



Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos

Documentos oficiales

#1 Octubre 1997



Normalización de las estadísticas en los Laboratorios Clínicos

Dirección General de Atención Primaria y Especializada
Subdirección de Atención Especializada
INSALUD

Versión 1.1 Madrid 8 Octubre 1997

GRUPO DE TRABAJO DE LABORATORIO

DIRECCION GENERAL DE ASISTENCIA PRIMARIA Y ESPECIALIZADA

Dr. Rafael Matesanz Acedos

Coordinación General: Subdirección General de Atención Especializada

Dra. Paloma Alonso Cuesta
Dra. Ana Sáinz Rojo
D^a Elena Bonilla

Coordinación Técnica:

Dra. Carmen Hernando de Larramendi
Hospital Severo Ochoa. Leganés

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y MICROBIOLOGIA

Dr. Juan Picazo de Lagarza. Hospital Clínico San Carlos. Madrid
Dra. Gloria Royo. Hospital Universitario de Elche
Dr. Antonio Rodríguez Torres. Hospital Clínico de Valladolid
Dr. José L. Gómez Garcés. Hospital de Móstoles

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIRECCION Y GESTION DE LABORATORIOS CLINICOS

Dr. Antonio M. Ballesta Gimeno. Hospital Clínico Provincial de Barcelona
Dr. Carles Pascual Mostaza. Hospital General Vall D'Hebron. Barcelona

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BIOQUIMICA Y PATOLOGIA MOLECULAR

Dr. Román Galimany. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona
Dr. Juan Manuel Paz Fernández. Hospital General Galicia. Santiago de Compostela
Dr. Fernando Barragan. Hospital Mutua de Tarrasa

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BIOPATOLOGIA MEDICA

Dr. Santiago Prieto Menchero. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca
Dra. Ana I. Franco. Ambulatorio de Quintana. Madrid

ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS ANALISTAS

Dr. José M^a Guardiola Vicente. Hospital Puerta de Hierro. Madrid
Dr. Enrique Fernández Pardo. Hospital General de Segovia

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INMUNOLOGIA

Dr. Miguel López Botet. Hospital La Princesa. Madrid
Dra. Estela Paz Artal. Hospital 12 de Octubre. Madrid
Dr. José Peña Martínez. Hospital Reina Sofía. Córdoba

ASOCIACION ESPAÑOLA DE HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA

Dra. Luz Barbolla. Hospital Puerta de Hierro. Madrid
Dr. Ramón Salinas. Hospital de Manresa

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TROMBOSIS Y HEMOSTASIA

Dr. Javier Battle Fonrodona. Hospital Teresa Herrera. La Coruña
Dra. Aurora Fernández Pavón. Hospital La Paz. Madrid
Dr. Pascual Marco. Hospital Universitario de Alicante

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRANSFUSION

SANGUINEA

Dra. Carmen Martín Vega. Hospital Valle D'Hebron. Barcelona
Dr. Manuel Algora Weber. Centro de Transfusión de Madrid

FACULTATIVOS DEL INSALUD

Dr. Antonio Erroz. Hospital de Móstoles
Dra. Elena Miravalles. Hospital Universitario de Getafe

NORMALIZACIÓN DE LA ESTADÍSTICA DE LAS ESPECIALIDADES INCLUIDAS EN EL AREA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.**I. INTRODUCCIÓN**

En la actualidad en nuestro país no existe consenso sobre la sistemática a seguir en la elaboración y expresión de las estadísticas de actividad de los laboratorios clínicos. Esto se traduce en una gran variabilidad de la información generada, de forma que las memorias de actividad de los diversos laboratorios son difícilmente comparables.

La información es un elemento básico para la gestión y por ello, la correcta medida de las actividades que se desarrollan en el laboratorio, tanto en sus aspectos asistenciales como de investigación y docencia, es una herramienta clave para evaluar su eficiencia. En este contexto es necesario establecer dentro del sistema de información del laboratorio (SIL), un subsistema que permita recoger y manejar correctamente los datos de actividad generados por las distintas especialidades del mismo.

Únicamente de esta forma se podrán efectuar estudios evolutivos tanto de las actividades como de los costes generados por las mismas, no solo del conjunto del laboratorio sino además de un determinado puesto de trabajo o de un área del mismo. Información que será clave para una buena gestión.

Así mismo, si se trabaja con información homogénea, los análisis comparativos entre laboratorios de distintos centros resultan de gran valor.

