

Propuesta de Plan de Mejora Para el Correcto Ingreso de Información y Distribución de Muestras Biológicas de Proceso Preanalítico en un Laboratorio Clínico de Referencia.

Presenta:

Yazmín Liliana Cortés Cruz, Oscar Andrés Idárraga Rojas y Jonathan Gonzalo Olivieri Moncada

Asesor Metodológico:

Msc. Luz Marleny Moncada Rodríguez

Especialización en Gerencia de Operaciones

Dirección de Postgrados

Universidad ECCI

Bogotá D.C 18 de Noviembre de 2022

Nota de Aceptación

Firma del jurado

Tabla de Contenido

Introducción.....	7
Resumen.....	9
1. Problema de la investigación.....	11
1.1 Descripción del problema.....	11
1.2 Formulación del problema.....	13
2. Objetivos.....	14
2.1 Objetivo General.....	14
2.2 Objetivos Específicos.....	14
3. Justificación y delimitación.....	15
3.1 Justificación.....	15
3.2 Delimitación.....	19
3.3 Limitación.....	19
4. Marco de referencia.....	20
4.1 Estado del arte.....	20
4.2 Marco Teórico.....	28
4.3 Marco legal.....	46
5. Marco Metodológico de la Investigación.....	50
5.1. Paradigma.....	50
5.2. Método.....	50
5.3. Tipo de Investigación.....	50
5.4 Fases de Estudio.....	51
5.5 Recolección de la Información.....	52
6. Resultados.....	53
6.1 Diagnostico.....	53
6.2 Contextualización.....	68
6.3 Análisis de la Investigación.....	72
6.4. Propuesta final.....	74
7. Análisis Financiero.....	83
7.1. Presupuesto.....	83
7.2 Retorno de la Inversión.....	85
8. Conclusiones y Recomendaciones.....	88
8.1 Conclusiones.....	88
8.2 Recomendaciones.....	91
9. Referencia Bibliografías y Webgrafía.....	92
10. Anexos.....	93

Índice de Tablas

Tabla 1: Costo Prueba de ingresos con errores.....	17
Tabla 2: Modelo Seis Sigma.....	35
Tabla 3: Clasificación errores en ingresos.....	55
Tabla 4: Clasificación de clientes de acuerdo a categoría.....	57
Tabla 5: Capacidad instalada necesaria en el proceso de ingreso de información.....	76
Tabla 6: Presupuesto propuesto.....	83
Tabla 7: Valores del perdido costo prueba primer semestre del año 2022.....	85

Índice de Figuras

Figura 1: Comparativo costo prueba por errores en el ingreso 2021 Versus 2022.....	17
Figura 2: Comparativo eventos primer trimestre año 2021 y año 2022.....	18
Figura 3: Diagrama GANTT de la ejecución del proyecto.....	51
Figura 4: PQR'S varias vs por errores de ingresos.....	55
Figura 5: Calculadora de Aplicación del Muestreo.....	57
Figura 6: Evaluación de canales de comunicación.....	58
Figura 7: Efectividad de la comunicación entre el laboratorio y el cliente.....	59
Figura 8: Efectividad en el acceso a su oficina virtual.....	60
Figura 9: Valoración del servicio suministrado por Servicio al Cliente.....	61
Figura 10: Valoración del servicio suministrado por Preanalítico.....	62
Figura 11: Valoración el servicio suministrado por Logística.....	63
Figura 12: Resultados calidad de vida en el área Preanalítica por atributos.....	65
Figura 13: Resultados calidad de vida en el área Preanalítica por grupos.....	65
Figura 14: Nuevo flujo del proceso preanalítico adecuado Seis Sigma.....	75
Figura 15: Actual Sticker de identificación de muestras.....	77
Figura 16: Sticker propuesto para la identificación de las muestras.....	78
Figura 17: Modelo de código QR.....	79
Figura 18: Descripción de la automatización.....	81
Figura 19: Flujograma del software lector.....	82
Figura 20: Comparativo de la pérdida del Costo prueba.....	86

Índice de Anexos

Anexo 1: Lista de Chequeo Preanalítico ISO 15189:2014.....	93
Anexo 2: EDT y Diccionarios del Proyecto.....	93
Anexo 3: Encuesta de Satisfacción Modelo de Referencia.....	93

Introducción

En el campo de la salud, además de la historia clínica, el manejo de los pacientes tiende a incluir el uso de exámenes complementarios, como exámenes de laboratorio clínico, estos análisis se utilizan para el diagnóstico de enfermedades o bien para excluir alguna, hacer seguimiento el tratamiento de un paciente, a su pronóstico y similares.

Esta información que proporciona el laboratorio clínico es de vital importancia, en la mayoría de los casos, de estos depende la decisión del médico tratante del paciente para saber la acción a seguir con este.

Por lo tanto, la calidad de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos es crítica y juega un rol importante en la salud humana, todo el proceso, desde la solicitud de la orden de servicios hasta la liberación e interpretación de los resultados, debe ser controlada, revisada, analizada y correlacionad, ya que cualquier error podría impactar negativamente la salud del paciente.

La institución en estudio tiene reconocimiento e implementación por la estandarización y certificación de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) la cual define los errores clínicos de laboratorio como fallas en las acciones planificadas, fallas en el desempeño según lo planificado o uso de un plan incorrecto para lograr un proceso previsto que ocurre en cualquier parte del laboratorio clínico.

Actualmente, la mayor parte de los laboratorios clínicos a nivel mundial están ejecutando e implementando sistemas de gestión que permiten tener mayor control sobre sus procesos y áreas. Esta gestión logra la detección de eventos de seguridad así como no conformes, que en última instancia provienen de los errores que se materializan. Por ejemplo, según la NTC ISO 15189:2014, los laboratorios que implementan la norma necesitan describir los protocolos de actuación frente a los eventos de seguridad.

Estos instrumentos logran la identificación y resolución de errores al estandarizar los procesos desarrollados por los laboratorios clínicos. Se tienen distintas clasificaciones de errores según la etapa en la que se materializo el error, dónde se originó, el impacto de este en el paciente, etc. Suelen dividirse en las mismas tres fases, y el proceso que se da en el laboratorio clínico se divide en tres fases: preanalítica, analítica y posanalítico. Los laboratorios clínicos deben tener la responsabilidad y trabajar por evitar errores en todas sus áreas, aunque no en todos los casos depende directamente de estos, como ocurre en el área preanalítica.

Es aquí donde nace la importancia de este proyecto ya que busca minimizar el impacto negativo que ejercen los errores en la fase preanalítica del laboratorio clínico en estudio, para de este modo lograr impactar minimizar los eventos que afectan la salud de los pacientes, así como los sobrecostos de operación que se desprenden de reprocesos generados por los errores que se presentan cotidianamente.

Resumen

La finalidad de este proyecto es diseñar un Plan de Mejoramiento para un laboratorio clínico de referencia a nivel LATAM, para así lograr la reducción de errores en el ingreso y flujos de operación en su área preanalítica la cual materializa eventos de seguridad y sobrecostos de operación debido a los errores generados dentro de los cuales los más frecuentes son el error en el ingreso de información con un 72.1% y los errores de distribución con el 12.3%, adicional se encuentra los procedimientos mal ejecutados de venopunción con 9.7%, la manipulación inadecuada de la muestra con 4.6% y mal etiquetado con un 1.3%. Este proyecto se desarrollara en la sede Principal de la organización ubicada en la ciudad de Bogotá ya que contempla el 90% de los colaboradores que ejecutan actividades de la fase preanalítica, para ello se realizó un diagnostico se realizó auditoria bajo la NTC 15189:2014 seguido del análisis de PQR'S del primer semestre del año en curso, así mismo la evaluación de la percepción y satisfacción de clientes y focus group con los colaboradores del área, seguido se contextualizo mediante referencias indexadas teniendo como foco literatura nacional e internacional sobre el contexto de este proyecto que es errores en fase preanalítica y como mitigarlos; así como la referenciación con instituciones que presta un servicio igual o similar al de la objeto de estudio, todo esta ejecución bajo una metodología mixta para la recolección de la información y la implementación de herramientas seis sigma para la consecución del plan de mejoramiento.

