

**Auditoria de los procesos del laboratorio de la Clínica San Juan De Dios de la Ceja
en el primer trimestre del año 2018**



**Yudy Madely Ramírez Zuluaga
Dalis Yiniel Hincapié Herrera**

**Facultad Nacional de Salud Pública
“Héctor Abad Gómez”
Universidad de Antioquia
Medellín
2018**

**Auditoria de los procesos del laboratorio de la Clínica San Juan De Dios de la Ceja
en el primer trimestre del año 2018**

Trabajo de grado para optar al título de especialista en auditoria en salud

Por:

Yudy Madely Ramírez Zuluaga

Dalis Yiniel Hincapié Herrera

Profesor:

Elkin Fernando Ramírez

Facultad Nacional de Salud Pública

“Héctor Abad Gómez”

Universidad de Antioquia

Medellín

2018

Contenido

Lista de Anexos	3
Resumen	4
1. Planteamiento del problema.....	6
2. Justificación.....	8
3. Objetivos	9
3.1 Objetivo General	9
3.2 Objetivos específicos	9
4. Marco Teórico	10
4.1 Marco Normativo	10
4.2 Marco Contextual	11
4.3 Marco Conceptual	13
4.3.1 Calidad en salud	14
4.3.2 Auditoría	17
4. 3.2.1 Tipos de auditoría.....	17
4.3.2.2 Modelo de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud	19
4.3.2.3 Enfoque de la auditoría	19
4.3.3 El laboratorio clínico	22
4.3.4 ¿Qué es un indicador	25
4.3.4.1 Niveles de referencia de un indicador	25
5. Metodología	27
6. Factibilidad	29
7. Viabilidad	30
8. Presentación de resultados	31
8.1. Informe de auditoría	31
8.2 Análisis de indicadores.....	32
8.3 Costos de los no conformes.....	34
9. Conclusiones	34
Bibliografía.....	36

Lista de Anexos

	Pag.
Anexo 1. Plan de verificación de Requisitos	39
Anexo 2. Lista de Verificación de Requisitos	41
Anexo 3. Indicadores del Laboratorio	58
Anexo 4. Indicadores del Laboratorio (Por recolección en Seroteca)	59
Anexo 5. Tipos de no conformes por Calidad de la muestra	60
Anexo 6. Tipos de no conformes por Servicio	61
Anexo 7. Muestras no solicitadas por servicio	62
Anexo 8. Insumos gastados en no conformes	63
Anexo 9. Insumos gastados en muestras no solicitadas	64
Anexo 10. Cálculo de costos de no calidad	65

Resumen

En el Laboratorio de la clínica San Juan de Dios del municipio de la Ceja – Antioquia, se presentan diversos procesos que se deben controlar, ya que de no hacerlo se afectaría no solo la calidad y eficiencia, sino, que habría un aumento importante de los costos. La información que aporta el laboratorio clínico está directamente relacionada con las decisiones médica, razón por la cual la calidad en los resultados entregados es esencial para establecer diagnóstico, seguimiento y tratamiento acertado y oportuno de una patología.

En este trabajo se realizó una auditoria clínica mixta concurrente-retrospectiva, al laboratorio de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja en sus tres fases (pre analítica, analítica, pos analítica), durante el primer trimestre del año 2018, que permitió evidenciar los procesos tanto técnicos como administrativos de laboratorio de la clínica san Juan de Dios, donde se identificaron aspectos del proceso de laboratorio en los cuales se deben reforzar como el sistema documental y la concientización del personal en el desarrollo adecuado de sus actividades.

Por otro lado se analizó la información de los 15 indicadores de calidad con los que cuenta el laboratorio clínico, donde se encontró que solo 2 de 15 indicadores no tienen cumplimiento de la meta establecida,

Además los datos obtenidos durante el desarrollo de este proyecto permitieron realizar un cálculo aproximado de los costos de la no calidad en uno de los procedimientos del laboratorio, lo cual aporta información valiosa para poder diseñar estrategias que permitan la disminución de los costos aumentados por los reprocesos.

Finalmente el presente trabajo plantea algunas recomendaciones que permiten al laboratorio de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja mejorar los procesos y así tener un servicio eficiente y generar resultados de calidad.

Palabras Claves: Auditoria clínica, costos de no calidad, indicadores

Abstract

In the Laboratory of the San Juan de Dios Clinic in the municipality of La Ceja - Antioquia, there are several processes that must be controlled because if they do not, not only the quality and efficiency will be affected, also there would be a significant increase in costs. The information provided by the clinical laboratory is directly related to medical decisions, which is why the quality of the results delivered is essential to establish diagnosis, follow-up and successful treatment of a pathology.

In this work, a concurrent-retrospective mixed clinical audit was performed at the laboratory of the San Juan de Dios de la Ceja clinic in its three phases (pre-analytical, analytical, post-analytical), during the first quarter of 2018, that allowed to evidence the technical and administrative laboratory processes of the San Juan de Dios clinic, where aspects of the laboratory process were identified in which they should be reinforced as the documentary system and the awareness of the staff in the proper development of their activities.

On the other hand, the information of the 15 quality indicators of the clinical laboratory was analyzed, where it was found that only 2 out of 15 indicators do not comply with the established goal.

In addition, the data obtained during the development of this project allowed us to make an approximate calculation of the costs of non-quality in one of the laboratory procedures, which provides valuable information to be able to design strategies that allow the reduction of the increased costs for the reprocesses.

Finally, the present work poses some recommendations that allow the laboratory of the San Juan de Dios de la Ceja Clinic to improve the processes and thus have an efficient service and generate quality results.

Key words: Clinical audit, non-quality costs, indicators

1. Planteamiento del problema

Para el funcionamiento de una entidad de salud se necesita todas las personas trabajando en pro de cumplir la misión institucional; sin embargo, también es importante de un órgano que evalúe y controle su procesos.

En la Clínica San Juan de Dios de la Ceja, se tiene una población variante de pacientes entre los servicios de urgencias y hospitalización. El manejo de los pacientes una vez llegan al servicio de urgencias no solo requieren de la anamnesis, sino de exámenes complementarios como los radiológicos y de laboratorio clínico.

Los exámenes de laboratorio clínico ayudan a detectar cambios en la salud del paciente, diagnosticar cuadros clínicos, elegir el tratamiento y realizar seguimiento de la enfermedad. Por lo tanto un 90% de los pacientes que llegan al servicio de urgencias y un 95% de los que se encuentran en los servicios de hospitalización se les realizan exámenes de laboratorio.

En la actualidad los costos en inversión de calidad en las empresas de salud en general, suman una gran importancia, ya que brindar un producto o servicio de calidad se ha convertido en uno de las metas más relevantes para el sector. No obstante, los fallos, conocidos como costos de no calidad, se presentan constantemente derivados estos de múltiples situaciones; razón por la cual su análisis viene siendo fundamental para la toma de decisiones en aras del mejoramiento y control donde se fundan las estrategias de contención de costos y oferta de servicios y o productos de alta calidad.

El laboratorio de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja no es ajena a dicha situación, en ella se evidencian reprocesos que generan sobre costos a la institución, estos reprocesos se observan desde la orden médica para exámenes de laboratorio hasta el análisis de resultados.

Muchos de los reprocesos que se realizan en el laboratorio son a raíz de:

- La falta de información a los pacientes y personal a cargo sobre las condiciones que deben tener para la realización de exámenes de laboratorio.
- La inadecuada toma, identificación, transporte y conservación de muestras de laboratorio por el personal involucrado en estos procesos.
- La falta de análisis y acciones correctivas en el control interno y externo de las pruebas de laboratorio.

Lo que se resumen en la no adherencia a guías y protocolos institucionales y del servicio de laboratorio.

Todas estas causas llevan al aumento de las no conformidades, a diagnósticos, tratamientos y seguimientos médicos tardíos, a estancias hospitalarias prolongadas y a que la Institución invierta en recurso humano, físico, tecnológico y científico para resolver este problema. Además, existen otras consecuencias como poner en riesgo contrataciones futuras, pérdida de clientes por la mala calidad en la prestación de servicios, demandas y sanciones económicas que afectan la imagen institucional.

Se plantea entonces desarrollar una auditoria a los procesos de laboratorio que en su resultado final permita plantear planes de mejora para garantizar resultados de calidad y que influya en la disminución de los costos de no calidad.

2. Justificación

En el Laboratorio de la clínica San Juan de Dios del municipio de la Ceja – Antioquia, se presentan diversos procesos que se deben controlar ya que de no hacerlo se afectaría no solo la calidad y eficiencia, sino, además, un aumento importante de los costos. La información que aporta el laboratorio está directamente relacionada con las decisiones médicas en los pacientes, razón por la cual la calidad en los resultados entregados es esencial para establecer diagnóstico, seguimiento y tratamiento acertado y oportuno de una patología. Nos proponemos entonces identificar los factores que conllevan al detrimento de las políticas de calidad de la institución en el laboratorio.

De ahí que, es de vital importancia esclarecer en qué puntos del proceso se generan eventualmente los contratiempos y qué repercusiones tienen estos en la determinación del aumento en costos de tiempo, materiales y reprocesos que afectan la calidad y eficiencia del servicio.

Los procesos llevados a cabo en el laboratorio se dividen en tres fases o etapas, nombradas de la siguiente manera: Pre-analítica, analítica y post-analítica. Una falla en cualquiera de estas fases genera de manera inmediata un reproceso que posterga o incluso entorpece el resultado final. Cabe anotar, que en cada fase intervienen varias personas.

De acuerdo a lo anterior es importante analizar e intervenir evaluando, anotando y supervisando cada etapa del proceso para identificar aquellas acciones y o factores que obstaculizan la calidad y pronta entrega del resultado.

Como herramienta contamos manuales de procesos, procedimientos, guías institucionales e indicadores de calidad que contribuirían para realizar dicha evaluación.

3. Objetivos

3.1 Objetivo General

Auditar los procesos del Laboratorio de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja, para conocer el desempeño de los procesos técnicos y administrativos en el primer trimestre del año 2018.

3.2 Objetivos específicos

- Evaluar los procesos del Laboratorio de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja, en sus tres fases pre analítica, analítica, pos analítica.
- Analizar los indicadores de calidad del laboratorio de la Clínica San Juan de Dios la Ceja que requieren acciones de mejora.
- Conocer los costos aproximados de los reprocesos que requieren acción de mejora en el laboratorio de la Clínica San Juan de Dios la Ceja.
- Socializar resultados hallados en la auditoría

4. Marco Teórico

4.1 Marco Normativo

- CLSI Instituto Estandarización de laboratorios clínicos(1)
- Decreto 77 de 1997. Establece las normas que regula los laboratorios clínicos y autoriza al Ministerio de Salud para establecer la reglamentación de las normas técnicas.(2)
- Norma Técnica Colombiana NTC ISO-9001. Sistema de Gestión de la Calidad
- Norma Técnica Colombiana NTC ISO 15189 2014-05-21.Laboratorios clínicos. Requisitos generales para la calidad y la competencia. (3)
- Resolución 1446 de 2006. Sistema de Información para la Calidad. (4)
- Resolución 1043 de 2006. Indicadores de seguimiento a riesgos del estándar 9 del Sistema único de Habilitación.(5)
- Resolución 256 de 2016 dicta las disposiciones del Sistema de Información para la calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud.(6)
- Decreto 1011 - Abril 3/2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.(7)
- Decreto 4295 de 2007. Por lo cual se reglamenta parcialmente la Ley 872 de 2003. “Artículo 1º. Norma Técnica de Calidad para el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Fijar como Norma Técnica de Calidad para las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud y las Empresas Administradoras de planes de beneficios, la adoptada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la

Atención de Salud y definida a través del decreto 1011 de 2006 y las normas técnicas que lo desarrollan o las que lo modifiquen. (8)

- Resolución 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.(9)

4.2 Marco Contextual

Fundada el 8 de marzo de 1963. En 1973 cambio su nombre por el de Clínica San Juan de Dios Se inició atendiendo pacientes de siquiatria y fue ampliando sus servicios hasta los que presta hoy.