Para poder efectuar estos estudios es necesario que la información utilizada sea fiable y transferible; por lo que, es imprescindible disponer de unas normas patrón para su obtención y manejo. En esta línea, el grupo de trabajo que ha elaborado este documento pretende estandarizar y mejorar la calidad de la información contenida en las estadísticas de laboratorio de forma que éstas puedan utilizarse en los distintos niveles del sistema sanitario. Para ello se marcan dos objetivos:

- A. Normalizar el sistema de obtención y manejo de los datos de actividad del laboratorio, para que la información resulte homogénea y por tanto comparable.
- B. Disponer de un sistema fiable de la medida de actividad del laboratorio, que juntamente con los datos económico-financieros y los de garantía de la calidad, permita mejorar la gestión del mismo y por extensión del centro sanitario en que se encuentra.

Esta propuesta de normalización y la estructura del sistema de información de las actividades del laboratorio se basa en la adaptación a nuestro sistema sanitario del artículo publicado por el Grupo de Trabajo de Dirección y Gestión de Laboratorio (GTDGL) (1) que a su vez sigue las directrices dadas por el College of American Pathologists en su "Manual for Laboratory Workload Recording Method" (2) y las recomendaciones del Steering Committee contenidas en el "Guidelines for Management Information Systems in Canadian Health Care Facilities" y la Welcam UK Steering Health Care Facilities (3).

Para que estos objetivos puedan ser conseguidos, es absolutamente necesario contar con las herramientas informáticas necesarias para manejar y explotar esta información.

El propósito de la comisión es sentar las bases para que las estadísticas de actividad de todos los laboratorios de la misma especialidad del Sistema Sanitario, sean comparables.

II. NORMALIZACIÓN DE ESTADÍSTICAS DE ACTIVIDAD

Para abordar este tema es necesario definir una serie de conceptos que sirvan de base para contabilizar el número de pruebas que se realizan en el laboratorio, tanto en muestras procedentes de pacientes, como las efectuadas en concepto de calibraciones, controles y repeticiones. Esta información inicial deberá, posteriormente, ser agrupada para su manejo coherente.

DEFINICIONES

1. De los calibradores y controles.

Se entienden como tales los materiales puros y los materiales valorados que se utilizan para establecer referencias individuales o múltiples, requeridas para determinar el valor de una magnitud desconocida y/o evaluar la calidad de los resultados de las pruebas.

2. De la muestra.

Cada una de las partes representativas de los diferentes especímenes biológicos (sangre, orina, líquido cefalorraquídeo etc.) que el laboratorio toma directamente del paciente o que le son remitidos para su análisis.

Es frecuente en los laboratorios de Inmunología la realización de estudios familiares (paternidades, trasplante de médula ósea, etc.). En ocasiones un primer resultado no es concluyente y requiere ampliar el estudio a más miembros de la familia.

En los estudios que requieran varias tomas de muestra a lo largo del tiempo (aclaramientos, pruebas dinámicas de sobrecarga etc.), se contabilizarán cada una de ellas por separado.

Obtención de la muestra de un Paciente:

Propia: Obtenida por el personal del Laboratorio.

Ajena: Obtenida por personal no adscrito directamente al Laboratorio. Entre estas se considerarán las obtenidas por el personal del centro o de instituciones dependientes del mismo, así como los de centros completamente independientes.

A efectos legales y de gestión deben diferenciarse claramente las muestras propias que toma el laboratorio de las que le son remitidas (ajenas).

Con arreglo al lugar donde se realiza el análisis, las muestras se clasifican en:

Muestras procesadas: Aquellas que se han analizado en el propio laboratorio

Muestras derivadas: Aquellas que son enviadas a otros laboratorios.

3. De las solicitudes de análisis.

Se entiende como tal, el documento normalizado que cumplimenta el médico y es remitido al laboratorio, para la realización de los análisis.

La normalización de este documento debe ser efectuada por el laboratorio siguiendo criterios de eficiencia.

Se pueden clasificar en función de la prioridad de la respuesta en:

Urgentes: Solicitudes cuyo informe requiere una respuesta inmediata (en el menor tiempo posible)

No urgentes o programadas : Solicitudes cuyo informe puede ser realizado en los tiempos de respuesta preestablecidos.

4. De los pacientes.

Desde el punto de vista del Laboratorio Clínico, se consideran pacientes a todas aquellas personas a las que se les ha solicitado una o varias pruebas analíticas.