Palabras Claves: calidad, laboratorio clínico, muestras biológicas, preanalítico, salud.

Abstrac

The purpose of this project is to design an Improvement Plan for a clinical laboratory of reference at the LATAM level, in order to achieve the reduction of errors in the entry and operation flows in its pre-analytical area, which materializes safety events and operating cost overruns due to the errors generated, among which the most frequent are the error in the entry of information with 72.1% and the distribution errors with 12.3%, additionally there are the poorly executed venipuncture procedures with 9.7%, the inadequate handling of the sample with 4.6% and mislabeled with 1.3%. This project will be developed at the main headquarters of the organization located in the city of Bogotá since it includes 90% of the collaborators who carry out activities of the pre-analytical phase, for this a diagnosis was made, an audit was carried out under NTC 15189:2014 followed of the PQR'S analysis of the first semester of the current year, likewise the evaluation of the perception and satisfaction of clients and focus group with the collaborators of the area, followed by contextualization through indexed references having as focus national and international literature on the context of this project that is errors in the pre-analytical phase and how to mitigate them; as well as the referencing with institutions that provide the same or similar service to the object of study, all this execution under a mixed methodology for the collection of information and the implementation of six sigma tools to obtain the improvement plan.

Keywords: quality, clinical laboratory, biological samples, preanalytical, health.

1. Problema de la Investigación

1.1. Descripción del Problema

El laboratorio clínico de referencia seleccionado es una institución con trayectoria de 35 años prestando servicios de laboratorio clínico, imágenes diagnósticas, salud empresarial y salud proactiva en Colombia, Ecuador y Perú; el cual se encuentra habilitado por los respectivos entes reguladores en salud del país como entidad de alta complejidad, Sin embargo, durante los últimos 2 años ha venido presentando una serie de situaciones desafortunadas que materializan eventos de seguridad que son aquellos que de manera involuntaria y no intencional afectan la salud a nuestros usuarios, así como también sobrecostos de producción, de acuerdo con las estadísticas y PQR'S las cuales se incrementaron en el periodo indicado anteriormente en un 153%.

Las causas más frecuentes que materializan los eventos de seguridad son el error en el ingreso de información 72.1%, errores de distribución 12.3%, procedimientos mal ejecutados de venopunción 9.7%, manipulación inadecuada de la muestra 4.6% y mal etiquetado 1.3%.

Por otro lado, las estadísticas de sobrecostos para el primer trimestre del año 2022 fueron: en el mes de enero el laboratorio ingresó un total de 211.213 muestras, en las cuales se generaron 4.831 errores, de los cuales se materializaron 171 eventos adversos, el resto de los errores fueron detectados en la siguiente fase de revisión, la pérdida de acuerdo con el costo prueba es de \$48.811.800 pesos. En el mes de febrero el laboratorio ingresó un total de 198.403 muestras, en las cuales se generaron 4.972 errores, de los cuales se materializaron 193 eventos adversos, el resto de los errores fueron detectados en la siguiente fase de revisión, la pérdida de acuerdo con el costo prueba es de \$51.115.670 pesos. En el mes de marzo el laboratorio ingresó un total de

199.215 muestras, en las cuales se generaron 4.710 errores, de los cuales se materializaron 265 eventos adversos, el resto de los errores fueron detectados en la siguiente fase de revisión, la pérdida de acuerdo con el costo prueba es de \$45.310.531 pesos.

De seguir presentándose este tipo de eventos de seguridad la organización seguiría teniendo altos sobrecostos, reprocesos internos, impacto negativo en la imagen de la organización y pérdida de clientes y usuarios que se reflejan automáticamente en disminución del porcentaje de ventas, sin embargo, es importante tener presente la afectación que ocasiona a la salud de pacientes.

1.1.1. Enunciado del Problema

A continuación, se formulará la pregunta de investigación con la cual se pretende enfocar el proyecto para dar solución al error en el ingreso de la información y distribución de las muestras durante el proceso preanalítico en un laboratorio clínico de referencia en estudio, el cual genera eventos adversos, sobrecostos, pérdida de tiempo, gasto de reactivos, que afectan al paciente y generan reprocesos en la operación.

1.1.2. Delimitación o Alcance

Este proyecto se llevará a cabo en un laboratorio clínico de referencia en la central de proceso que está ubicado en la ciudad de Bogotá, específicamente en el proceso preanalítico, la información será tomada de las estadísticas que tiene el laboratorio, para el análisis y propuesta del plan de mejora se estimará seis meses tiempo estimado en que se realizará la investigación y la propuesta de mejora.

1.2 Formulación del Problema

A continuación, se formulará la pregunta de investigación con la cual se pretende enfocar el proyecto para dar solución al error en el ingreso de la información y distribución de las muestras durante el proceso preanalítico en un laboratorio clínico de referencia en estudio, el cual genera eventos adversos, sobrecostos, pérdida de tiempo, gasto de reactivos, que afectan al paciente y generan reprocesos en la operación.

¿Cómo disminuir el error de información en el ingreso y distribución de muestras en un proceso preanalítico de un laboratorio clínico de referencia?

2. Objetivos

2.1 Objetivo General

Proponer un Plan de Mejora Para el Correcto Ingreso de Información y Distribución de Muestras Biológicas del Proceso Preanalítico en un Laboratorio Clínico de Referencia para mitigar la materialización de eventos de seguridad y sobrecostos en la operación.

2.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico del área preanalítica del laboratorio clínico de referencia a partir de la NTC ISO 15189:2014 para determinar las falencias en procesos y procedimientos actuales para poder implementar plan de mejora.
- Contextualizar, analizar información y normatividad nacional e internacional mediante revisión de otros estudios, tesis e investigaciones en laboratorios clínicos para poder implementar posibles estrategias utilizadas en proyectos anteriores, previo análisis a situación interna.
- Diseñar la propuesta de mejora para el proceso preanalítico del laboratorio clínico de referencia a partir de la implementación de herramientas tecnológicas y educativas con la finalidad de minimizar el margen de error.

3. Justificación y Delimitación

3.1 Justificación

Durante los últimos años se ha evidenciado interés por parte de analistas e investigadores la obligación de detectar y de identificar la mayor cantidad de errores en la fase preanalítica sus causas generando la necesidad de implementar controles dentro del laboratorio para minimizarlos y generar bienestar en los pacientes.

Este trabajo toma relevancia ya que permitirá al personal preanalítico del laboratorio clínico contar con herramientas tecnológicas y de formación continua para mitigar los eventos de seguridad que se vienen materializando en los últimos 2 años y que ha afectado el diagnóstico oportuno de los usuarios que toman servicios con la institución.

Por otro lado, aportará a minimizar los sobrecostos generados debido a los continuos reprocesos internos que se ejecutan por los errores en el ingreso de exámenes, nuestra meta es lograr una disminución del 60% del sobre costo actual.