Por una generosidad de Monseñor Alberto Uribe Urdaneta Obispo de la Diócesis de Sonsón, la comunidad Hospitalaria de los Hermanos de San Juan de Dios, sentó sus raíces en el Oriente Antioqueño.

Actualmente la Clínica hace parte de los 300 establecimientos hospitalarios distribuidos por todo el mundo bajo la dirección y orientación de los Hermanos Hospitalarios en su gran mayoría dedicados a la atención del Enfermo Mental.

En Colombia la comunidad tiene 10 Instituciones hospitalarias siendo la de La Ceja una obra social sin ánimo de lucro, donde la colaboración de las religiosas de la comunidad de Santa Ana, y de un distinguido grupo de Laicos y profesionales de la salud hacen de ella un lugar especial en el cual todos comparten el mismo carisma de su fundador “Servir con Humanización”

Cuenta con 200 camas de hospitalización en las áreas de:

Cuidados intensivos adultos (7 camas)

Cuidados intermedios adultos (7 camas)

Hospitalización general adultos (40 camas)

Hospitalización obstetricia (12 camas)

Hospitalización pediatría (10 camas)
Cuidado agudo mental (28 camas)
Hospitalización psiquiatría (96 camas)

Brindando atención en

Urgencias

Cirugía: oftalmología, dermatología, ortopedia, cirugía general, ginecología, urología, cirugía maxilofacial, neurocirugía.

Apoyo diagnóstico: laboratorio clínico, imágenes diagnósticas, (radiología, ecografías, tomografías, mamografías, endoscopias) EKG, monitoreo fetal.

Apoyo terapéutico: fisioterapia, terapia ocupacional, terapia respiratoria.

Consulta externa: anestesiología, cirugía general, cirugía pediátrica, cirugía maxilofacial, dermatología, endocrinología, ginecología, obstetricia, medicina interna, neurocirugía, neurología, nutrición, oftalmología, ortopedia, otorrinolaringología, pediatría, psicología, psiquiatría, urología.

Servicio farmacéutico: manejo integral de medicamentos y dispositivos médicos, producción de aire medicinal en sitio por compresor.

Se atienden pacientes afiliados o beneficiarios de las diferentes entidades de seguridad social (E.P.S.) y de empresas de medicina prepagada, al igual que pacientes particulares sin distinción de raza, política, religión o posición social.

Su misión es:

La Clínica San Juan de Dios de la Ceja, Brinda a la comunidad servicios integrales en salud y educación, con alta tecnología y personal competente, comprometido con la seguridad del paciente y los principios de humanización y hospitalidad al estilo de San Juan de Dios, fieles a la doctrina de la iglesia católica, facilitando procesos docencia - servicio y asegurando crecimiento y desarrollo.

Su visión es:

En el 2019 La Clínica San Juan de Dios de La Ceja, con identidad católica; será reconocida en su área de influencia por brindar satisfacción a los usuarios a través de un amplio portafolio de servicios, con estándares de calidad al estilo propio del carisma de San Juan de Dios.

Principios y filosofía

- El centro de interés de cuantos vivimos y trabajamos en el hospital o en otra obra asistencial, es la persona asistida.
- Promovemos y defendemos los derechos del enfermo y necesitado, teniendo en cuenta su dignidad personal.
- Nos comprometemos decididamente en la defensa y promoción de la vida humana.
- Reconocemos el derecho de las personas asistidas a ser convenientemente informadas de su estado de salud.
- Observamos las exigencias del secreto profesional y tratamos de que sean respetadas por cuantos se relacionan con los enfermos y necesitados.
- Defendemos el derecho a morir con dignidad y a que se respeten y atiendan los justos deseos y las necesidades espirituales de quienes están en trance de muerte, sabiendo que la vida humana tiene un término temporal y que está llamada a la plenitud en Cristo.

El ambiente y la ubicación de la Clínica además de motivar el espíritu de servicio de cada uno de sus integrantes ofrece al paciente una dosis muy importante de satisfacción, propicia para su pronta recuperación.

Es hoy la Clínica un gran patrimonio de las gentes del Oriente Antioqueño, logrando con el tesón y la dedicación de un grupo de personas que han hecho de su quehacer cotidiano la mejor expresión de servicio a la comunidad.(10)

4.3 Marco Conceptual

4.3.1 Calidad en salud.

La calidad es fácil de pronunciar, útil a la hora de exigir, sencillo de usar en discursos, pero difícil de demostrar que se lleva a la práctica de manera consistente, soportado en hechos y datos concretos. El problema de seleccionar una definición de calidad es, tal y como lo menciona Donabedian(11), que existen "varias definiciones de calidad, o muchas variaciones de la misma definición, y que cada definición o sus variaciones es legítima dentro de su contexto".

La definición de calidad también está directamente relacionada con quien la defina. No es lo mismo, ni potencialmente posible, que diferentes centros de poder acuerden una única definición en un corto párrafo que los satisfaga plenamente. Es así que cada uno de estos centros de poder (organizaciones profesionales, asignadores de los recursos, entidades estatales diferentes del ministerio del ramo, productores de insumos, tecnología biomédica o farmacéuticos, políticos o comunidades organizadas) puede tener una visión diferente del mismo tema. Quizás haya muchos puntos comunes, pero también puede haber unos pocos que generen grandes discusiones. La discusión se complica aún más cuando, tal y como lo menciona Donaldson(12), el resultado de la calidad está condicionado, muchas veces, por el papel del usuario en el tratamiento. Todo lo anterior implica que hay una serie de factores que inciden sobre la calidad, tales como la infraestructura de los sistemas de salud, entendiendo por esto un complejo sistema de recursos, y la forma como se usan para la producción de los servicios, la forma como está organizado el sistema de prestación de servicios, los recursos económicos del sistema y la gestión misma de estos recursos

De este modo se comienza a plantear la disyuntiva si debe definirse calidad de manera taxativa o, más bien, explicar el concepto, que facilitaría la decisión del lector para amoldar estos conceptos a su entorno de trabajo. De aquí surgen varios enfoques frente a la definición de la calidad. Uno de ellos es el planteado por Deming (12), quien la define frente al sujeto (el paciente, el médico o la sociedad). Otro enfoque clásico puede ser el de Donabedian, quien integra tres sencillas temas en el plano de la relación médico

paciente: la parte técnica, las relaciones interpersonales y el entorno donde se provee la atención. Una tercera forma, donde se integran el sujeto y los criterios, puede ser vista en Ranson(12), que hace una descripción de las diferentes características de la calidad (desempeño técnico, relaciones interpersonales, amenidades, acceso, preferencias del paciente, eficiencia y costo efectividad), y las conjuga con los participantes clave dentro de un sistema de salud (pacientes, proveedores de servicios y pagadores), para terminar planteando la idea de que estos criterios pueden mezclarse en diferentes proporciones, dependiendo de quién sea el actor que juzgue, dando por resultado diferentes variaciones de una misma definición, todas ellas válidas. De ahí, entonces, que quizás lo más práctico es definir calidad desde una serie de criterios que se mezclan dependiendo del entorno en el cual se encuentre la persona, y de los resultados últimos que se quiera del proyecto. A continuación se mencionan los más usados, basados en un texto clásico de Donabedian(11) y posteriormente complementado por otros autores:

- Eficacia: "Es la capacidad de la ciencia y el arte de la atención sanitaria para conseguir mejoras en la salud y el bienestar. Significa la mejor actuación posible, en las condiciones más favorables, según el estado del paciente y en unas circunstancias inalterables". Esta definición implica la atención en un ambiente óptimo y controlado, en donde las variables que influyen sobre el resultado puedan ser controladas por el prestador. Dada la dificultad de obtener estas condiciones en el trabajo diario, es necesario acudir al segundo pilar.
- Efectividad: "Es la mejora de salud alcanzada, o que se espera conseguir en las circunstancias normales de la práctica cotidiana". Constituye un modelo más real, fundamentado en el concepto de que no es posible tener certidumbre de todos los acontecimientos en el proceso de atención.
- Eficiencia: es el costo invertido para lograr un determinado estado o mejora en salud. Shaw (12) afirma que los servicios deben ser provistos no sólo de la manera menos costosa para el sistema, sino que se debe además evitar el desperdicio de estos servicios en personas que no lo necesitan, dejando a aquellos que realmente lo necesitan sin nada.

- Optimización: es la representación progresiva de la decisión sobre hasta qué punto es necesario invertir para lograr un grado óptimo de salud, más allá del cual resulta ineficiente o inseguro seguir aplicando tecnologías en el proceso de atención.
- Aceptabilidad: es la adaptabilidad de la atención a los deseos, a las expectativas y a los valores de los pacientes y sus familias. Esta aceptabilidad, puede verse de manera más integral si se observan elementos de accesibilidad (obtener asistencia cuando se requiera), de la relación médico - paciente (que se les trate con consideración, respeto, se les suministren explicaciones sobre su estado de salud), del confort de la atención, de las preferencias del paciente sobre la efectividad de la atención y de las preferencias del paciente sobre el costo de la atención.
- Legitimidad: este concepto es también la suma de una serie de elementos, pero su trasfondo señala que los aspectos importantes para el individuo en la atención en salud, sean igual de importantes para la sociedad como un todo, y que no se acuda a una serie de elementos que no impliquen un bien común para la sociedad.
- Equidad: implica la justa distribución de los servicios. Según Maxwell y Aukett(12) es la justa distribución de los servicios dentro de la comunidad, de acuerdo con las necesidades de los individuos.
- Pertinencia: es importante resaltar este octavo pilar, que si bien no fue descrito por Donabedian. Describe que "Una intervención o servicio se considera pertinente si, para individuos con características particulares, personales o clínicas, los beneficios esperados en su estado de salud exceden los riesgos esperados por un margen tan grande como para hacer valiosa la intervención o servicio"(11). También dice que un subconjunto de los servicios pertinentes es necesario, y define que "un cuidado es considerado necesario si existe un chance razonable de un beneficio no trivial para el paciente y podría ser impropio no proveerlo

“Las características principales de la calidad de la atención en salud son: la accesibilidad, la oportunidad, la seguridad y la racionalidad técnica. La calidad integra características

adicionales como la idoneidad y competencia profesional, la disponibilidad y suficiencia de recursos, la eficacia, la eficiencia, la integralidad, la continuidad, la atención humanizada y la satisfacción del usuario con la atención recibida”.(12)

4.3.2 Auditoria

Hoy, entre las diversas definiciones de la auditoría, el concepto más generalizado parece ser el de Aren y Loebbecke(13), quienes la consideran como un proceso de acumular y evaluar evidencia, realizado por una persona independiente y competente acerca de la información cuantificable de una entidad económica específica, con el propósito de determinar e informar sobre el grado de correspondencia existente entre la información cuantificable y los criterios establecidos.

A partir de lo expuesto, se puede concluir que la auditoría constituye una herramienta de control y supervisión que contribuye a la creación de una cultura de la disciplina de la organización y permite descubrir fallas en las estructuras o vulnerabilidades existentes en la organización. A pesar de los años y el desarrollo alcanzado por la profesión, el objetivo con que fue creada la auditoría, consistente en la detección de los fraudes, marcó la imagen negativa del auditor, aspecto que, lamentablemente, hasta hoy no se ha visto superado.

4. 3.2.1 Tipos de auditoría.