En función de su procedencia se clasifican en :

Pacientes ingresados: Individuos sometidos a diagnóstico y/o tratamiento médico a los que se les asignan camas, cunas o incubadoras.

Pacientes no ingresados: Individuos sometidos a diagnóstico y/o tratamiento médico por el centro sin que sean admitidos como ingresados. Si en el transcurso de estos servicios ingresaran, cambiarían de categoría.

También se incluyen los pacientes sometidos a diagnóstico y/o tratamiento en los centros de especialidades.

Pacientes de atención primaria: Individuos sometidos a diagnóstico y/o tratamiento en un centro de atención primaria.

Miscelánea: Donantes de sangre u órganos y aquellos que no estén incluidos en los apartados anteriores.

5. De los análisis.

Procedimiento: Proceso que engloba todas las etapas técnicas y administrativas necesarias para producir un informe.

A efectos de gestión solo los procedimientos son facturables, quedando incluidas dentro de él todas las determinaciones ligadas a la garantía de calidad (calibraciones, controles, repeticiones, etc). Se entiende por determinación la acción y efecto de fijar los términos de una cosa (4). Por ejemplo para informar una prueba se necesitan algunas veces realizar varias determinaciones.

Prueba analítica: Conjunto de etapas necesarias para producir un resultado final de las pruebas incluidas en el catálogo de cada una de las especialidades del laboratorio clínico. **Es la unidad de trabajo del laboratorio.**

Se ha de considerar que forman parte de una misma prueba analítica todos los blancos y replicados (duplicados, triplicados etc.) necesarios para garantizar la calidad de un resultado.

En algunos casos para llegar al resultado final es necesario efectuar una prueba de cribado y/o diluciones. En estos casos a efectos de cómputos de actividad, no de facturación, deberían recogerse estas pruebas intermedias en un apartado específico.

En los estudios de anticuerpos frente a antígenos y alérgenos debería tenerse en cuenta el panel estudiado para llegar al resultado o resultados finales. Cada uno de los elementos del panel constituye una prueba, siempre y cuando no formen parte de un mismo procedimiento.

En el caso de un instrumento que determine varias magnitudes simultáneamente, sin que exista la posibilidad de efectuarlas de forma independiente, a efectos estadísticos, se consideraran como una sola prueba, ejemplo: Proteinograma, sistemático de orina y análisis

de gases en sangre.

A efectos de cálculos de actividad también se contabilizarán aquellas pruebas no incluidas en la solicitud inicial y que se solicitan posteriormente por el médico o derivadas de algoritmos diagnósticos (estas no precisan de una nueva extracción).

Repetición: Se considera como tal una determinación realizada para resolver un problema que se detecta o percibe en un resultado.

A efectos prácticos se incluyen en este concepto, todas las determinaciones adicionales no especificadas en la técnica, pero que son necesarias para producir un resultado.

Si para resolver el problema es necesario repetir todo el procedimiento analítico (toma de muestra, registro y análisis) no se considerará como una repetición, sino como una nueva muestra.

A efectos de estadísticas, las repeticiones se incluirán dentro del apartado de la garantía de calidad.

6. De la información del laboratorio

a) De los resultados:

Resultado provisional: Procedimiento analítico que puede ser informado al clínico, a sabiendas que es susceptible de posterior confirmación.

Prueba informada: Prueba analítica validada mediante protocolo preestablecido.

b) De los informes:

Informe Parcial: Pruebas analíticas validadas por facultativos, pero al que le faltan otros resultados para efectuar el informe final.

Informes definitivos: Es la respuesta a una solicitud de análisis. Se trata del producto final de un servicio o unidad, que engloba todos los procedimientos analíticos revisados por los facultativos.

Se pueden subdividir en:

1) Informes facultativos simples: Se producen como consecuencia de la aceptación de un conjunto de resultados basada en los criterios de los facultativos.

2) Informes facultativos interpretados: En determinadas circunstancias los servicios del laboratorio en base a uno o varios de los siguientes hechos: una secuencia de resultados, valores predictivos de las pruebas realizadas, criterios epidemiológicos, fisiopatológicos, características del paciente, etc., elabora un informe interpretativo dirigido al médico responsable del paciente, que constituye un consejo para el adecuado manejo del proceso clínico.

El informe facultativo interpretado incluiría también la justificación razonada de la improcedencia de un análisis.

A efectos de la política de calidad, tiene interés la medida de los tiempos de respuesta de los informes del laboratorio.