En un estudio realizado por Ruth Cano Corres nos indica que la mayor parte de los errores se dan en la fase preanalítica “Diversos estudios ponen de manifiesto que la mayor parte de los errores se dan en la fase preanalítica. El porcentaje de errores sobre el total de resultados emitidos es muy variable y dependiente de cómo se haya llevado a cabo el estudio, variando desde 0,05-0,47 % (3) hasta un 1-2 % (4). Este hecho refleja la dificultad de detección de errores en esta fase y su gran variabilidad.” (Corres & Arderiu, s. f.)

Según las bases de datos y estadísticas del primer trimestre del año 2022 del laboratorio de referencia se evidencia, un alto índice de errores ocasionados por diferentes factores, los cuales impactan los costos y tiempos en la operación del laboratorio afectando al consumidor

final, en este caso los pacientes.

De acuerdo a las estadísticas del primer trimestre del año 2022:

En el mes de enero el laboratorio ingresó un total de 211.213 muestras, en las cuales se generaron 4.831 errores, de los cuales se materializaron 171 eventos adversos, el resto de los errores fueron detectados en la siguiente fase de revisión, la pérdida de acuerdo al costo prueba es de \$48.811.800 pesos.

En el mes de febrero el laboratorio ingresó un total de 198.403 muestras, en las cuales se generaron 4.972 errores, de los cuales se materializaron 193 eventos adversos, el resto de los errores fueron detectados en la siguiente fase de revisión, la pérdida de acuerdo al costo prueba es de \$51.115.670 pesos.

En el mes de marzo el laboratorio ingresó un total de 199.215 muestras, en las cuales se generaron 4.710 errores, de los cuales se materializaron 265 eventos adversos, el resto de los errores fueron detectados en la siguiente fase de revisión, la pérdida de acuerdo al costo prueba es de \$45.310.531 pesos.

En el mes de abril el laboratorio ingresó un total de 188.156 muestras, en las cuales se generaron 4.103 errores, de los cuales se materializaron 311 eventos adversos, el resto de los errores fueron detectados en la siguiente fase de revisión, la pérdida de acuerdo al costo prueba es de \$55.678.889 pesos.

En el mes de mayo el laboratorio ingresó un total de 193.152 muestras, en las cuales se generaron 4.935 errores, de los cuales se materializaron 298 eventos adversos, el resto de los errores fueron detectados en la siguiente fase de revisión, la pérdida de acuerdo al costo prueba es de \$54.671.210 pesos.

En el mes de junio el laboratorio ingresó un total de 198.320 muestras, en las cuales se

generaron 5.520 errores, de los cuales se materializaron 327 eventos adversos, el resto de los errores fueron detectados en la siguiente fase de revisión, la pérdida de acuerdo al costo prueba es de \$55.710.900 pesos.

A continuación se presenta el comparativo reflejado en pesos colombianos del 2021 versus 2022 del primer semestre en cada año:

Tabla 1

Costo Prueba de ingresos con errores

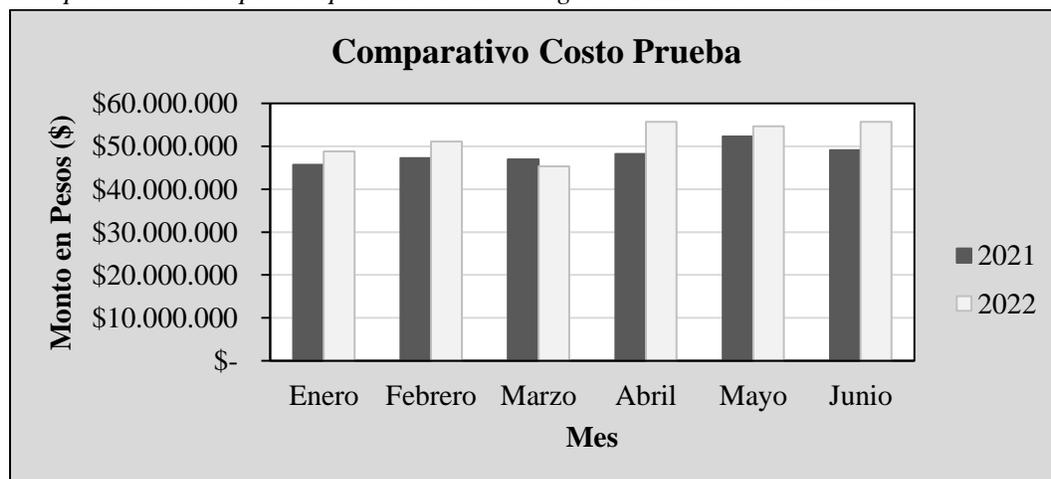
Mes	2021	2022	Variación
Enero	\$ 45.712.633	\$ 48.811.800	\$ 3.099.167
Febrero	\$ 47.213.111	\$ 51.115.670	\$ 3.902.559
Marzo	\$ 46.910.612	\$ 45.310.531	\$ -1.600.081
Abril	\$ 48.210.116	\$ 55.678.889	\$ 7.468.773
Mayo	\$ 52.315.780	\$ 54.671.210	\$ 2.355.430
Junio	\$ 49.128.455	\$ 55.710.900	\$ 6.582.445
Total general	\$ 289.490.707	\$ 311.299.000	\$ 21.808.293

Fuente: SGI del Laboratorio

Adicional detallamos mediante la siguiente figura el mismo comparativo mediante grafico mes a mes en el año 2021 versus 2022 donde se logra evidenciar como en el último año descrito la perdida en costo prueba ha sido mayor.

Figura 1

Comparativo costo prueba por errores en el ingreso 2021 Versus 2022

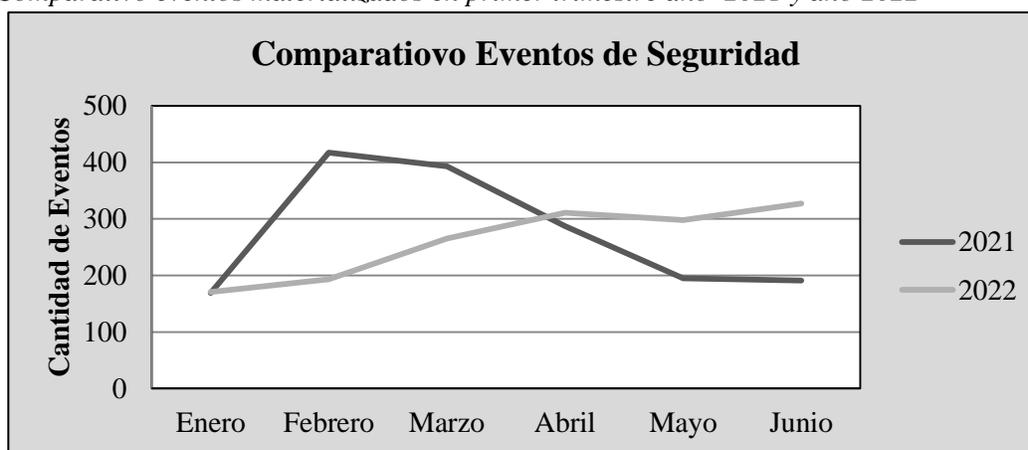


Fuente: SGI del Laboratorio

Por otro lado detallamos el comparativo de los eventos de seguridad presentados años analizados que han afectado la salud de pacientes y/o usuarios que toman los servicios de la institución donde podemos evidenciar un aumento para el año 2022, lo cual es generador de alarma puesto en 2021 había presentado un descenso considerable.