Existen varias tipificaciones de las auditorías, creadas en correspondencia con los objetivos de cada autor. La tipificación más abarcadora parece ser la que presenta La Enciclopedia de Auditoría, siendo esta la fuente de consulta y referencia más utilizada. Allí las ramas de la auditoría se enfocan en función del lugar que ocupan los auditores respecto a la entidad sometida a este proceso: Auditoría independiente. Auditoría interna. Auditoría gubernamental. En cuanto al contenido de cada uno de los conceptos, estos se presentan en la fuente mencionada de la siguiente forma: Por auditoría independientes se entiende aquella realizada por contadores públicos titulados externos y se subraya la importancia de la misión del auditor independiente. Este, aunque contratado por una empresa, asume la responsabilidad ante un público que confía en su opinión acerca de

los estados financieros de la entidad. En otros casos, cuando se trata de la auditoría de las esferas no financieras, el auditor independiente responde, principalmente, ante su cliente. El contenido de la auditoría interna se resume a la «actividad considerada independiente, dentro de una organización para la revisión de la contabilidad y otras operaciones, y como una base de servicio a la dirección. Representa un activo de la dirección que funciona para medir y evaluar la efectividad de otros controles». A eso Stettler agrega una precisión de su objetivo como asistencia «a todos los miembros de la dirección en relación al cumplimiento de sus responsabilidades, al facilitarles análisis, evaluaciones, recomendaciones y comentarios pertinentes, relativos a las actividades que revisan». A su vez, la auditoría gubernamental -rama más amplia- es ejercida por numerosas agencias gubernamentales, cuyas investigaciones, por lo general, quedan limitadas al nivel del departamento en cuestión. Vale destacar que, aunque la tipología presentada tiene una aceptación mundial, autores como Slosse, Soy y Jiménez, denominan de forma distinta a la auditoría independiente, calificándola como externa.(13)

El Sistema General de Seguridad Social en Salud mediante la Ley 1122 de 2007 establece la prestación de servicios con calidad(14), para lo cual reglamenta posteriormente el control y mejoramiento en todos sus componentes y niveles a través del Decreto 1011 de 2006(7). Este último define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención del Sistema General de Seguridad Social en Salud y establece responsabilidades para cada uno de sus actores, es decir, el Ministerio mismo, la Superintendencia Nacional de Salud, los Prestadores de Servicios de Salud, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud. El Título IV del Decreto 1011 de 2006 define y reglamenta “el Modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud que será implantado de conformidad con los ámbitos de acción de las diversas entidades(7). Estas instituciones deberán adoptar indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantarán acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para propender al cumplimiento de sus funciones de garantizar el acceso, la seguridad, la

oportunidad, la pertinencia y la continuidad de la atención y la satisfacción de los usuarios”.
(15)

4.3.2.2 Modelo de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud

En las Pautas Indicativas promulgadas se desarrollan los conceptos teóricos del modelo de auditoría para el mejoramiento de la atención, los cuales son

- La auditoría tiene un enfoque sistémico.
- La auditoría debe ser considerada como una herramienta de la gestión de calidad, y esta a su vez, como una herramienta de la gestión gerencial que impacte en el mejor desempeño del sistema y en la salud de la población.
- La auditoría se fundamenta en dos pilares: el mejoramiento continuo y la atención centrada en el cliente.

4.3.2.3 Enfoque de la auditoría

El enfoque sistémico es la aplicación de la teoría general de los sistemas en cualquier disciplina. En un sentido amplio, la teoría general de los sistemas se presenta como una forma sistemática y científica de aproximación y representación de la realidad y, al mismo tiempo, como una orientación hacia una práctica estimulante para formas de trabajo interdisciplinarias. En tanto paradigma científico, la teoría general de los sistemas se caracteriza por su perspectiva holística e integradora, en donde lo importante son las relaciones y los conjuntos que a partir de ellas emergen. Los objetivos originales de la teoría general de sistemas son los siguientes:

- Impulsar el desarrollo de una terminología general que permita describir las características, funciones y comportamientos sistémicos.
- Desarrollar un conjunto de leyes aplicables a todos estos comportamientos y, por último,
- Promover una formalización (matemática) de estas leyes.

La primera formulación en tal sentido es atribuible al biólogo Ludwig von Bertalanffy en 1936; para él la teoría general de sistema debería constituirse en un mecanismo de integración entre las ciencias naturales y sociales.

Esta teoría surge en respuesta al agotamiento e inaplicabilidad de los enfoques analítico-reduccionista y sus principios mecánico-causales.

El principio en que se basa esta teoría es la noción de totalidad orgánica, mientras que el paradigma anterior estaba fundado en una imagen inorgánica del Teoría fundamental para los nuevos conceptos de la auditoría.

Los conceptos propuestos por Bertalanffy pueden ser resumidos en que existen modelos, principios y leyes que pueden ser generalizados a través de varios sistemas, sus componentes y las relaciones entre ellos. “La integración y la separación representan dos aspectos fundamentalmente diferentes de la misma realidad, en el momento en que se rompe el todo se pierde alguna de sus propiedades vitales“(16). En las definiciones más corrientes se identifican los sistemas como conjuntos de elementos que guardan estrechas relaciones entre sí, que mantienen al sistema directa o indirectamente unido de modo más o menos estable y cuyo comportamiento global persigue, normalmente, algún tipo de objetivo. Esas definiciones se concentran fuertemente en procesos sistémicos internos; deben necesariamente ser complementadas con una concepción de sistemas abiertos, en donde queda establecido como condición para la continuidad sistémica el establecimiento de un flujo de relaciones con el ambiente.

- Las perspectivas de sistemas en donde las distinciones conceptuales se concentran en una relación entre el todo (sistema) y sus partes (elementos).
- Las perspectivas de sistemas en donde las distinciones conceptuales se concentran en los procesos de frontera (sistemas / ambiente).

En el primer caso, la cualidad esencial de un sistema está dada por la interdependencia de las partes que lo integran y el orden que subyace a tal interdependencia. En el segundo, lo central son las corrientes de entradas y salidas mediante las cuales se establece una relación entre el sistema y su ambiente. Ambos enfoques son ciertamente complementarios.

La teoría general de los sistemas comprende un conjunto de enfoques que difieren de estilo y propósito, entre las cuales se encuentran la teoría de conjuntos (Mesarovic), teoría de las redes (Rapoport), cibernética (Wiener)⁴, teoría de la información (Shannon y Weaver), teoría de los autómatas (Turing), teoría de los juegos (von Neumann), entre otras.⁽¹⁵⁾

Por eso, la práctica del análisis aplicado de sistemas tiene que aplicar diversos modelos, de acuerdo con la naturaleza del caso y con criterios operacionales, aun cuando algunos conceptos, modelos y principios de la teoría general de sistemas –como el orden jerárquico, la diferenciación progresiva, la retroalimentación, entre otras– son aplicables, a grandes rasgos, a sistemas materiales, psicológicos y socioculturales.

Las características que pueden ser aplicables a cualquier sistema son:

- La interrelación de sus componentes (relación entre las partes y el todo).
- Los sistemas están ordenados en una jerarquía.
- Las partes de un sistema no son iguales al todo.
- Los límites de los sistemas son artificiales.
- Los sistemas pueden ser abiertos o cerrados, según la influencia con el ambiente.
- Cada sistema tiene entradas, procesos, salidas y ciclos de retroalimentación.
- Las fuerzas dentro de un sistema tienden a ser contrarias entre ellas (feedback) para mantener el equilibrio. Entropía. Al buscar una relación entre la teoría organizacional con la teoría de sistemas se proponen los siguientes tipos de sistemas: racional, natural y abierto. Los dos primeros, el racional y el natural, tienden a ver la organización como sistemas cerrados, esto es, separados del ambiente; en contraste, el sistema abierto ve a la organización receptiva y dependiente del ambiente, hay una conexión entre los componentes internos y externos. (15)

Antes de proceder a conocer los tipos de laboratorio clínico primeramente debemos conocer a ciencia cierta un concepto básico y concreto de lo que es el mismo. Así que a continuación detallaremos un concepto de lo que es el laboratorio clínico.

4.3.3 El laboratorio clínico

Es el lugar donde los profesionales y técnicos en análisis clínicos, analizan muestras biológicas humanas que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. También se conoce como laboratorio de patología clínica utiliza las metodologías de diversas disciplinas como la bioquímica- también llamada química clínica-hematología, inmunología y microbiología. En el laboratorio clínico se obtienen y se estudian muestras biológicas diversas, como sangre, orina, heces, líquido sinovial (articulaciones), líquido cefalorraquídeo, exudados faríngeos y vaginales, entre otros tipos de muestras. (17)

La Medicina moderna depende mucho del laboratorio clínico como un componente clave de la atención pública, pues este proporciona información esencial para los diagnósticos. Sin embargo, Los errores pueden surgir en todas las etapas del proceso de la prueba, desde la obtención de la muestra hasta la interpretación del resultado. Un error surgido en cualquier etapa puede afectar la atención al paciente.

Los laboratorios clínicos públicos y privados se clasificarán de acuerdo el recurso humano, tecnológico y complejidad de las pruebas que realicen, así como al grado de complejidad del organismo de salud al cual se halle adscrito o vinculado según corresponda: Laboratorio clínico de baja complejidad, Laboratorio clínico de mediana complejidad y Laboratorio clínico de alta complejidad. El laboratorio de la Clínica San Juan de Dios de la ceja es de mediana complejidad, definido de la siguiente manera:

Laboratorio clínico de mediana complejidad:

Es aquel que cuenta con profesionales del área de la salud con especialización en el laboratorio clínico, con la tecnología y áreas que le permita realizar exámenes de baja y mediana complejidad para apoyar el diagnóstico de los problemas de salud y la referencia y contra referencia de la población usuaria.(2)

4.3.3.1 Fase pre-analítica:

Etapa previa a la realización de un análisis de laboratorio. Abarca el período comprendido desde que el médico de asistencia llena la solicitud de análisis, hasta que la muestra llega al puesto de trabajo donde va a ser analizada. Incluye la preparación del paciente, la toma o recolección de las muestras, su procesamiento, conservación y mecanismos de control administrativo.

4.3.3.2 Fase analítica:

Incluye toda la etapa del procesamiento analítico propiamente dicho, así como las medidas de aseguramiento de la calidad que se toman en la misma.

4.3.3.3 Fase pos-analítica:

Se inicia cuando se informan los resultados obtenidos en la fase anterior e incluye los mecanismos de registro, entrega, interpretación de los mismos y la garantía del secreto.(18)

Existen diferentes clasificaciones de los errores según la fase en la que se producen, La Organización Internacional de Normalización (3) define error de laboratorio clínico como el fracaso de una acción planificada, que no se cumple como estaba previsto, o el uso de un plan equivocado para la consecución de un propósito, que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio clínico.(19)

En estas fases pueden presentarse algunos errores descritos a continuación de acuerdo a la etapa.(17)

Fuentes pre-analíticas del error

- Selección de la prueba
- Prueba inadecuada para la necesidad clínica
- Falta de utilidad clínica sin importar los resultados
- Solicitud de prueba malentendida o no comunicada
- Obtención de la muestra
- Momento incorrecto de la obtención

- Paciente no preparado para la obtención (p. ej., sin ayuno)
- Tipo incorrecto de muestra (p. ej., anticoagulante erróneo, fijador de tejido inadecuado)
- Uso de recipiente incorrecto para la muestra
- Cantidad insuficiente de muestra
- Contaminación de la muestra con líquidos IV, fármacos o bacterias
- Muestra mal etiquetada o no etiquetada
- Información clínica importante no informada
- Retrasos en el traslado al laboratorio, lo que altera los constituyentes de la muestra

Fuentes analíticas del error

- Condiciones inadecuadas de almacenamiento previo al análisis
- Identificación errónea de la muestra en el laboratorio
- Práctica de prueba incorrecta
- Interferencias con la prueba
- Falla de la prueba (p. ej., prueba fuera de control)

Fuentes pos analíticas del error

- Retraso en la comunicación de los resultados
- Resultados no comunicados a la persona correcta
- Comunicación de un resultado incorrecto
- Mala interpretación del resultado.

