificaciones de la WONCA en atención primaria</i> . Barcelona: MASSON, 1988.
WONCA 1999	Comité Internacional de Clasificación de la WONCA. <i>Clasificación Internacional de la Atención Primaria. CIAP-2</i> . Barcelona: MASSON 1999.
Wong y Cols. 1983	Wong ET, McCarron MM, Shaw ST. Ordering of Laboratory Test in a Teaching Hospital. <i>JAMA</i> 1983; 249: 3076-3080
Zaat y Cols. 1992	Zaat J, Van Eijk J, Bonte HA. Laboratory test form design influences test ordering by general practitioner in the Netherlands. <i>Med Care</i> 1992; 30: 189-189.

IGNACIO URZUEZ RICO
Gestor de Laboratorio para la Toma de
Decisiones

por unanimidad
8

sobresaliente cum laude

Febrero 2008



INTE

A. Gabea