Figura 2

Comparativo eventos materializados en primer trimestre año 2021 y año 2022



Fuente: SGI del Laboratorio

Con esta información es evidente que se requiere trabajar en un plan de mejora para minimizar el impacto económico en la entidad, además de mantener su buen nombre en el medio, también al minimizar el margen de error en los ingresos en la fase preanalítica del laboratorio de referencia generará un beneficio al cliente (pacientes) pues sus resultados oportunos y en condiciones óptimas favorecen la atención eficiente en sus controles médicos donde su diagnóstico y tratamiento será más acertado y en tiempo oportuno. El identificar claramente la problemática ayudará a que el personal involucrado en esta área tenga claro las falencias que se presentan para poder tomar las medidas de mejoras necesarias, con la implementación de diferentes acciones en búsqueda de mejorar los procesos para prestar un servicio de calidad.

3.2 Delimitación

Según diversos estudios se han evidenciado la preocupación que tienen diferentes investigadores para minimizar los errores que se presentan en la fase preanalítica de los laboratorios clínicos. Este proyecto se realizará en el laboratorio clínico de referencia en la ciudad de Bogotá durante un periodo de seis meses, el plan de mejoramiento irá encaminado a detectar errores y formular posibles soluciones para minimizar la generación de los mismos en el momento del ingreso de información en el proceso caso de estudio de este proyecto.

3.3 Limitaciones

Para la ejecución del proyecto se contempla dos limitaciones, la primera limitación que se presenta es no cubrir el 100 % del personal a nivel nacional, debido a que esta propuesta de plan de mejora va dirigida a la sede principal ubicada en la ciudad de Bogotá que contempla el 90% de los colaboradores de la organización.

La segunda limitación va orientada hacia la aprobación para los recursos económicos que permitirán la ejecución de los planes de mejora que se propongan ya sea por la implementación de un Software de escaneo de órdenes médicas, o nuevos procedimientos de mejora que impliquen inversión de capital o nuevas ideas de innovación, podrá existir la incertidumbre por parte de la gerencia para su viabilidad.

4. Marcos de Referencia

4.1 Estado del Arte

4.1.1 Nacionales

4.1.1.1 Plan de Mejoramiento para Disminuir los Errores en la Fase Preanalítica en los Análisis de Laboratorio en la Clínica Regional de Occidente de la Policía Nacional Seccional Sanidad. Universidad Cooperativa de Colombia, Autores Hervis Pavon y Paola Andrea Londoño, Año 2021,

Los autores identifican los errores más frecuentes en la Clínica Regional de Occidente donde se realizó el estudio, dentro de los errores más comunes están el error humano en el ingreso de la información tanto de identificación del paciente como datos demográficos y datos propios de cada examen, también se evidencia en la manejo de las muestras tomadas. Con el desarrollo de ese trabajo les permitió determinar las causas por las cuales se incurren en estos errores que afectan notablemente a la clínica y a sus pacientes, por lo tanto se analiza un plan de mejora para minimizar estos errores donde expresan la importancia de capacitar al personal que tiene esta labor a su cargo y realizar entrenamiento en toma de muestras para hacerlo adecuadamente así disminuir el margen de error, esta tesis justifica y soporta nuestro proyecto debido a que resalta la importancia de mejorar la capacitación y conocimientos del personal, tema que también hemos notado que es unas de las falencias que se tiene en el laboratorio de estudio. También es importante resaltar que para mejorar los procesos internos es necesario la implementación de acciones en calidad que vayan encaminadas a asegurar y mantener la calidad en los ingresos y la tomas de muestras que se realicen, por lo tanto las medidas tomadas planteadas también contemplan la capacitación y entrenamiento de cada uno

de las personas que forman parte integral de todos estos procesos.

4.1.1.2 Evaluación de la Fase Preanalítica de las Muestras Biológicas Recolectadas en los Servicios de Consulta Externa de un Hospital de Cuarto Nivel de Complejidad.

Pontificia Universidad Javeriana, Autora Ginna Alexandra Linares Ariza, . Año 2021.

En este estudio la autora describe claramente los errores en los ingresos y en la fase preanalítica que se llegan a presentar en el hospital universitario san Ignacio e igualmente indica que el mismo cuenta con protocolos internos para la atención de las muestras, su manejo y sus tomas, se detectó también que los errores más frecuentes en el laboratorio detectados no representan el mismo porcentaje que se encuentra en la literatura que ha estado tratando estos temas, siendo inferior en HUSI, por lo cual la sugerencia de la autora se basa en aplicar un ciclo de calidad PHVA en el laboratorio e igualmente una cultura de calidad en los procesos que realizan los colaboradores, sugiere un par de recomendaciones sobre contratación de personal idóneo y mayor compromiso de las personas que atienden las personas para mejorar el servicio prestado, con este estudio nosotros podemos llegar a la conclusión que en nuestro trabajo el ciclo vital de calidad y sistemas de gestión encaminados mejorar procesos y el involucrar las personas en la toma de muestras serían uno de los principales focos de atención e implementación de acciones de mejoras.

4.1.1.3 Análisis de la Incidencia del Error Humano en los Proyectos: Campus Sostenible, CRM y CESSA En la Universidad Autónoma de Occidente. Universidad Autónoma, Autores: Sorely Victoria Blanco, Wendy Yaritza Marin Rincon. 2019.

Esta investigación se basó en el estudio de la incidencia del Error humano en diferentes

proyectos , donde los autores realizaron diferentes entrevistas para realizar el diagnóstico de los errores que se presenta de manera constante en los proyectos que se presentan debido a que como consecuencia muchos proyectos fracasan a nivel mundial generando grandes pérdidas monetarias , varios errores atribuidos al error humano en el ingreso de información de acuerdo a la recopilación de los datos indican que más del 90% de las fallas industriales y de los sistemas son originados por errores humanos, errores que se presentan en las diferentes fases de los ciclos de vida de los proyectos donde las consecuencias son desviaciones en lo planeado impactando directamente los objetivos y metas planteadas, por lo tanto la importancia de realizar un análisis completo en la detección de manera temprana de los errores para poder tomar acciones efectivas que conlleven a minimizar el impacto en el desarrollo de los diferentes proyectos. En esta investigación se resalta el trabajo preventivo que se debe realizar con la finalidad de disminuir la materialización e impacto de los posibles errores humanos a los cuales se exponen los proyectos que tienen en curso las entidades en estudio.

4.1.1.4 Manual Para Evaluar la Confiabilidad y el Error Humano en Procesos Industriales. Universidad de los Andes. Autor: María José Camacho Ortega y Andrea Bibiana Martínez Ovalle, Bogota. Año 2018.

Este estudio realizado por estudiantes de la universidad de los Andes donde se realiza una investigación sobre la confiabilidad y el error en los diferentes procesos de la industria que conllevan a accidentes de trabajo, lesiones de las personas que están directa o indirectamente relacionados con el proceso, por lo tanto surge la necesidad de establecer unos parámetros o criterios para prevenir y controlar accidentes que afecte tanto a las personas como el entorno en el cual se desempeñan las actividades. En este manual los autores estudiaron la

interacción que hay entre las personas y las maquinas con el fin de poder plantear estrategias y métodos de evaluación de confiabilidad y el factor humano. El error humano aquí lo clasifican en errores de omisión y comisión, pero también aclaran que los errores humanos pueden suceder por la falta de conocimiento, entendimiento o la falta de aplicación de las reglas establecidas. De acuerdo a los datos recolectados para sustentar el análisis se evidencia que los errores se presentan por causas como distracción, capacidad excedida, desconocimiento del sistema y procesos, también se analizan las consecuencias de las fallas generadas, el nivel de criticidad y de riesgos que se presentan, con esta información en este documento sugieren unas estrategias para minimizar el error humano en los procesos industriales como: mayor entrenamiento desarrollando programas dirigidos al personal involucrados donde se refuerce el uso idóneo de los equipos y los procesos, actualización y mejoras de los procesos y procedimientos actuales como también la revisión de interna de temas administrativos y de la organización que contribuyan a la mejora en estos procesos. Este estudio fue importante para el desarrollo del nuestro plan de mejora pues encamina su investigación a estos errores que son de vital importancia en el proceso industria, si bien no se trata de la misma industria si se enfatiza también en que estos errores puede repercutir en la seguridad de las personas y la vida misma de los empleados, algo similar a los que sucede en el laboratorio donde un error puede afectar el proceso de análisis de los exámenes, los resultados y la seguridad y vida de los pacientes.