Así pues, la importancia de los eventos adversos derivados del laboratorio clínico, tiene que ver con las decisiones de tratamiento que el profesional de la salud toma con los resultados de estos; así que se vuelven el insumo más relevante para que el profesional pueda desarrollar un criterio médico apropiado. La primera causa de eventos adversos relacionados con los reportes del laboratorio clínico, tiene que ver con la mala identificación del paciente y/o de la muestra dentro del laboratorio; de allí la importancia que toma este aspecto en la gestión de cualquier laboratorio o IPS que se enfoque en la seguridad del paciente; el sistema de identificación de pacientes y las muestras que permite garantizar con seguridad la correcta realización del procedimiento de extracción

de muestra sanguínea y analítica, entre otras. Ahora bien, para el análisis o estudio de estos procesos se utiliza, eventualmente factores o indicios llamados indicadores. (9)

4.3.4 ¿Qué es un indicador?

Se entiende por indicador la expresión cuantitativa del comportamiento o desempeño de una organización o proceso, cuya magnitud al ser comparada con algún nivel de referencia (calidad esperada podrá estar señalando una desviación (falla de calidad, resultado no deseado) sobre la cual se tomarán acciones correctivas o preventivas según el caso.

Los indicadores del sistema reflejan algunos resultados globales sobre la calidad que se vive institucionalmente. Al desplegar el componente de auditoría partiendo de ellos se promueve la solución de problemas de calidad que están impactando de manera directa a los usuarios.(16).

4.3.4.1 Niveles de referencia de un indicador

El acto de medir se realiza a través de la comparación, y esta es posible cuando se cuenta con una referencia o un valor esperado contra el cual contrastar el valor observado. Para efectos de clarificar los diferentes componentes de la definición de la calidad esperada, se presentan diversos niveles de referencia para tener en cuenta.

- **Nivel técnico:** Señala el potencial de un sistema determinado, es decir, el nivel máximo de producción posible con una tecnología, insumos, mano de obra y métodos de trabajo predeterminados; representa el máximo resultado logable si se hace bien la tarea. El nivel técnico se produce una vez se estandaricen los resultados de un proceso, hay que mantenerlo y lógicamente actualizarlo cuando se generen cambios de orden tecnológico, avances en las curvas de aprendizaje de los operarios, o por mejoras de métodos y sistemas, entre otros aspectos.

- **Nivel teórico:** También llamado de diseño, se utiliza fundamentalmente como referencia de indicadores vinculados a capacidades de producción, consumo de insumos o costos de producción de los servicios. Este da la máxima capacidad de un sistema con unas características determinadas. Por ejemplo, dadas unas características de número de camas, tipos de servicios prestados, situación geográfica, perfil epidemiológico de la zona de influencia, tipo de demanda y presupuestos es posible requerimientos de expansión y crecimiento de los servicios de salud partiendo de la demanda potencial (requerimientos del usuario) y a la vez calcular por ejemplo, el volumen de egresos, el costo y la interacción con otros servicios tales como Consulta, Cirugías, servicios de apoyo, etc.
- **Nivel de la competencia:** Para su abordaje, habrá que referirse a este en dos sentidos: aquellos referidos al producto final (calidad e impacto) y aquellos que se refieren al proceso (rendimiento, productividad y eficiencia). El uso de este tipo de nivel de referencia es un imperativo del mercado, es compararse con el mejor de la competencia, si se quiere asegurar su permanencia. Esta perspectiva exige afinar estrategias sistemáticamente, con el fin de asegurar las ventajas competitivas que exige el entorno.
- **Nivel de requerimientos de los usuarios:** ¿Qué pasaría si los usuarios de los servicios especializados se quejan de la demora en la asignación de citas para medicina especializada por encima de tres días? Frente a esta situación se deben plantear alternativas de solución, si se quiere mantener y fidelizar a estos usuarios. Para ello deberá indagarse con estudios detallados, de los requerimientos y expectativas de los usuarios de manera sistemática, con respecto de los servicios ofertados. La utilización de este nivel de referencia señala las pautas inmediatas de mejora en caso de que estas sean deficientes.
- **Nivel de la Planeación:** Con frecuencia se establecen metas por razones de prestigio, compromisos para asegurar la supervivencia o el crecimiento y así

garantizar el logro de los resultados en los factores críticos de éxito fijados por la organización, frente al usuario y la competencia.(16)

5. Metodología

Se realizó una auditoria clínica mixta concurrente-retrospectiva, al laboratorio de la Clínica San Juan de Dios de la ceja en sus tres fases (pre analítica, analítica, pos analítica), durante el primer trimestre del año 2018. Con los hallazgos se busca que la institución realice acción que mejore la calidad en los servicios prestados en el Laboratorio Clínico.

Para el desarrollo de esta auditoría se elaboró un programa de auditoría, el Plan de auditoría, (Anexo 1) la lista de verificación, se notificó la auditoría, se ejecutó y se realizó un Informe.

Se aplicó una lista de chequeo con 81 criterios tomados de la Resolución 2003 de 2014(9) y del Sistema Único de Acreditación en Colombia para Laboratorio Clínico, se auditaron todos los criterios establecidos, dejando las correspondientes observaciones en cada criterio evaluado. Se contó con el acompañamiento del personal de Laboratorio en todos los procesos evaluados en la auditoría, se tuvo a disposición la documentación necesaria que respaldara los procesos.

Una vez aplicada la lista de verificación, se calculó el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento en cada una de las fases del Laboratorio, el porcentaje de criterios cumplidos e incumplidos globalmente, se estableció un rango de cumplimiento que comprende desde inadecuado a sobresaliente y se ubicó el cumplimiento del laboratorio según le correspondía conforme al porcentaje de cumplimiento obtenido. (Anexo 2)

Por otro lado en el desarrollo de este trabajo se analizó la información de los 15 indicadores de calidad con los que cuenta el laboratorio clínico, dicha información fue suministrada por el laboratorio de la Clínica san Juan de Dios de la Ceja. (Anexo3)

Además se recolectó por un método diferente al utilizado en el laboratorio, los datos para el cálculo de los indicadores, haciendo mayor énfasis en el indicador “Muestra no conforme” de tal forma que el 100% de las muestras de laboratorio que no cumplían con requisitos para ser procesadas, se almacenaron en seroteca de laboratorio, semanalmente se tabulaba la información para realizar un comparativo de la información brindada por el laboratorio y los obtenidos por este método en el primer trimestre 2018. (Anexo4)

Adicionalmente se realizó un cálculo aproximado de costos de los insumos, recurso humano entre otros elementos involucrados en el reproceso de muestras no conformes, con datos proporcionados por la Clínica San Juan de Dios de la Ceja que nos acerca a los costos de la no calidad en este procedimiento.

6. Factibilidad

Para el desarrollo de este proyecto existió en primer lugar, la voluntad idónea de los proyectistas más la disposición del personal del laboratorio que estuvo involucrado

directamente en el proceso desde la toma de muestras hasta la obtención de los resultados; en segundo lugar, la Universidad de Antioquia brindo asesoría y acompañamiento a través de un docente universitario, quien fue financiado por la misma. En tercer lugar, la administración de la institución hospitalaria avaló el análisis, planeación y ejecución del proyecto. Los gestores del proyecto cubrieron los gastos asociados al material y equipo necesario para el proyecto; tales como, equipo de cómputo y bibliografía técnica. No se requirió financiación para el desplazamiento pues el trabajo se desarrolló en el mismo laboratorio. El monitoreo y supervisión se realizó por los proyectistas.

7. Viabilidad

Además de su factibilidad, el proyecto no requirió mayor inversión económica ni de un tiempo extendido para su ejecución. Se realizó en un corto plazo, aproximadamente en el primer trimestre del año 2018. Se contó con el aval social y político debido a que se tuvo el apoyo de la Gerencia de la Clínica San Juan de Dios de la ceja y la autorización de la

Universidad de Antioquia para adelantar ese proyecto, ya que como estudiantes de la especialización de auditoría en salud está planteado dentro del pensum realizar un trabajo de grado, haciendo uso de las herramientas que la universidad proporcionó, y además se contó con todos los recursos, más la voluntad colaborativa del personal del laboratorio y nuestros conocimientos técnicos acerca del estudio acá abordado. Se tuvo total acceso a la información requerida para realizar la auditoría, sus procesos y resultados, sin llegar a alterar el normal funcionamiento mientras se ejecutó, se contribuyó más bien, con su finalidad, a prevenir y descubrir incidentes. Hay que notar, además, que fue un proyecto pertinente, ya que no solo evaluó los procesos del laboratorio si no también identificó y analizó los factores que dificultan la calidad de las muestras, igualmente se procuró elevar la calidad del servicio, también, a una disminución en costos.

8. Presentación de resultados

8.1. Informe de auditoría

En la auditoría realizada al Laboratorio de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja, se evaluaron 81 criterios:

- 31 de la fase pre analítica
- 23 en la fase analítica
- 16 en la fase pos analítica
- 11 en registros, formatos y lavado de manos.

De los 81 criterios auditados se tuvo un cumplimiento de 81.5% que corresponde en rango de cumplimiento “bueno”.

El porcentaje de incumplimiento que se obtuvo fue 18,5 es decir, 15 criterios no cumplieron de los cuales:

7,4% corresponde a la fase pre analítica (6 hallazgos),

4,9% de la fase analítica (4 hallazgos)

6,2% de la fase pos analítica (5 hallazgos)

Con los 15 hallazgos de la auditoria, se evidencia que en el Laboratorio Clínico, la mayor cantidad de incumplimientos se encontró en el sistema documental que corresponde al 86.6% (13 Hallazgos), y el porcentaje restante 13.3% (2 hallazgos) fue en la atención al usuario por el personal encargado. (Anexo2)

8.2 Análisis de indicadores

Se analizaron los indicadores de calidad que se utilizan como herramienta en el laboratorio de la Clínica San Juan de Dios para evaluar la gestión, se encuentra que solo 2 de 15 indicadores no tienen cumplimiento de la meta establecida, considerando así la gestión del laboratorio como buena; sin embargo llaman la atención los indicadores definido como “No conforme por la calidad de la muestra” y “ Porcentaje de inatención”, ya que en el primer trimestre del 2018 se observa que tiene un porcentaje significativo de incumplimiento y que se deben realizar acciones de mejora(Anexo 3/4)

Para hacer más claro el análisis se selecciona los datos recolectados por el método propio que se utilizaron para el cálculo final del indicador “No conforme por la calidad de la muestra”, asociando la razón por la cual no cumplen con los requisitos de calidad para ser procesados y el servicio que generó dicha muestra no conforme.

El tipo de “**Muestra no conforme**” que más se presentó en el laboratorio en el primer trimestre del año 2018 es la muestra hemolizada (106 no conformes), seguido de muestra coagulada (71 no conformes) (Anexo 5). Ambos eventos responden en la mayoría de ocasiones a una mala práctica en la toma de muestra por lo que se debe evaluar:

- El proceso de inducción del personal de enfermería.
- Mala técnica de toma de muestra
- Adherencia a guías y protocolos institucionales
- Falta de conciencia del personal de enfermería de la institución
- Existencia de sobrecarga laboral

Además se observa que los servicios que presentan el mayor número de muestras no conformes son urgencias (72 muestras no conformes), UCI (53 muestras no conformes) y Hospitalización Beatos (38 muestras no conformes) (Anexo 6).