III. AGRUPACIÓN DE ESTADÍSTICAS

La finalidad principal de las estadísticas es la medida de la actividad del laboratorio,

considerado en su globalidad o desagregado en sus distintas **especialidades**. Esto implica agrupar la información en función de varios apartados que dependerán de:

- a) Características del centro, grupo al que pertenece, población asignada y dentro de cada una de las áreas por GFH's peticionario.
- b) Organización interna del laboratorio (especialidades, áreas o unidades en las que esté dividido).
- c) Procedencia de los pacientes.
- d) Procedencia de las peticiones. (Por centro de costes).
- e) Sistema de garantía de la calidad del laboratorio.

1. Pruebas para la Calidad

Comprende las pruebas efectuadas bajo los conceptos de:

Calibraciones

Controles (al contabilizarlos diferenciar los internos de los externos)

Repeticiones

Dado que estos apartados muestran una gran variabilidad, tanto en función de las distintos puestos de trabajo de un laboratorio, como entre laboratorios de características similares, es necesario, si se desean comparar, contabilizarlos de forma separada.

Hemos de señalar que en la mayoría de sistemas informáticos no está prevista la recogida de esta información, lo que dificulta enormemente su obtención. Solo si se logra disponer de una información fiable de cada uno de estos conceptos, será posible establecer los costes de calidad.

2. Por Pacientes

Comprende las pruebas realizadas a pacientes, clasificadas de acuerdo a la procedencia de los mismos.

2.1 Ingresados:

2.1a Formando parte de la actividad habitual del centro.

2.1b Formando parte de protocolos especiales.

2.1c Ingresados a los que se les solicita una petición urgente.

2.1d Otros.

2.2 No ingresados:

2.2a Atendidos en consultas externas del hospital.

2.2b Atendidos en centros de especialidades

2.2c Formando parte de protocolos especiales.

2.2d Atendidos en el hospital de día.

2.2e Hospitalización a domicilio o en residencias fuera del hospital.

2.2f Atendidos en urgencias.

2.3. Atención Primaria

2.3a. Formando parte de la actividad habitual del centro

2.3b. Preferentes. Exige tiempo de respuesta acortado.

2.3c. Urgentes

2.4. Miscelánea:

Donantes de sangre, donantes de órganos y otros.

3. Otros conceptos

3.1 Medicina Preventiva

Comprende todas las pruebas realizadas para controlar la salud del personal del centro, , programas de salud gubernamentales, etc.

Sería conveniente contabilizar tanto las extracciones efectuadas por el propio laboratorio, como las muestras que le son remitidas, así como, los informes producidos.

3.2. Controles ambientales

Bajo este epígrafe se incluirían aquellas muestras procedentes del medio ambiente y que influyen o pueden influir en la salud de los pacientes, del personal del centro, o de la calidad global del Hospital. Ejemplos de ello serían los controles microbiológicos de quirófanos, las analíticas de la aguas de diálisis, los controles de calidad del agua como reactivo, etc.

3.3. De productos para perfundir

Análisis de componentes en productos que van a ser perfundidos a pacientes, por ejemplo soluciones de nutrición parenteral, hemoderivados etc.

3.4. Investigación y Desarrollo (I+D)

En este apartado se han de contabilizar las pruebas realizadas para la puesta en marcha o desarrollo de nueva tecnología, y en todos los trabajos epidemiológicos o de investigación clínica o básica. Sería conveniente diferenciar las pruebas para I+D propia del laboratorio de las realizadas para I+D ajena al laboratorio o en colaboración con otros.

3.5. Formación de Personal

En este capítulo se incluirán las determinaciones que efectúa el personal facultativo, o no facultativo, en sus períodos de formación, y que no se utilicen para emitir informes de pacientes.

3.6. Miscelánea.

Bibliografía

1. Grupo de Trabajo de Dirección y Gestión de Laboratorio (GTDGL). Normalización de la estadística de actividad de los laboratorios clínicos. Todo Hospital 1994; 107; 39 -42
 2. College of American Pathologists. Workload Recording Method and Personnel Management Manual. 1.992.
 3. Welcan UK Workload Measurement System for Pathology. Manual with Schedule of Unit Values. 1.990.
 4. James L. Bennington. Diccionario Enciclopédico del Laboratorio Clínico. Editorial Médica Panamericana.1991.
-

Visitas: **Error al ejecutar el archivo de comandos '..../cgi/count.cgi':Error de código Win32 = 2**
- Actualización: 08-10-00