4.1.2. Internacionales

4.1.2.1 La Seguridad del Paciente en el Laboratorio Clínico: Estrategias de Mejora en la Identificación del Paciente y sus Muestras Biológicas. Universidad Complutense De Madrid, Autor: Yohana Isabel de Gracia Hils. Año 2017.

La importancia de determinar estrategias para mejorar la identificación de los pacientes y de las muestras en el laboratorio clínico fue el pilar de esta investigación para determinar estrategias claves en el plan de mejora para realizar un cambio en la Cultura de Seguridad del Paciente así interiorizar en todo el personal la responsabilidad que se debe tener para el correcto ingreso de la información, todo esto basados en los resultados del estudio que se realizó donde se evidencia el impacto de los errores que se generan y sus consecuencias, se analiza también la implementación de herramientas informáticas que minimizan el error humano, donde la implementación y buen uso de la tecnología ayudará a disminuir estos errores. En este estudio realizado los autores resaltan que se pueden minimizar los errores en el laboratorio y prevenirse los eventos adversos implementando estrategias que lleven a la doble verificación de los procesos críticos; por tanto con el argumento en esta tesis se sustenta la importancia que la implementación de herramientas tecnológicas que se puedan implementar para disminuir el error humano en los procesos críticos de la fase preanalítica.

4.1.2.2 Diagnóstico Situacional del Laboratorio Clínico y Banco de Sangre en la Fase Preanalítica en la Red Hospitalaria Nacional, Región Central, Sur, Oriente. Universidad de San Carlos de Guatemala. Autores: Johanna Paola Pérez Vargas, Jennifer Ivonne Búcaro Archila, Wendy Teresa Ibarra Carrera. Año 2018

El análisis realizado en esta tesis nos muestra como la red clínica y laboratorios de sangre están ampliamente ligados a la fase preanalítica ya que concluyen que es allí donde parte la información inicial para el correcto manejo de las muestras, también se puede evidenciar que están regidas por la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 15189:2014 donde se pueden evidenciar oportunidades de mejora y acciones correctivas, con los estudios realizados en esta tesis nos

aporta una visión mucho más extensa de los errores que se presentan para poder aplicarlo a nuestro proyecto.

4.1.2.3 Identificación de los Errores Preanalíticos en los Laboratorios Clínicos.

Autor: Balceca Villón Elena Rocío, Universidad Central DEL Ecuador Facultad DE Ciencias Químicas Carrera DE Bioquímica Clínica, Quito, Año: 2021.

En esta tesis la autora nos muestra una serie de estadísticas relacionadas con los errores detectados en el proceso preanalítico de un laboratorio clínico de referencia, se tiene errores humanos en el ingreso de la muestra, marcación de las mismas, identificación de los pacientes, manejo de las muestras en su toma y su logística, identificando además que los mismos se deben entre otras cosas por la cantidad de muestras manejadas, errores de manipulación, y la cantidad de pasos por las cuales debe pasar una muestra para su procesamiento finalmente la autora de la tesis nos da a conocer posibles soluciones para mitigar estos errores, resaltando que el estudio se diseñó para muestras de heces, orina y sangre razón por la cual se recomienda hacer el estudio con otro tipo de líquidos corporales relacionados con laboratorio clínico, dentro de las acciones a tomar para corregir estos errores nos señala la correcta instalación de un plan de calidad, capacitaciones constantes y efectivas así como generar un cultura de calidad dentro del laboratorio, basado en este análisis nuestro proyecto podrá tomar relevancia al aplicar un sistema de calidad a proponer dentro del laboratorio clínico.

4.1.2.4 Errores Preanalíticos en el Laboratorio Clínico y su Efecto en el Diagnóstico

Médico del Hospital Padre Alberto Buffoni de Quinindé. Universidad Católica de Ecuador

Autor: Sofía Gardenia Loor Perea, Carrera de Laboratorio Clínico., , Año 2020.

Este trabajo se basó en el análisis para determinar en la fase preanalítica los errores, sus causas y los efectos en el diagnóstico médico, el tener claro el origen de los diferentes errores lleva a aportar posibles soluciones para minimizar el margen de error impactando a la ciudadanía, mejorando la imagen del hospital entre otras, se evidenció que gran parte de los profesionales que hacen parte de esta fase creen conveniente el desarrollar estrategias que aporten a mejorar los procesos que allí se llevan a cabo, dentro de las recomendaciones dadas en esta tesis está la implementación de un sistema automatizado en la codificación y la importancia de las capacitaciones, actualizaciones y talleres que se deben brindar al personal operativo como médico, como también la importancia del estricto cumplimiento de los protocolos internos para evitar los errores y garantizar ante todo el bienestar y seguridad de los pacientes, este aporte argumenta la propuesta de utilizar tecnología para el ingreso de la información en el laboratorio en estudio, al apoyarnos en herramientas tecnológicas se logra evidentemente disminuir el error humano, claro está que no se puede dejar a un lado el trabajo continuo de mejoramiento de estándares y protocolos internos del laboratorio como la capacitación del personal que realiza tan importante labor.

4.1.2.5 Desarrollo e Implementación de un Sistema De Información Para Automatizar los Principales Procesos Administrativos y Operativos en un Centro de Servicio de Imágenes Para Diagnóstico Médico. Universidad de Guayaquil, Autor: Serrano Angel Ronny Steve Perea, Año 2016.

En este trabajo de grado el autor realiza una profunda investigación a un centro médico para poder visualizar los problemas allí existentes, se realizaron entrevistas, encuestas y acercamientos tanto a clientes como a médicos y usuarios en general con la información

obtenida y una vez realizado el análisis se evidenciaron la necesidad del desarrollo e implementación de un sistema informático que facilitará los procesos en esta unidad médica principalmente en los procesos de mayor complejidad, mayor margen de error y procesos que toman bastante tiempo en su ejecución. Claramente el desarrollo del trabajo en mención aporta gran importancia a hacer uso en los centros médicos y hospitalarios de las herramientas tecnológicas y de los grandes beneficios que estas traen para la reducción de tiempos de operación, gastos de movilización, minimización del margen de error. Se resalta también la importancia de la capacitación del personal para el manejo de los nuevos Software en conjunto genera que los centros médicos sean más competitivos por la utilización de estas herramientas. Tomando este estudio como referente se evidencia que las buenas prácticas en la utilización de herramientas tecnológicas también son beneficiosas en el campo de la salud por lo tanto es una opción contemplar estas alternativas para el planteamiento del plan de Mejora para el Laboratorio de Referencia.