Se encontró también un número considerable de muestras que se entregaban al servicio de laboratorio y no eran solicitadas por el médico tratante o que no tenían ningún examen asignado, 159 tubos de toma de muestras fueron descartados, se evidenció gran porcentaje de estos correspondían al servicio de urgencias (Anexo 7) es importante entonces concientizar al personal del uso racional de los recursos ya que este evento generó un aumento en los costos de no calidad del laboratorio clínico en el primer trimestre 2018. (Anexo 9)

El segundo indicador que no presenta cumplimiento de la meta es “**porcentaje de inatención**” (Anexo 3/4)

La inatención puede responder a causas institucionales, administrativas o del usuario, como proceso de contratación con IPS, capacidad instalada del laboratorio, errores en la orden médica, vigencia de la orden, preparación requerida del paciente para el examen, entre otros. Sin embargo, se realizó el análisis de los datos recolectados para el cálculo del indicador y se observó que el 100% de la inatención correspondía a dificultades con la nueva plataforma de consulta “CIKLOS” de Coomeva EPS, debido a que se encuentra registro de que en varias ocasiones se cayó el programa de consulta ocasionando pérdida

de datos y de órdenes autorizadas. Además la información que le brinda Coomeva EPS al usuario no es clara, por lo cual los usuarios se presentan al laboratorio sin tener la orden de exámenes autorizada.

8.3 Costos de los no conformes

Se encontró que en el primer trimestre del año 2018 los costos invertidos en el reproceso de “muestra no conforme” fueron de \$9.487.081 aproximadamente (Anexo 8/9/10) y que a pesar de que se evalúa solo un evento en específico del laboratorio clínico, el resultado es muy significativo, ya que si se proyecta a un año, estos costos ascendería a \$37.948.323 aproximadamente. Así mismo si se aplicara en otros procesos del laboratorio clínico e incluso de la institución se tendría un valor aproximado de los costos de la no calidad en cada proceso, siendo esto un motivo importante para dirigir todos los esfuerzos en la identificación, reparación y prevención de fallas y así brindar un servicio de salud con calidad y eficiencia.

La variable que más valor en costo de la no calidad generó, fue el recurso humano (\$8.804.819), así pues el tiempo utilizado en reprocesos puede ser invertido en otras actividades propias del trabajo, este escenario se resumen en inoportunidad de exámenes y de atención en general.

9. Conclusiones

El presente trabajo permitió evidenciar que los procesos tanto técnicos como administrativos de laboratorio de la clínica san Juan de Dios son buenos, sin embargo se identificaron aspectos del proceso de laboratorio en los cuales se deben reforzar como el sistema documental y la concientización del personal en desarrollar bien actividades que le competen, para tener un servicio eficiente y generar resultados de calidad.

Por otro lado, con el análisis de los indicadores de calidad del Laboratorio Clínico, observamos que hay un problema con el procedimiento de toma de muestras de modo que el tener que tomar nuevamente una muestra de laboratorio trae implicaciones en la institución como:

- Tratamientos iniciados tardíamente que dilatan decisiones medicas como consecuencia de aumento de tiempo de reporte de un resultado.
- Aumento de no conformes
- Aumento de tiempo de espera de un paciente en el servicio (urgencias /hospitalización)
- Aumento en el número de horas del personal utilizado en reprocesos
- Aumento de número de quejas
- Efecto negativo en la imagen de la institución
- Disminución de la confianza (credibilidad) pérdida de usuario
- Aumento de costos en la cantidad de insumos, por lo que se propone implementar un indicador por servicio para poder priorizar las actividades de concientización y capacitación en aquellos servicios que más se evidencia dicho no conforme.

Dado que el que el indicador “Muestras no conformes” es planteado como:

Número de no conformes por toma de muestras/ Total de pacientes atendidos en el laboratorio, permite que el servicio de consulta externa que presenta un bajo porcentaje de no conformes y un número significativo de pacientes, enmascare el resultado final del indicador.

A demás el tener dos mediciones diferentes para la recolección de los datos de los indicadores permitió verificar la información y se observó que la medición propia realizada para el desarrollo de este trabajo, arroja datos mayores en los indicadores, lo que nos lleva a pensar la existencia de un sub-registro, que puede obedecer a desconocimiento de los registros de apoyo para recolectar la información o falta de conciencia del personal involucrado, teniendo como consecuencia, la no identificación de los procesos que requieren oportunidades de mejora, ni plantear acciones para gestionar con mayor eficacia los recursos de laboratorio.

Adicionalmente para el indicador “**porcentaje de inatención**” en el laboratorio, que responde a: Registro de inatención /Total de usuarios de consulta externa atendidos en el laboratorio, Se sugiere realizar retroalimentación del indicador a Coomeva EPS, para que se implementen estrategias para la comprensión de la información que se le brinda al usuario. Además se deben realizar reuniones quincenales hasta que el indicador se estabilice y que ambas instituciones estén en continua comunicación para que no se presente ninguna eventualidad, ya que se evidencia que el 100% de incumplimiento para este indicador es a causa de la nueva plataforma que implemento Coomeva EPS

Finalmente, el presente trabajo no solo aporta información valiosa que permite aumentar la eficiencia en relación a los procesos y estrategias de control, sino que, además, brinda la posibilidad de disminuir tangencialmente los costos aumentados por los reprocesos, posibilitando así incrementar sustancialmente la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio de la Clínica San Juan de Dios del municipio de la Ceja,

Cabe resaltar que el presente trabajo fue una experiencia basada en el conocimiento y las habilidades adquiridas durante el proceso de formación profesional como auditores de servicios de salud, lo que permitió desarrollar un pensamiento analítico y objetivo frente a la atención en salud, contribuyo en la construcción de nuevo conocimiento y permitió acompañar a la clínica san Juan de dios la ceja en su tarea diaria de trabajar por la calidad y la eficiencia de la institución.

Bibliografía

1. (CLSI) C and LSI. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio: integración de una perspectiva mundial [Internet]. 2018 [cited 2018 Feb 16]. Available from: <https://www.businesswire.com/news/home/20050317005316/es/>
2. Colombia P de la R de. Decreto 77 de 1997. Por el cual se deroga totalmente el Decreto 1917 del 5 de Agosto de 1994 y se reglamenta el título VII de la Ley 9a. de 1979, en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínic [Internet]. 1997 [cited 2018 Mar 24].

- Available from: [http://www.vertic.org/media/National Legislation/Colombia/CO_Decreto_77_de_1997.pdf](http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Colombia/CO_Decreto_77_de_1997.pdf)
3. ISO. Norma Técnica Colombiana NTC ISO 15189 2014-05-21. Laboratorios clínicos. Requisitos generales para la calidad y la competencia [Internet]. 2014 [cited 2018 Mar 12]. Available from: <https://tienda.icontec.org/wp-content/uploads/pdfs/NTC-ISO15189.pdf>
 4. Social. M de la P. Resolución número 1446 de 8 mayo de 2006. Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoría del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. [Internet]. 2006 [cited 2018 Mar 13]. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN 1446 DE 2006 - ANEXO TÉCNICO.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN%201446%20DE%202006%20-%20ANEXO%20TÉCNICO.pdf)
 5. Social. M de la P. Resolución 1043 de 2006. por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan [Internet]. 2006 [cited 2018 Mar 20]. Available from: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=20268>
 6. Social M de S y la P. Resolución 256 de 2016. Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud [Internet]. 2016 [cited 2018 Mar 22]. Available from: [http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Documents/Resolución 0256 de 2016 SinfCalidad.pdf](http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Documents/Resolución%200256%20de%202016%20SinfCalidad.pdf)
 7. Social. M de la P. Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud [Internet]. 2006 [cited 2018 Mar 19]. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO 1011 DE 2006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)
 8. Bogotá A de. Decreto 4295 de 2007. por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 872 de 2003. El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el artículo 189 numeral 11 de la Constitu. 2007.

9. Social M de la P. Resolución 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud [Internet]. 2014 [cited 2018 Mar 21]. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución_2003_de_2014.pdf
10. Dios CSJ de. Historia de la Clinica San Juan de Dios [Internet]. 2017 [cited 2017 Nov 24]. Available from: <http://www.clinicasanjuandedios.com/index.php?accion=verArt&articulo=ART006>
11. A D. The quality of care. How can it be assessed? JAMA [Internet]. 260(12):1743–8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3045356>
12. Botero CAK. Calidad en salud en Colombia [Internet]. 2018 [cited 2018 Feb 25]. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Documentos_y_Publicaciones/CALIDAD_EN_SALUD_EN_COLOMBIA.pdf
13. Maria del C. Villardefrancos Alvarez Zoia Rivera. La auditoria como proceso de control: concepto y tipología. Ciencias la Inf [Internet]. 37(2–3):53–60. Available from: <http://www.redalyc.org/html/1814/181418190004/>
14. Colombia C de la R de. Ley 1122 de 2007. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. [Internet]. 2007 [cited 2018 Mar 21]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-1122-de-2007.pdf>
15. Social M de la P. Guías básicas para la implementación de las pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud. 2007.
16. Salud M de. Guia técnica buenas practicas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Paquete instruccional. garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras en el laboratorio [Internet]. [cited 2018 Mar 13]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
17. Longo D., Kasper D., Jameson L., Fauc A. HS. Harrison. Principios de Medicina Interna. 18th ed. México: McGraw-Hill; 2017.
18. Yohana Coronado, Mariela Carvallo, Miriam Abreu, Katiuska Garbosa AG.

Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. REMIJ. 2014;15(1):3–21.

19. Corres, Ruth Cano XFA. Errores en el laboratorio clínico [Internet]. [cited 2018 Mar 21]. Available from: [http://www.ifcc.org/media/214854/Errores en el laboratorio clínico.pdf](http://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf)

Anexos

Anexo 1. Plan de verificación de Requisitos

PLAN DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Responsable de la verificación:	Yudy Madely Ramirez Zuluaga - Auditora Dalis Yiniel Hincapié Herrera - Auditora				
Fecha envío plan auditoría:	Abril 16 de 2018				
Tipo de requisitos:	Auditoría interna				
Objetivo:	Evaluar el cumplimiento de los requisitos legales definidos para el Laboratorio Clínico				
Alcance:	Aplica a todos los procedimientos de la fase pre-analítica, analítica y pos-analítica del Laboratorio Clínico de la Clínica San Juan de Dios de la Ceja				
Documentos de referencia:	Decreto 77 de 1997, Norma Técnica Colombiana NTC ISO 15189, Decreto 1011 - Abril 3/2006, Norma Técnica Colombiana NTC ISO-9001, Resolución 2003 de 2014, Resolución 256 de 2016 y demás requisitos normativos que aplique				
ACTIVIDAD/SERVICIO	ACTIVIDAD	Responsable del Laboratorio Clínico	FECHA AÑO 2018	HORA	EQUIPO AUDITOR
					LÍDER
Información general del Laboratorio Clínico		Personal designado por el Laboratorio Clínico	miércoles, 25 de abril de 2018	7:30 - 7:45	Dalis Yiniel Hincapie Herrera Yudy Madely Ramirez Zuluaga
Reunión de apertura		Personal designado por el Laboratorio Clínico	miércoles, 25 de abril de 2018	7:45 - 8:00	
Recorrido	Infraestructura	Personal designado por el Laboratorio Clínico	miércoles, 25 de abril de 2018	8:00-8:30	
Fase pre-analítica Fase analítica Fase pos-analítica	Documentación Registros	Personal designado por el Laboratorio Clínico	miércoles, 25 de abril de 2018	8:30 - 15:00	
Capacitaciones Plan de inducción Recurso Humano	Documentación Registros Hojas de vida	Personal designado por el Laboratorio Clínico	miércoles, 25 de abril de 2018	15:00 - 16:00	
Reunión de cierre		Audidores	miércoles, 25 de abril de 2018	16:00 - 16:30	
OBSERVACIONES	Por favor divulgar con el personal que consideren necesario. Se recomienda que el día de la auditoría, esté presente el personal responsable de las diferentes áreas y actividades propuestas en el plan de auditoría				
<i>Sujeto a cambios</i>					
Fecha de actualización: Abril de 2018					

