

## **GRUPO ACMS Consultores**

Indicadores de Calidad Entrevista a Dra. Elisabet González





#### Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

(ER-0772/2013)

#### Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicado el 21/10/2020 - Actualizado el 20/05/2022

#### Indicadores de la Calidad

La mejora continua de los Laboratorios Clínicos es un aspecto importante para asegurar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en nuestros procesos operativos (pre-preanalítica, preanalítica, analítica, postanalítica y post-postanalítica), así como en los estratégicos y de soporte.

El Laboratorio Clínico debe establecer indicadores de la calidad, que nos permitan:

- Evaluar y Monitorizar los puntos críticos identificados en la Gestión del Riesgo
- Verificar el cumplimiento de nuestros objetivos de la calidad.

Definir indicadores de la calidad, es un requisito contemplado en la norma UNE-EN ISO 15189:2013, ?Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la Calidad y Competencia?:

- En los puntos 4.12 sobre mejora continua y
- En el punto 4.14.7 relativo a establecer, evaluar y monitorizar indicadores de la calidad que nos permitan controlar el riesgo y disminuir errores, mejorando la Seguridad del Paciente.

En el próximo XII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, que se celebrará los días 24-26 de octubre en Bilbao en el Palacio Euskalduna, se hablará sobre este tema en el Simposio 9: ?¿Qué indicadores debemos implementar en los procesos de los Laboratorios Clínicos acreditados por la Norma UNE-EN ISO 15189:2013? Aplicación práctica?, el día 26 de octubre.

En el Boletín Digital nº4 del XII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, nuestra compañera la Dra. Elisabet González Lao, expone las razones por las cuales es necesaria la implementación de indicadores de calidad, aportando una visión práctica e invitando a todos los asistentes del congreso a asistir y participar en el simposio.

## PRESENTACIÓN DEL SIMPOSIO 9

# ¿Qué indicadores debemos implementar en los procesos de los Laboratorios Clínicos acreditados por la Norma UNE-EN ISO 15189:2013? Aplicación práctica

Entrevista a la Dra. Elisabet González Lao, ponente de ?¿Por qué implantar indicadores de la calidad en los Laboratorios Clínicos acreditados?"

Dra. Elisabet González Lao.

Quality Healthcare Consulting. Grupo ACMS Consultores

#### P1. ¿Cómo animaría a los asistentes al congreso a acudir? ¿Qué temas se tratarán?

### **GRUPOACMS** Blog

R1. Con este simposio, nos gustaría aportar a todos los profesionales del laboratorio clínico, una visión práctica, identificando qué indicadores son necesarios y cuál es la forma adecuada de implantarlos en su laboratorio, así como de armonizar el diseño de estos. Pretendemos transmitir la información necesaria para diseñar indicadores en nuestros laboratorios, que nos permitan controlar la gestión del riesgo y mejorar la seguridad del paciente.

Se tratarán temas como el establecimiento de criterios para la elección, definición y monitorización de indicadores de la calidad en los procesos del laboratorio clínico; resaltar la necesidad de participar como profesionales del laboratorio clínico en programas de garantía de la calidad, que permitan comparar nuestros resultados con otros laboratorios y seleccionar indicadores de la calidad, basados en la gestión del riesgo, así como definir especificaciones de la calidad que nos permitan monitorizarlos en el tiempo.

Por último, solo nos queda invitar a todos los asistentes del congreso a asistir y participar en el simposio, del cuál esperamos puedan obtener información sobre cómo establecer indicadores necesarios para la evaluación y monitorización de la gestión del riesgo en su laboratorio.

#### P2. ¿Por qué implantar indicadores de la calidad en los laboratorios clínicos acreditados?

R2. La vigente edición de la norma UNE-EN ISO 15189: 2013, «Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la Calidad y Competencia» en el punto normativo 4.14.7, en cuanto a los indicadores de la calidad, refiere que los laboratorios deben establecerlos, evaluarlos y monitorizarlos. La norma establece, con el objetivo de mantener una mejora continua, que se deben evaluar los aspectos relacionados con la gestión del riesgo.

Los indicadores nos permiten dar una visión objetiva del seguimiento y análisis de los procesos del laboratorio clínico. En la monitorización de éstos, podremos evaluar qué procesos son los que están funcionando de forma correcta, o aquellos que pueden estar generando un riesgo y que por tanto pueden tener implicaciones en nuestros resultados del laboratorio.

#### P3. ¿Qué consejos daría para implantar los indicadores?

R3. Los laboratorios clínicos debemos diseñar e implantar indicadores útiles, que nos permitan mostrar la eficiencia y eficacia en nuestro sistema de gestión de la calidad. Es importante que los indicadores nos aporten una información válida, fiable y objetiva sobre la situación de nuestro laboratorio.

Algunas de las características que deben de reunir estos indicadores son que deben ser cuantificables o cualificables para poder ser medidos, definirse con claridad para ser entendidos por cualquier profesional sanitario, establecer una ficha del indicador, permitir armonizarse entre los laboratorios, así como monitorizarse en el tiempo.

#### **GRUPOACMS** Blog

Antes de diseñar nuevos indicadores, es aconsejable consultar la bibliografía e implantar los que estén recomendados por entidades científicas o revistas de reconocido prestigio, para poder disponer de indicadores armonizados. Actuar sobre indicadores adecuados nos permite incorporar oportunidades de mejora en nuestro laboratorio, contribuyendo a aportar resultados fiables y de calidad.

#### P4. ¿Nos puede indicar algunos ejemplos de indicadores?

R4. Me gustaría exponer dos ejemplos comunes en nuestros laboratorios.

El primero es sobre la calidad de las muestras, y en este caso sobre la hemólisis de estas. La mayoría de los laboratorios trabajamos en disminuir está incidencia para poder aportar resultados adecuados en las magnitudes solicitadas.

Es importante definir un indicador adecuado sobre cuántas pruebas tienen interferencia por la hemólisis respecto al total solicitadas, así como transmitir estos resultados a los hospitales y centros de extracción para poder establecer acciones correctivas que ayuden a la mejora continua. Este indicador debe de poder medirse, así como evaluarse en el tiempo después de la implantación de acciones de mejora.

Otro indicador que nos gustaría exponer es sobre la identificación errónea de paciente. Este error es uno de los más estudiados en la gestión del riesgo y a su vez uno de los más críticos y difíciles de controlar, ya que en la mayoría de los casos depende de personal ajeno al laboratorio, el médico o enfermera que solicita el análisis y prepara al paciente antes de la toma de muestra.

El laboratorio debe de poder establecer indicadores que nos permitan transmitir a los distintos centros asistenciales, el número de solicitudes en las que se ha detectado una identificación errónea del paciente respecto al total de solicitudes, en el periodo de análisis y mostrar la importancia que tiene, aunque tenga una frecuencia baja, debido a la gravedad en la toma de decisiones sobre el paciente

#### Norma ISO 15189

Grupo ACMS Consultores puede asesorarle si desea implantar un Sistema de Calidad en laboratorios clínicos bajo la Norma ISO 15189 con el fin de obtener la Acreditación ISO 15189.

SOFTWARE ISO 15189

**ACREDITACIÓN** 

SISTEMA ISO 15189



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com informacion@grupoacms.com