4.1.2.6 Desarrollo de un Aplicativo Web Para el Registro de Exámenes Médicos Para Pacientes del Centro Clínico “Bio Laboratorio Inmunobiological”, Ubicado en el Barrio la Kennedy al Norte de la Ciudad de Quito. Universidad Tecnológica de Israel.

Autor: Diego Huberto Daqui Janeta.. Quito. Año 2018.

Este trabajo de grado se basa en el desarrollo de una herramienta tecnológica para cubrir los diferentes requerimientos que se presentan en un laboratorio para ingresos de pacientes, ingresos de exámenes médicos, resultados, basados en los resultados de la investigación donde problemática como errores por los ingresos manuales de la información, demoras en las entregas de los resultados y pérdida de información, todos estos afectando el buen nombre del

laboratorio, generando sobre costos en la operación y demoras en los procesos que afectan directamente al cliente final (usuario). También en el desarrollo de esta investigación se contempla la sistematización de los procesos como un valor agregado al proceso del laboratorio generando confiabilidad al usuario, mejorando tiempos de operación y resultados, la importancia como empresas de adoptar herramientas tecnológicas en los procesos internos que facilitará la minimización de errores y prestar un mejor desempeño en las labores como también resultados más eficientes y de mejor calidad que aportan al beneficios de los pacientes.

4.2 Marco Teórico

4.2.1 Investigación Nacional

4.2.1.1 Fase Preanalítica: Punto Crítico en las Pruebas de Diagnóstico

Hematológico. En este artículo los autores realizan una explicación clara sobre las fases en el laboratorio y la importancia de cada una de ellas, mencionan que en esta fase se materializan la mayoría de errores, *“la mayor frecuencia de errores en los laboratorios clínicos ocurre dentro de la fase preanalítica”* (Guevara-Arismendy y Tangarife-Castaño - 2016 - *Fase preanalítica punto crítico en las pruebas de.pdf*, s. f.). Basados en estas cifras, estadísticas, adicional a los diferentes estudios realizados, se puede determinar que el caso en estudio es un aspecto relevante dentro de las investigaciones pues es claro que estos errores conllevan a afectar el manejo clínico de los pacientes y tener repercusiones en el diagnóstico de los usuarios, cerca del 24.4% de estos errores tienen a tener impacto negativo, pero en su gran mayoría estos errores tienden hacer prevenibles por eso expresan la importancia que los profesionales de la salud que están en esta fase deben desarrollar su labor con un alto sentido de responsabilidad y cumpliendo estándares de seguridad y calidad que tengan como resultado la disminución de

errores que influyen directamente en el manejo clínico de los pacientes, los laboratorios clínicos tienen la responsabilidad de realizar entrenamiento constante a todo el personal involucrado en la fase preanalítica, además que las instituciones deben priorizar en sus sistemas de gestión de calidad esta fase para la estandarización de procesos, definición de políticas, capacitaciones continuas a todo el personal, esta gestión fortalece el proceso e impactará positivamente los resultados esperados.

4.2.1.2 Errores de la Fase Preanalítica en los procesos de Laboratorio Clínico. En este artículo se trata de manera integral los errores que se presentan a diario en la fase preanalítica, sus causas y sus consecuencias, además se expone la importancia e debe gestionar el tema de los errores que se presentan en la fase preanalítica con la finalidad de mejorar el proceso y enfocarlo de manera positiva siempre con el objetivo de minimizar el impacto a los pacientes, al área financiera y las decisiones médicas, por lo tanto es importante llevar el registro de los errores presentados y los indicadores que reflejen la situación actual para así poder determinar las acciones de mejora en la intervención. *“Muchos laboratorios clínicos están implantando actualmente sistemas de gestión cualitativa (conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad).”*(de, s. f.) Se resalta la importancia de promover la formación continua del personal como asunto primordial en el plan de mejora para la atención de esta necesidad. Los autores enfatizan que se debe contar con personal idóneo para la realización de las tareas de esta fase, también de reconocer que debe existir una metodología de capacitaciones y formación en toda el área preanalítica.

4.2.2. Información Internacional

4.2.2.1 Errores en el laboratorio clínico. De acuerdo a lo mencionado en el artículo investigado por “*Errores en el laboratorio clínico de Ruth Cano Corres y Xavier Fuentes Arderiu*”, se expone claramente que basados en estudios la mayor parte de Errores en los análisis de laboratorio se dan en la Fase Preanalítica, así: “*Diversos estudios ponen de manifiesto que la mayor parte de los errores se dan en la fase preanalítica. El porcentaje de errores sobre el total de resultados emitidos es muy variable y dependiente de cómo se haya llevado a cabo el estudio, variando desde 0,05-0,47 % (3) hasta un 1-2 % (Corres & Arderiu, s. f.-b)*”, es este mismo artículo los Autores abarcan los errores que normalmente se presentan, errores de identificación uno de los principales detectados en la fase preanalítica y normalmente corresponde a la identificación incorrecta de las muestras, un error de alta complejidad y de graves consecuencias, por lo tanto la importancia en la formación del personal que está a cargo de la obtención de las muestras, como también de la concientización de la responsabilidad e importancia de llevar bien su labor, teniendo en cuenta de las graves repercusiones que puede traer el error humano al paciente como al laboratorio. También está el error en la entrada de la información de datos (Datos del paciente, Resultados) en el sistema de información del laboratorio clínico es netamente error humano por lo tanto se recalca la conciencia del personal administrativo en este proceso.

4.2.2.2 Calidad en la etapa preanalítica. Este estudio nos indica que “*Dentro de la clasificación de los errores según la fase en la que se producen, los errores analíticos han sido los que más han disminuido gracias a la automatización,*” (Benozzi et al., s. f.) Por lo tanto se puede dar gran importancia a la propuesta de automatización de los laboratorios para lograr

disminuir el error humano, este sería un gran aporte en el plan de mejora para esta fase, teniendo en cuenta que en el proceso Preanalítico por ahora no existen métodos de automatización, adicional también se requiere la implantación de sistemas de calidad integrados los cuales han conseguido disminuir un alto porcentaje de errores de laboratorio que repercuten negativamente en la seguridad del paciente, además se hace indispensable la necesidad de formación continua de todos los profesionales implicados como herramienta de minimización de errores. La existencia de protocolos bien estructurados y claros, con las funciones bien delimitadas, ayudarán en la prevención de errores, así como la concientización del personal en que su trabajo repercute directamente en la salud del paciente.

4.2.2.3 Minimización de errores Preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *“Según los resultados del estudio ENEAS, un 25-30% de los errores del laboratorio repercuten sobre el cuidado del paciente y un 6-10% causan efectos adversos, de los cuales el 75-84% podrían haberse prevenido”* .(San Miguel Hernández et al., 2018), en este estudio de la revista de laboratorio Clínico en primera medida se tratan los errores más comunes dentro de los laboratorios clínicos teniendo en cuenta que el laboratorio clínico interviene en un alto porcentaje en las decisiones clínicas de los pacientes por tanto es de vital importancia el buen desempeño en esta área, por lo tanto la investigación se basa en determinar los daños, las consecuencias, las causas y la forma de poder mejorar en el área para disminuir los errores que impactan directamente a los pacientes. Los autores también mencionan la importancia de la automatización en los laboratorios pues ha logrado disminuir los errores, si se logra implementar procesos de automatización en la fase preanalítica seguramente por los resultados que se han tenido en diferentes áreas del laboratorio. Por tanto, es importante que los

laboratorios realicen la gestión de identificación de los errores producidos para así mismo tomar las medidas necesarias que se deben implementar para la mejora continua orientada a la minimización de errores en beneficio de los pacientes como de la compañía al disminuir los sobrecostos.