Anexo 2. Lista de Verificación de Requisitos

LISTA VERIFICACIÓN DE REQUISITOS			
Proceso: LABORATORIO CLÍNICO/CLINICA SAN JUAN DE DIOS DE LA CEJA			
Elaborado por Equipo Auditor: Yudy Madely Ramirez Zuluaga - Auditora Dalis Yiniel Hincapié Herrera - Auditora			
Fecha auditoría: 25 de abril de 2018			

	LABORATORIO CLÍNICO	C	NC	OBSERVACIONES
FASE PREANALITICA				
1	El laboratorio garantiza que los pacientes que van a ser atendidos conocen y comprenden el contenido de la declaración de sus derechos y deberes.		1	Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 No se observan registros donde se garantice que se está llevando a cabo este procedimiento
2	El funcionario del laboratorio se le presenta y saluda al usuario		1	Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 Se realizó verificación en sitio de toma de muestras, sin embargo, en el tiempo en que estuvimos en el área, no se escuchó la presentación de la auxiliar al usuario

3	Existe un proceso de admisión y preparación del paciente para la atención, durante el cual se le orienta sobre lo que debe hacer antes de la atención por el técnico o profesional a cargo. (Existe un proceso inicial para informar al paciente acerca de los aspectos concernientes a su atención, así como aspectos administrativos tales como tarifas, copagos o cuotas moderadoras y documentación requerida para su atención.	1	Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 Durante la estancia en el área de toma de muestras, las auxiliares de facturación le dan toda la información al paciente acerca de copagos, tarifas, preparación para los exámenes, proceso de admisión y cuotas moderadoras
4	La orientación que se brinda al usuario incluye la recepción de documentos e indicaciones para la espera de llamados o avisos especiales para su atención.	1	Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 El personal que se encuentra en las taquillas reciben la documentación respectiva para la toma de muestras que requiere cada paciente y se le informan los pasos a seguir.
5	El Bacteriólogo y/o auxiliar de El laboratorio Se le explica al usuario sobre el examen que se le va a realizar	1	Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 El personal en taquillas le informa al paciente cuales son los exámenes que se le realizaran.
6	En caso de no atención a los pacientes, por cualquier motivo, El laboratorio cuenta con un sistema de investigación, análisis e información sobre las causas de desatención.	1	Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 Se cuenta con un formato de Inatención FTO 068 Se verifican evidencias de registros diligenciados
7	Existe un formato para los pacientes que se dejaron de atender y describe el porque	1	Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 Se cuenta con un formato de Inatención FTO 068 Se verifican evidencias de registros diligenciados

8	Se cuenta con el indicador de los pacientes que se dejaron de atender	1		Se cuenta con el indicador de INATENCION se verifica evidencia se observa que la meta del 0,25%, sin embargo en el mes de febrero del 2018 se tuvo un porcentaje del 1,67%
9	El laboratorio cuenta con los protocolos y guías, con criterios explícitos, en los que se establecen las necesidades de preparación previa del paciente para la realización del examen	1		El laboratorio cuenta con el Protocolo de Toma, remisión y transporte de muestras de laboratorio Código: LABPTC001 Versión: 6 Instructivo de toma y recolección de muestras de laboratorio LAB INS 005 Versión 4
10	Estas guías o protocolos se revisan y ajustan periódicamente y, se realiza seguimiento de su adherencia		1	La última actualización del Protocolo de Toma, remisión y transporte de muestras de laboratorio fue en septiembre del 2017, sin embargo no se observa evidencia de evaluación de adherencia
11	El laboratorio cuenta para los casos que lo ameriten, con planes de priorización de toma de muestras o realización de exámenes y entrega de resultados, basados en criterios clínicos.	1		En la actividad 10 del Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11, se informa acerca de la priorización y tiempo de espera de los usuarios.
12	El laboratorio dispone de un proceso que garantice que el paciente afectado por esperas prolongadas presente quejas, sugerencias o recomendaciones, del cual se lleva registro, clasificación y desarrolla acciones correctivas y preventiva para evitar su ocurrencia.	1		Formato Atención de quejas y reclamaciones Código: SIAUPRC001 Versión: 3,
13	El laboratorio cuenta con protocolos donde se definen criterios explícitos de la información clínica mínima que debe contener las solicitudes de exámenes.		1	No se cuenta con protocolo, guía o instructivo a cerca de los criterios de la información clínica que deben contener las solicitudes de exámenes

14	El laboratorio cuando sospecha daño en las muestras, sea en el sitio donde se tomó la muestra, donde se procesa, o en procesos de transporte, garantiza un mecanismo de información al paciente para su retoma, esta queda consignada como parte del seguimiento de los eventos adversos.	1		El laboratorio cuenta con el Protocolo de Toma, remisión y transporte de muestras de laboratorio Código: LABPTC001 Versión: 6 Se cuenta con un formato LAB0062 Registran en el Cuaderno de eventualidades y software de laboratorio LABCORE
15	El laboratorio cuenta con protocolos donde se definen los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras.	1		El laboratorio cuenta con el Protocolo de Toma, remisión y transporte de muestras de laboratorio Código: LABPTC001 Versión: 6
16	Se cuenta con un indicador de las muestras que no cumplen con los requisitos	1		Se cuenta con el indicador de "MUESTRAS NO CONFORMES" se verifica evidencia Para este indicador, con una meta del 1, 00%, sin embargo en el mes de febrero del 2018 se tuvo un porcentaje del 2,23%. Por lo tanto hubo incumplimiento de la meta
17	Se cuenta con un mecanismo de verificación de la identidad del paciente, y se coteja frente a la orden médica y frente a la marcación de los insumos utilizados en los procedimientos	1		Durante la estancia en el área de toma de muestra se observa una verificación de la cédula, orden médica y marcación de tubos.
18	Se resuelven todas las dudas e inquietudes que presente el paciente y/o sus acompañantes	1		Durante la estancia en el área de toma de muestra se observa que cuando el paciente presenta alguna duda con respecto a sus exámenes, son resueltas por el personal durante la toma de la muestra o en recepción de muestra.
19	Se cuenta con la carpeta de evento adverso y guía de acción en caso de que un evento de estos suceda	1		En la actividad 44 del Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11, dice: Reportar incidentes y eventos adversos presentados, durante cualquier fase de la atención en: Programa de seguridad del paciente ATNMAN002 Formato reporte de eventos adversos ATNFTO043 Programa institucional de reactivovigilancia FARGUI014

20	Existe un procedimiento de supervisión de la toma de muestras por parte de las bacteriólogas		1	Este Procedimiento no se encuentra documentado, existe un formato pendiente por codificar por calidad.
21	Los insumos que son utilizados en el proceso de toma y almacenamiento de la muestra, están debidamente marcados y separados, acorde con la identificación del paciente. Adicionalmente, El laboratorio garantiza un procedimiento de información sobre proceso donde se diga cómo se realiza la marcación de elementos	1		Se encuentra documentado en el Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 Se realiza inspección visual en el área donde se observa la marcación y separación de las muestras tomadas
22	A los pacientes se los provee, en los casos que así se ameriten, los elementos físicos (vestidos, batas, frascos, tubos etc.)	1		Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 Se realiza inspección visual y se cuenta con batas, frascos y tubos para las diversas muestras que se toman en el laboratorio
23	El Bacteriólogo y/o auxiliar de El laboratorio le da las recomendaciones al usuario sobre lo que le puede suceder después de la toma de la muestra y que debe de hacer	1		Durante la estancia en el área de toma de muestras, el personal le da toda la información al paciente acerca de lo que puede suceder después de la toma de la muestra y que debe de hacer
24	El laboratorio cuenta, con un proceso de consecución del consentimiento informado por parte del paciente cuando se amerite.	1		Cuentan con el Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11, Donde informa en que situaciones se solicita un consentimiento informado. Además cuenta con el formato de consentimiento informado Código: ATNFTO 050
25	El laboratorio clínico cuenta con guías o procedimientos de reacción inmediata y manejo de eventos adversos, durante todas las etapas del proceso (pre-post)	1		El laboratorio cuenta con el protocolo Toma de muestras de laboratorio Código: LABPT001
26	Se garantiza la confidencialidad y privacidad durante la toma de muestras	1		Durante la estancia en el área de toma de muestras se evidencia que cuentan con cubículos especiales para la

				toma de muestra y se brinda confidencialidad a los pacientes.
27	Se cuenta con Manual de Bioseguridad, El Bacteriólogo y/o auxiliar de El laboratorio cumple con las normas de bioseguridad	1		Se cuenta con el Manual de bioseguridad. Código: RCHMAN001 Durante la estancia en el área de toma de muestras, y procesamiento se verifica que las auxiliares y/o bacteriólogas realizan sus actividades con todos los procedimientos de acuerdo al manual.
28	Se cuenta con Manual de Toma de Muestras	1		El laboratorio cuenta con el Protocolo de Toma, remisión y transporte de muestras de laboratorio Código: LABPTC001 Versión: 6
29	El laboratorio cuenta con protocolos y criterios explícitos para los casos en que se le remiten muestras: motivos de referencia, fechas, lugares, información del paciente, entre otros. Estos protocolos están respaldados por la existencia de la documentación necesaria que respalde este proceso.		1	No se cuenta con protocolos, que describan el proceso en el que se reciben muestras de otras instituciones, se evidencia un formato con una lista de remisión, sin embargo este formato está pendiente por codificar por calidad.
30	Existe un proceso que garantiza la seguridad de las muestras que se remiten a laboratorios de diferente complejidad	1		El laboratorio cuenta con el Protocolo de Toma, remisión y transporte de muestras de laboratorio Código: LABPTC001 Versión: 6 Cuentan con un formato control de cadena de frío este formato está pendiente por codificar por calidad

31	Se cuenta con manual transporte y remisión de muestras	1		El laboratorio cuenta con el Protocolo de Toma, remisión y transporte de muestras de laboratorio Código: LABPTC001 Versión: 6
	Sub total=	25	6	
	N° criterios auditados =	31		
	Porcentaje parcial de cumplimiento=	81%		
FASE ANALÍTICA				
		C	NC	OBSERVACIONES
32	Cuenta con equipos adecuados para la realización de las pruebas ofrecidas	1		En el área del laboratorio se cuentan con los siguientes equipos: CXC 800,Lifotroni,Access 2, LH500, GEM 3500,ACL 7000,Bactealer 3D,Autoscan 4, Chromate, LabUreadel plus
33	El laboratorio cuenta, con un programa de control de calidad interno y externo reconocido y probado para cada analito		1	Cuentan con un programa de control de calidad, pero se observa que está pendiente documentar algunos analitos(vsg/reticulocitos/hep c/dengue/leptospira/drogas de abuso/vsr/)
34	Existe un manual de Control de Calidad Interno y externo	1		Cuentan con el Manual de Control de calidad laboratorio clínico Código:LABMAN004 Versión: 7
35	Estos equipos están en condiciones técnicas de calidad y soporte	1		Plan de Aseguramiento metrológico de equipos biomédicos, Código: MANOTR001 Cuentan con las hojas de vida de los equipos. Se realiza revisión de la hoja de vida del equipo DXC 800/ACL 700

36	Se lleva registro de las acciones de control de calidad y de las acciones correctivas establecidas las cuales son conocidas y analizadas.	1		Cuentan con el software control de calidad UNYTY donde llevan registros de analitos cuantitativos, se hace inspección visual al azar de glicemia, colesterol ,TSH
37	El Laboratorio compara los resultados del control externo contra estándares validos de desempeño	1		Cuentan con carpetas en EXCEL donde se tiene los análisis gráficos de control de calidad de química, hematología, coagulación, hormonas, con metas analíticas definidas
38	Se verifica periódicamente la validez del intervalo de análisis de los métodos usados por el Laboratorio	1		Cuentan con carpetas en EXCEL donde se tiene los análisis gráficos de control de calidad de química, hematología, coagulación, hormonas se hace se realiza inspección visual.
39	Se cuenta con el manual del usuario del equipo correspondiente a cada sección	1		Se selecciona al azar equipo Access2/Coulter LH500
40	El laboratorio lleva un registro actualizado de las calibraciones que se hacen para cada prueba cuantitativa en el laboratorio, indicando fecha y resultados de los controles obtenidos	1		Se cuenta con el software control de calidad UNYTY analitos cuantitativos donde se llevan dichos registros

41	<p>El laboratorio verifica periódicamente la validez del intervalo de análisis de los métodos usados por el laboratorio. Lleva un registro de las fechas y resultados obtenidos. (En la sección de Microbiología, el laboratorio debe llevar registros del control de los medios de cultivo, coloraciones y antibiogramas mediante organismos ATCC. En la sección de hematología, el laboratorio debe procesar mínimo tres niveles de controles de calidad, de manera diaria, y debe llevar un registro correspondiente. En la sección de coagulaciones, el número de niveles de control debe ser mínimo dos. Se deben llevar los registros correspondientes. En la sección de inmunología, el laboratorio debe realizar verificaciones del procedimiento mediante el procesamiento de controles (positivos y negativos) cada vez que se realicen las pruebas. El laboratorio debe llevar un registro de las acciones tomadas cuando los resultados del control de calidad externo no cumplan con los límites aceptables. Química 2 niveles, inmunoensayos mínimo 3 niveles.)</p>	1		<p>Se evidencian las carpetas control de calidad (química, hematología, inmunología, hormonas, coagulación, microbiología)</p>
42	<p>El laboratorio tiene un sistema para comparar los resultados del control de calidad externo de las pruebas de proficiencia contra estándares válidos de desempeño, para todas las pruebas que realiza en el laboratorio. (Si no se dispone de un programa de control de calidad externo, en el caso de analitos investigados con poca frecuencia, se puede usar el método de comparar resultados con otro laboratorio de reconocida idoneidad)</p>		1	<p>Está Pendiente por documentar algunos analitos (vsg/reticulocitos/hep c/dengue/leptospira/drogas de abuso/vsr/)</p>

43	Están fácilmente disponibles instrucciones actualizadas sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, incluidos los manuales pertinentes y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo.	1		Cuentan con las hojas de vida de los equipos. Se realiza revisión de la hoja de vida del equipo DXC 800/ACL 700
44	El laboratorio cuenta con evidencia de capacitación de los usuarios que manejen los equipos	1		Se selecciona al azar equipo Access2. Cuenta con el certificado de entrenamiento de la bacteriologa Jenny Rodríguez
45	En el caso de termómetros, termohigrometros, higrómetros cuentan con certificado de calibración vigente.	1		Cuentan con el Plan de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos Código: MANOTR002 Se selección al azar el termohidrometro de servicio transfusional con fecha de calibración 8/02/2018
46	En caso de daño de los refrigeradores del laboratorio clinico se cuenta con un plan de contingencia para preservar los reactivos		1	No está documentado el plan de contingencia en caso de daño de los refrigeradores laboratorio clínico
47	En el caso de micropipetas, el laboratorio cuenta con certificado de calibración y evidencia de verificación	1		Cuentan con el Plan de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos Código: MANOTR001 Se selecciona al azar pipeta L-QCA Marca human , Se verifica calibración realizada el 19/09/2017,
48	En el caso de centrifugas empleadas por el laboratorio cuenta con certificado de calibración del tacómetro para verificación de la velocidad de la mismas	1		Cuentan con el Plan de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos Código: MANOTR001 Se verifica calibración realizada el 27/05/2015 Código CA-011827
49	Los equipos del laboratorio están rotulados, marcados o identificados de manera única	1		Se selecciona al azar equipo analizador de coagulación Modelo: ACL 7000 serial : 11094128

50	Existe información sobre reactivos y materiales utilizados en los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de suministros, insertos)	1		Cuentan con una carpeta donde se guardan los insertos de laboratorio, se observa insertos actualizados de 2 reactivos al azar Multicalibrador y tiempo de trombolastina
51	El laboratorio presenta la fuente de donde obtuvo los intervalos biológicos de referencia y estos intervalos deben cubrir el intervalo de edades de los pacientes	1		Cuentan con los manuales y su respectiva bibliografía, se eligen al azar -Manual de química clínica. Código: LABMAN001 -Manual de endocrinología. Código: LABMAN006
52	El laboratorio cuenta con valores críticos documentados.		1	Se observa que el laboratorio tiene definidos los valores críticos en software LABCORE , sin embargo el procedimiento no está documentado.
53	Se cuenta con hoja de vida individual para cada uno de los equipos	1		Plan de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos Código: MANOTR001 Se realiza revisión al azar de 2 la hojas de vida del equipo DXC 800/ACL 700
54	El laboratorio cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivo, Se ejecutan, documenta y archivan las intervenciones de mantenimientos preventivos y correctivos realizados a cada equipo	1		Cuentan con el Plan de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos Código: MANOTR002 Carpeta de mantenimientos diarios.
	Sub total=	19	4	
	N° criterios auditados=	23		
	Porcentaje parcial de cumplimiento=	83%		

FASE POSANALITICA				
		C	NC	OBSERVACIONES
55	El laboratorio cuenta con un procedimiento para informar al profesional y a los pacientes sobre las demoras que se puedan presentar para la entrega de resultados, que incluye información precisa sobre cuando éstos serán entregados.	1		Se encuentra documentado en el numeral 20 del Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 Se observa en el área de toma de muestras información brindada del personal del laboratorio a los pacientes acerca de la entrega de resultados y posibles demoras
56	La organización cuenta con un proceso donde se especifica la información mínima que debe contener los reportes de resultados y se evalúa su adherencia.		1	No se encuentra documentado
57	En los casos excepcionales donde la entrega se haga de manera telefónica, se lleva un registro escrito, tanto del laboratorio que reporta como del que donde se recibe, de la persona que lo informa y de quién lo dicta y quién lo recibe.	1		Se realiza verificación visual del cuaderno de eventualidades y en el aplicativo de software labcore con ítems de registro donde se anota quien reporta y quien recibe la información.
58	El laboratorio cuenta con un proceso de almacenamiento y conservación del registro original, en todos los casos, incluyendo cuando los resultados escritos son una transcripción de una copia.	1		Se encuentra en la página de web de los laboratorios de referencia
59	Cuenta con un proceso donde se documenta, los casos en los cuales los resultados (por causas inherentes al procesamiento mismo) se demorarán más de lo establecido en los estándares.		1	El procedimiento no se encuentra documentado

60	Existe un proceso para garantizar que todos los exámenes realizados sean entregados al paciente, o en su defecto al médico tratante.	1	Se encuentra documentado en los numerales 41 al 43 del Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 Se realiza entrega con documento de identidad o clave única de página web.
61	El laboratorio cuenta con un procedimiento para identificar y cuantificar errores en la entrega de resultados a pacientes equivocados. Deja constancia de dicha anomalía.	1	Se encuentra documentado en el Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 Se lleva registro en el formato FTO 068 "RESULTADOS INTERCAMBIADOS"
62	Para aquellos casos de exámenes especiales, cuyos resultados pueden influir en la integridad moral de las personas, la organización garantiza la confidencialidad de los mismos.	1	Se encuentra documentado en el numeral 41 del Procedimiento de Atención en Laboratorio Código: LABPRC001 Versión: 11 donde se menciona: Para aquellos casos de exámenes especiales, cuyos resultados pueden influir en la integridad moral de las personas, se garantiza la confidencialidad de los mismos, entregando en sobre sellado de manera personal al médico tratante o en su defecto al usuario
63	Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de exámenes se almacenan de manera que se prevenga la contaminación cruzada.	1	Evidencia escrita LABINS003, inspección visual cumplimiento
64	El laboratorio garantiza procesos para el manejo seguro de desechos. (El proceso considera: Identificación, clasificación y separación de desechos en la fuente.	1	La Clínica San Juan de Dios de la Ceja cuenta con un Plan de gestión integral de residuos hospitalarios. Código: AFCOGUI008
65	El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la identificación almacenamiento y está definido cuanto tiempo se retienen las muestras clínicas	1	Evidencia escrita LABINS003, inspección visual cumplimiento

66	Cuando los resultados de los análisis caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos se tiene definido el procedimiento para la notificación inmediata se mantienen los registros de las acciones tomadas que documentan la fecha, hora, miembro del personal del laboratorio responsable, persona notificada, resultados del análisis transmitido.		1	Se tienen definidas las alertas críticas y se notifican al servicio, sin embargo el procedimiento no está documentado.
67	En el reporte de resultados se tiene indicado la presencia de interferencias de la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del análisis.	1		Inspección visual cumplimiento, se observa resultado del paciente 04250080 donde están descritas las interferencias
68	El laboratorio cuenta con un registro de cuando se hacen modificaciones de los datos del informe original o corrección de resultados.		1	No se cuenta con registros
69	El laboratorio cuenta con planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de falla o caída de los sistemas de información que afectan a la capacidad del laboratorio para prestar servicio		1	No está documentado el plan de contingencia en caso de caída del sistema de información
70	Existe revisión y actualización periódica de los manuales	1		Manual de calidad Código: SGC MAN 001 Versión 11 donde define periodicidad de un año
Sub total Grupo 3=		11	5	
N° criterios auditados Grupo 3=		16		
Porcentaje parcial de cumplimiento Grupo 3=		69%		
OTROS REGISTROS Y FORMATOS				
		C	NC	OBSERVACIONES
Existen, se diligencian y se intervienen los registros de:				

71	Refrigeradores	1		Cuentan con el formato FTO 047 temperaturas se verifica el diligenciamiento de T° se encuentran dentro de parámetros establecidos y con su respectivo análisis se observa mes abril.
72	Congeladores	1		Cuentan con el formato FTO 047 temperaturas se verifica el diligenciamiento de T° se encuentran dentro de parámetros establecidos y con su respectivo análisis se observa mes abril.
73	Ambiente	1		Cuentan con el formato FTO 047 temperaturas se verifica el diligenciamiento de T° se encuentran dentro de parámetros establecidos y con su respectivo análisis se observa mes abril.
74	Estufas	1		Cuentan con el formato FTO 047 temperaturas se verifica el diligenciamiento de T° se encuentran dentro de parámetros establecidos y con su respectivo análisis se observa mes abril.
75	Baños serológicos	1		Cuentan con el formato FTO 047 temperaturas se verifica el diligenciamiento de T° se encuentran dentro de parámetros establecidos y con su respectivo análisis se observa mes abril.
	Sub total=	5	0	
	N° criterios auditados=	5		
	Porcentaje parcial de cumplimiento=	100%		

PROCESOS DE LAVADO				
		C	NC	OBSERVACIONES
76	Las canecas de basura permanecen tapadas	1		Durante el recorrido por las áreas se observan que todas las canecas están debidamente tapadas
77	Existen suficientes guardianes	1		Inspección visual : áreas de toma de muestras 3 guardianes, áreas de procesamiento 3 guardianes área de microbiología 2 guardianes área de servicio transfusional 1 guardianes área de descarte de material guardianes
78	Recipientes para descarte de puntas de pipetas	1		Inspección visual : áreas de toma de muestras 3 guardianes, áreas de procesamiento 3 guardianes área de microbiología 2 guardianes área de servicio transfusional 1 guardianes área de descarte de material guardianes
79	Formato de registro de limpieza de mesones	1		Cuentan con el formato registro y control de actividades de limpieza. Código: AFCOFTO014
80	Hay mecanismos de segregación de residuos en el origen y están debidamente marcadas	1		Plan de gestión integral de residuos sólidos hospitalarios Código: AFCOGUI003 se hace inspección visual canecas debidamente rotuladas
81	Se cuenta con manual de uso y reusó de material biomédico	1		Política de no reuso Código: DIR POL 016
	Sub total=	6	0	
	N° criterios auditados=	6		
	Porcentaje parcial de cumplimiento=	100%		