4.2.2.4 Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología

Clínica. De acuerdo a lo indicado en el artículo en asunto para la minimización de errores es importante que los laboratorios interioricen normas de seguridad tanto a nivel nacional como internacional que aporta grandes herramientas que apoyan los procesos internos con la finalidad de mejorar el desempeño, *“se puede contar con la ayuda de requisitos establecidos en la norma de acreditación internacional ISO 15189:2014 “Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia” (Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica, s. f.)* Los sistemas de gestión aportar a la calidad de los servicios prestados en el laboratorio motivo por el cual se deben fortalecer estos sistemas de gestión soportándolo en la normatividad internacional que aporta herramientas como es el monitoreo por medio de indicadores de medición, herramientas que ya son utilizadas en diferentes laboratorios en el mundo y donde se evidencia que contribuyen al control y disminución de errores en la fase preanalítica.

4.2.2.5 Lineamientos y Estándares de Calidad Según Normativas ISO 15189:2014

Para la Acreditación de los Laboratorios Clínicos: Una actualización. *“Las entidades de laboratorios deben de ser capaces de contar con procedimientos e investigaciones para las actividades analíticas con propósito de certificar la importancia de los resultados ”* La

importancia de implementar estándares de calidad en los laboratorios basados en normas de acreditación que cuenten con criterios para demostrar que se cuenta con la competencia, parámetros, requisitos, controles encaminados a obtener criterios de calidad en los procesos que se realizan, actualmente la acreditación de los laboratorios está fundamentada en la mejora continua que contribuya a la fuentes confiables de resultados los cuales son primordiales para los diagnósticos clínicos de los pacientes, en el laboratorio de referencia en estudio se cuenta con sistema de gestión de calidad el cual es pilar en la organización para mantener estándares altos de calidad en la prestación del servicio.

4.2.2.6 Importancia de la Fase Preanalítica para el Laboratorio Clínico. *“El laboratorio no sólo está en estrecha interrelación con el método clínico, sino que lo trasciende, pues es también un componente del método epidemiológico, al tiempo que ocupa un lugar relevante en otros procesos del conocimiento y el desarrollo, como lo son las investigaciones”*.(Espinosa et al., s. f.) Los resultados en los procesos de la fase preanalítica intervienen diferentes profesionales de la salud, el personal debe ser idóneo para realizar esta labor teniendo en cuenta que los resultados deben ser confiables, de calidad y llevar a cumplir las necesidades de los requerimientos de las remisiones médicas, en este artículo el autor menciona que los errores en la fase preanalítica se producen entre el 70 % al 90% del total de los errores generados en los laboratorios clínicos, esto impacta las fases siguientes y da como resultado la materialización de errores en eventos de seguridad e incidentes y seguramente también una consecuencia es un mal diagnóstico clínico al paciente. Ahora bien, gracias a los avances tecnológicos y diferentes herramientas con las cuales hoy en día se cuenta a nivel mundial se puede acceder a diferentes mecanismos para el progreso en estas fases críticas y así

contribuir al mejoramiento en los procesos, la minimización de errores, la disminución de costos y el progreso social y beneficio al paciente. El poder tener acceso a la implementación de una herramienta tecnológica ayudará notablemente al mejoramiento de los procesos, pero no se puede dejar a un lado la labor educativa que se debe llevar a cabo con el personal que está involucrado directamente en estos procesos debido a que el buen desempeño puede revertir de manera positiva aumentando los estándares de calidad en la atención médica.

4.2.2.7 Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. La aplicación de las seis sigmas es un método de mejora de proceso en el cual se centra en disminuir la variabilidad de los errores. Se procede a contar la cantidad de errores, luego se determina el porcentaje, se convierte en una tasa de defectos por millón y se trabaja sobre una tabla para buscar la métrica sigma adecuada. Según el estudio realizado sobre la aplicación de los seis sigmas en el laboratorio clínico se puede evidenciar que también se puede aplicar un segundo enfoque donde se utiliza la medida de la variación del proceso para estimar el uso de métrica sigma. En el año de 1986 Motorola utilizó este enfoque reportando un ahorro de 17 billones de dólares gracias a la mejora de los procesos. El punto clave de este estudio no es el de obtener el valor del sigma representado con la fórmula $(\% \text{error total permitido} - \% \text{desvío}) / \text{coeficiente de variación}$, sino establecer cuál es la causa del error estableciendo un plan de mejora que pueda reducir los errores o eliminarlos por completo con este método se trata de mejorar los procesos, según el estudio realizado para el proceso Preanalítico “...*La mayoría de estos procesos son manuales, llevados a cabo por personal externo al laboratorio (enfermeros y médicos) y dependen de la comunicación, motivo por el cual la probabilidad de cometer errores es alta.*” (Carchio et al., s. f.) En el estudio aplicaron la fórmula de las seis sigmas para permitir estimar la variación de los

errores para poder establecer la mejora que pueda aplicarse a cada uno de los errores para disminuirlo o eliminarlo.

Tabla 2

Modelo Seis Sigma

Nivel Sigma	Eficiencia (%)	DPMO
1 Insuficiente	30.9	691.462
2 Insuficiente	69.1	308.538
3 Mínimo	93.3	66.807
4 Medio	99.4	6.210
5 Alto	99.98	233
6 Optimo	99.99966	3,4

Fuente: Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico

En nuestro proyecto de mejora podríamos utilizar la aplicación de las seis sigmas para evidenciar cuales son los errores más y aplicar en el proceso un sistema de mejora continuo para minimizar el error o eliminarlo de manera definitiva, con los resultados podríamos hacer un proceso mucho más eficiente, confiable para los clientes y los procesos siguientes en el laboratorio clínico de referencia.

4.2.2.8 Mejoramiento del desempeño laboral de los trabajadores del sector salud: el caso de Nicaragua. Este estudio realizado en Centros médicos de Nicaragua enfocado donde se identifican una serie de problemas que presentan en el personal médico y de enfermería donde otros está el desempeño laboral donde algunos de los factores que hablan sobre este desempeño se destaca que el hospital se ha visto afectado por un alto deterioro por la falta de interés de los colaboradores en las propuestas y estrategias que se implementan, esto es una respuesta de la falta de motivación personal todos los trabajadores son tratados por igual independientemente de su desempeño sea alto, medio o bajo, como respuesta a esto el personal pierde el interés y

compromiso con el trabajo y esto termina viéndose en el servicio prestado y los indicadores con resultados no óptimos. También otra característica que se evidencia en este estudio realizado es el ausentismo laboral que ha ido incrementando notablemente, esto conlleva que el personal que no cuenta con la formación idónea termina haciendo funciones de las personas ausentes, por lo tanto existe el alto riesgo en las fusiones realizadas y no está la cantidad suficiente para cubrir la demanda del momento.

Para este plan de mejora lo indicado en este documento tiene gran aporte pues muestra claramente la necesidad de tomar medidas de acción en supervisión, formación, verificación de capacidad, reconocimiento de logros, mejoramiento en el ambiente laboral, formación de personal y mejoramiento de la calidad de atención. Así las cosas debemos dar prioridad a la verificación del diagnóstico del laboratorio para determinar indicadores sobre los aspectos antes mencionados para tomar las acciones correctivas como las plantean en el documento como son estrategias de mejoras para el desempeño laboral, la formalización de manera permanente, mejoras para el perfil profesional, se debe reducir el stress laboral mejorando las condiciones laborales de todos los colaboradores.