200	TOTAL=	66	15
201	Total criterios auditados=	81	
202	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO=	81%	

TOTAL Criterios Auditados	NC	C
81	15	66
% Criterios Auditados=	NC	C
100%	18,5%	81,5%
NC: NO CUMPLE C: CUMPLE		

PROCESOS LABORATORIO CLÍNICO	NC	C	TOTAL CRITERIOS AUDITADOS	% CUMPLIMIENTO POR ÍTEM	% INCUMPLIMIENTOS POR ÍTEM	% CRITERIOS AUDITADOS GLOBAL	% INCUMPLIMIENTOS GLOBAL
FASE PREANALITICA	6	25	31	81%	19%	38%	7,4%
FASE ANALITICA	4	19	23	83%	17%	28%	4,9%
FASE POSANALITICA	5	11	16	69%	31%	20%	6,2%
OTROS REGISTROS Y FORMATOS	0	5	5	100%	0%	6%	0,0%
PROCESO DE LAVADO	0	6	6	100%	0%	7%	0,0%
Σ =	15	66	81	.		100%	18,5%
%=	18,5%	81,5%	100%	.		.	.
NC=	NC=	19%					
C=	C=	81%					
NC: NO CUMPLE - C: CUMPLE							

Se encuentra en un cumplimiento del 81%, lo que corresponde a BUENO teniendo en cuenta el siguiente rango:

RANGO DE CUMPLIMIENTO	C
SOBRESALIENTE	91-100%
BUENO	81-90%
ACEPTABLE	71-80%
INADECUADO	<=70%

Anexo 3. Indicadores del Laboratorio

INDICADORES DE LABORATORIO 2018				
INDICADOR	ENERO	FEBRERO	MARZO	META
Satisfacción de usuarios	98,80	98%	98%	96%
Índice de quejas	0	0	0	0,50%
Resultados de exámenes no solicitados	0,04	0,04	0,02	0,50%
Resultados intercambiados entre pacientes.	0	0,03	0	0,05%
No conforme por calidad de la muestra	2,27	3,76	3,05	1,00%
Porcentaje de Inatención Laboratorio	2,25	1,62	0,12	0,25%
Fallas en el manejo terapéutico de los pacientes de Laboratorio	0	0	0	0,20%
Pacientes con exámenes incompletos	0	0,1	0,07	0,10%
Eventos adversos Laboratorio	0	0	0	0,05%
Oportunidad en la entrega de resultados de urgencias	40,58	30,22	28,86	45 MIN
Oportunidad en la entrega de resultados de hospitalización	64	86	75	120 MIN
Oportunidad en la entrega de resultados ambulatorios	0,08	0,06	0,58	1 DIA
Perdida del derecho a la intimidad en la entrega de resultados de laboratorio	0	0	0	0,00%
Oportunidad en la toma de muestras	12,56	12,81	12,74	8 MIN
Eventos reactivo vigilancia	0	0	0	0

Fuente de información indicadores laboratorio Clínica San Juan de Dios 2018

Anexo 4. Indicadores del Laboratorio (Por recolección en Seroteca)

INDICADORES DE LABORATORIO 2018				
INDICADOR	ENERO	FEBRERO	MARZO	META
Satisfacción de usuarios	98,80	98%	98%	96%
Índice de quejas	0	0	0	0,50%
Resultados de exámenes no solicitados	0,04	0,04	0,02	0,50%
Resultados intercambiados entre pacientes.	0	0,03	0	0,05%
No conforme por calidad de la muestra	2,4	3,9	3,4	1,00%
Porcentaje de Inatención Laboratorio	2,25	1,67	0,11	0,25%
Fallas en el manejo terapéutico de los pacientes de Laboratorio	0	0	0	0,20%
Pacientes con exámenes incompletos	0	0,1	0,07	0,10%
Eventos adversos Laboratorio	0	0	0	0,05%
Oportunidad en la entrega de resultados de urgencias	40,58	30,22	28,86	45 MIN
Oportunidad en la entrega de resultados de hospitalización	64	86	75	120 MIN
Oportunidad en la entrega de resultados ambulatorios	0,08	0,061	0,058	1 DIA
Perdida del derecho a la intimidad en la entrega de resultados de laboratorio	0	0	0	0,00%
Oportunidad en la toma de muestras	12,56	12,81	12,74	8 MIN
Eventos reactivo vigilancia	0	0	0	0

Fuente de propia

Anexo 5. Tipos de no conformes por Calidad de la muestra

TIPO DE NO CONFORME POR CALIDAD DE LA MUESTRA				
	ENERO	FEBRERO	MARZO	TOTAL
HEMOLISIS	24	46	36	106
COAGULACION	13	30	28	71
NO RELACION M/A	13	15	10	38
INSUFICIENTE/ SIN MARCAR	5	11	10	26
NO CORRESPONDE AL PACIENTE	5	3		8
TOMA DE MUESTRA RECIPIENTE INADECUADO			9	9
DILUIDAS	1	3		4
TOTAL	61	108	93	262
MUESTRA NO SOLICITADO	44	70	45	159
CONTAMINADA	52	50	69	171
EXAM REALI SIN SOLICITAR	6	6		12
EXAMENES INCOMPLETOS		3		3
TOTAL	102	129	114	345

Fuente de propia

Anexo 6. Tipos de no conformes por Servicio

NO CONFORMES POR SERVICIO				
SERVICIO	ENERO	FEBRERO	MARZO	TOTAL
C EXTERNA	4	0	3	7
URGENCIAS	14	32	26	72
CIRUGIA	1	0	0	1
HOSPITALIZACION BEATOS	9	13	16	38
HOSPITALIZACION PAMPURI	6	6	9	21
HOSPITALIZACION SEGUNDO PISO	13	13	8	34
HOSPITALIZACION SIQUIATRIA	1	4	1	6
UCE	1	4		5
UCI	8	24	21	53
OTROS	4	12	9	25
TOTAL	61	108	93	262

Fuente de propia

Anexo 7. Muestras no solicitadas por servicio

MUESTRAS NO SOLICITADAS POR SERVICIO				
SERVICIO	ENERO	FEBRERO	MARZO	TOTAL
C EXTERNA	5	3	2	10
URGENCIAS	17	24	18	59
CIRUGIA	0	0	0	0
HOSPITALIZACION BEATOS	6	13	5	24
HOSPITALIZACION PAMPURI	3	3	1	7
HOSPITALIZACION SEGUNDO PISO	4	12	5	21
HOSPITALIZACION SIQUIATRIA	2	2	2	6
UCE	2	2	0	4
UCI	4	11	9	24
OTROS	0	1	3	4
TOTAL	43	71	45	159

Fuente de propia

Anexo 8. Insumos gastados en no conformes

INSUMO GASTADO EN NO CONFORME				
	ENERO	FEBRERO	MARZO	TOTAL
JERINGA DE GASES	2	12	16	30
TUBO CON CITRATO	20	13	7	40
TUBO CON EDTA	13	36	25	74
TUBO CON GEL	22	46	44	112
TUBO CON HEPARINA	0	0	0	0
FRASCO DE ORINA	1	0	1	2
OTROS	3			3
SUBTOTAL	61	108	93	262
AGUJAS	61	108	93	262
TOTAL	122	216	186	524

Fuente de propia

Anexo 9. Insumos gastados en muestras no solicitadas

INSUMO GASTADO EN MUESTRAS NO SOLICITADAS				
	ENERO	FEBRERO	MARZO	TOTAL
JERINGA DE GASES	0	0	0	0
TUBO CON CITRATO	3	10	6	19
TUBO CON EDTA	19	25	26	70
TUBO CON GEL	18	33	13	64
TUBO CON HEPARINA	1	0	0	1
FRASCO DE ORINA	1	2	0	3
COPRO	0	1	0	1
ESPECULO	1	0	0	1
SUBTOTAL	43	71	45	159
AGUJAS	41	68	45	154
TOTAL	84	139	90	313

Fuente de propia

Anexo 10. Cálculo de costos de no calidad

COSTOS DIRECTOS						
INSUMOS	\$ PAQUETE POR 100	\$ VALOR UNITARIO	CANTIDAD/ NO CONFORMES	CANTIDAD/ NO SOLICITADOS	TOTAL EN REPROCESO	\$ VALOR TOTAL
AGUJAS	\$ 23.700	\$ 237	262	154	416	\$ 98.592
TUBO CON EDTA	\$ 30.400	\$ 304	74	70	144	\$ 43.776
TUBO CON CITRATO	\$ 29.100	\$ 291	40	19	59	\$ 17.169
TUBO CON GEL	\$ 39.800	\$ 398	112	64	176	\$ 70.048
JERINGA DE GASES	\$ 263.200	\$ 2.632	30	0	30	\$ 78.960
PAÑITOS DE ASEPSIA	\$ 5.625	\$ 56	0	0	0	\$ 0
FRASCOS DE ORINA	\$ 15.232	\$ 152	2	3	5	\$ 762
OTROS			4	3	7	\$ 0
SUB TOTAL			524	313	837	\$ 309.307

COSTOS DIRECTOS							
RECURSO HUMANO	SALARIO	FACTOR PRESTACIONAL	AUXILIO TRANSPORTE	HONORARIO	VALOR HORA	TIEMPO ESTIMADO (10MIN) UTILIZADO EN NO CONFORME	421 PROCEDIMIENTOS NO CONFORMES EN EL TRIMESTRE
BACTERIOLOGA	\$ 2.541.458	53,77%		\$ 3.907.999	\$ 20.354	3392	\$ 1.428.184
AUX ENFERMERIA	\$ 1.320.114	53,77%	\$ 88.211	\$ 2.118.196	\$ 11.032	1839	\$ 774.098
SECRETARIA	\$ 927.998	53,77%	\$ 88.211	\$ 1.515.193	\$ 7.892	1315	\$ 553.729
MEDICO	\$ 4.145.924	53,77%		\$ 6.375.187	\$ 33.204	5534	\$ 2.329.821
ENFERMERO	2'598,349	53,77%		\$ 3.995.481	\$ 20.810	3468	\$ 1.460.154
MICROBIOLOGO	\$ 2.880.236	53,77%		\$ 4.428.938	\$ 23.067	3845	\$ 1.618.562
AUXILIAR DE LABORATORIO	\$ 1.082.000	53,77%	\$ 88.211	\$ 1.752.002	\$ 9.125	1521	\$ 640.272
TOTAL							\$ 8.804.819

COSTOS INDIRECTOS					
	TRIMESTRE	PROMEDIO MENSUAL	VALOR HORA	TIEMPO ESTIMADO (10MIN)UTILIZADO EN NO CONFORME	421 PROCEDIMIENTOS NO CONFORMES
INFRAESTRUCTURA	\$ 3.849.000	\$ 1.283.000	\$ 1.782	297	\$ 125.033
SERVICIOS PUBLICOS LABORATORIO	\$ 5.679.000	\$ 1.893.000	\$ 2.629	438	\$ 184.480
MANTENIMIENTO	\$ 1.953.000	\$ 651.000	\$ 904	151	\$ 63.442
TOTAL					\$ 372.955

COSTOS TOTALES DE NO CALIDAD	
INSUMOS	\$ 309.307
RECUERO HUMANO	\$ 8.804.819
COSTOS INDIRECTOS	\$ 372.955
TOTAL EN EL PRIMER TRIMESTRE 2018	\$ 9.487.081
TOTAL EN EL PRIMER TRIMESTRE 2019	\$ 37.948.323