4.2.2.9 La OMS lanza una Iniciativa Mundial Para Reducir a la Mitad los Errores Relacionados con la Medicación En Cinco Años. La organización Mundial de la Salud lanzó en el año 2017 iniciativa para reducir el impacto de los errores en la medicación a los pacientes, se detectó que a nivel mundial el error en medicación abarca a gran cantidad de países impactando directamente el bienestar y vida de los pacientes, como estadística esta que en solo Estados Unidos se presenta una muerte al día por errores en la medicación por consecuencia de error humano en la prescripción, dispensar, preparar, administrar un medicamento, teniendo en

cuenta que los errores de medicación se pueden prevenir implementando sistemas, procedimientos que aporten a que se realice un proceso con calidad, las consecuencias descritas por las cuales se presentan los errores están desde personal profesional con agotamiento laboral por largas jornadas, por mala información, mal ingreso de los pacientes entre otros. La OMS también indica que en cuanto exista un entorno más seguro en los centros de salud por tener una estrategia organizacional bien definida y cuentan también con sistemas que contribuyen a automatizar algunas actividades. Una práctica constante en los centros de salud, hospitales, laboratorios son las jornadas extensas de trabajo para los colaboradores esto genera impacto en los resultados de las actividades, por lo tanto es importante que se pueda realizar un avance en estas prácticas cotidianas en este sector pues los resultados por una mala práctica desencadena directamente en los pacientes, en su bienestar incluso su vida llega a estar comprometida.

4.2.2.10 Abordaje y la Prevención de Errores que Ocurren en el Cuidado de los Recién Nacidos. Este documento Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud y el Centro Latinoamericano de Perinatología abarcan el tema de los errores en el cuidados de los niños recién nacidos una amplia investigación sobre el impacto, las causas que estos generan, aquí mencionan que el error humano corresponde a un aspecto inseparable de cada ser humano debido a que en cada actividad que desarrollamos estamos potencialmente expuestos a los errores, lo delicado de los errores es que se debe evaluar la circunstancia, el impacto y que muchos de ellos son irreparables de ahí que se debe trabajar en prevenirlos y evitarlos al máximo cuando atentan contra la integridad y bienestar de las personas. Al estudiar las causas más comunes por la cuales se comenten los errores se

destacan: Primero: El error por falta de atención donde este factor puede ser por aspectos fisiológicos que corresponden por sueño, cansancio, enfermedad, drogas, alcohol, otro factor es por aspectos psicológicos que son los relacionados con el estrés, el miedo, las frustraciones y los estados de ánimo y el último factor ambientales. Segundo: Errores basados en las normas: hace referencia cuando se comete un error por una interpretación errada. Tercero Errores que se basan en el conocimiento: corresponde cuando es una práctica nueva que lleva a que el conocimiento quizás no sea el idóneo para realizar cierta actividad. Los errores tienen una gran participación y el abordarlo de manera incorrecta genera que el impacto llegue hasta el paciente, por lo tanto se recomienda el trabajo de manera articulada para lograr disminuir estos impactos, actualmente se trabaja en la formalización y capacitación de todos aquellos que intervienen en estas actividades buscando la optimización de los procesos y la eficacia de los mismos donde se vea representado la calidad del servicio prestado.

4.2.2.11 Fase preanalítica: La Solución Está en Nuestras Manos. La solución está en nuestras mano: haciendo una reflexión de todo el impacto que puede generar los errores que se desarrollan en la fase preanalitica este estudio menciona que el 75% de los se generan en esta fase, con esta consideración el artículo hace énfasis de las causas y enfatiza dónde es que se genera con mayor frecuencia el error pues es el área más susceptible de cometerlos y se concluye que es en la preparación de la muestra además indican que estos errores pueden ser evitados pues estos se traducen en extra costos, demoras, pero lo más relevante es el impacto que puede llegar a tener en el paciente. Por esto una recomendación que hace el autor es el llamado a qué los centros médicos, hospitales y laboratorios trabajen en la capacitación constante para todos los involucrados y así mejorar resultados, con esta condición necesariamente se entraría a tener

servicios de calidad.

4.2.2.12 Médicos Hacen Llamado Para Reducir Errores De Laboratorio. Artículo reciente de la revista Mexicana El medico interactivo detalla que el 61.9% corresponde principalmente a errores que se han cometido en el área o fase preanalítica de laboratorios y hospitales, además de reconocer el impacto que las consecuencias genera tanto en los diagnósticos de los pacientes y en los tratamientos que se debe llevar a cabo y las decisiones que el personal médico debe tomar con estos resultados, por lo tanto se podemos argumentar nuevamente la importancia de nuestro plan de mejora para lograr minimizar estos errores y así mismo su impacto.

También los autores indican en su investigación que más del 80 % de las fallas o errores que se presentan es por consecuencia de errores humanos en las actividades desempeñadas en los centros de salud, “se realizó el Primer Foro de Expertos Tendencias y Nuevos Retos: Eficiencia en la fase preanalítica, organizado por Becton Dickinson (BD)” Médicos hacen llamado para reducir errores de laboratorio—El médico interactivo.pdf. (s. f.).

En este los especialistas de la salud realizaron una presentación de nuevos protocolos para tener mejores prácticas, estos protocolos fueron implementados en dos laboratorios donde principalmente se está analizando varios aspectos como son los costos, la optimización de tiempos en cada uno de los procesos y la capacitación del personal tanto medico como de enfermería, auxiliares y todo aquellos que intervienen en esta fase. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto argumenta y sustenta la viabilidad de este plan de mejora, es importante realizar diagnóstico del laboratorio de referencia para poder determinar las medidas de mejora a implementar que impacte inicialmente en las personas, donde se realice capacitación en sus

procesos con la finalidad de aportar a minimizar los errores.

4.2.3 Metodologías del marco teórico

A continuación, se detallarán las diferentes metodologías extraídas de la investigación realizada en el marco teórico.

4.2.3.1 Calidad total. Esta herramienta es una estrategia utilizada en organizaciones.

El concepto de calidad total ha ido evolucionando a través del tiempo ya que en un inicio la calidad era vista solamente para el producto final lo cual hoy en día es solamente una pequeña porción de la calidad enmarcada de forma global, en los casos de estudio antes mencionada donde su principal objetivo es poder satisfacer las necesidades de los grupos interesados, como son los clientes, pacientes y personal médico, adicional a los proveedores, accionistas o la sociedad en general , esta herramienta se trabaja también con la implementación Ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar), todo con la implementación interna de buenas prácticas identificando los principios de excelencia, al tener el desarrollo de una herramienta de calidad total dentro de cualquier organización podemos evaluar al personal interno y poder detectar en que se puede mejorar para potenciar las cualidades profesionales de los mismos.

4.2.3.1.1 Principios de Metodología de Calidad total. La calidad total se caracteriza por el conjunto del desarrollo de mejores prácticas en la gestión de las diferentes organizaciones y menciona 8 principios para su implementación.

- Orientación a Resultados.
- Orientación a clientes.

- Liderazgo en los objetivos
- Gestión en procesos
- Desarrollo de las personas
- Aprendizaje, innovación y mejora continua
- Desarrollo de alianzas
- Responsabilidad.

4.2.3.1.2 Características. Las características para la implementación de la metodología de la calidad Total son:

- Valor de empleados internos. Esta característica existe alta relevancia a los colaboradores y a la organización.
- Valor de empleados externos. Aquí va dirigido a Proveedores.
- Foco dirigido a clientes. De vital importancia la satisfacción de las necesidades, expectativas y requerimientos de los clientes / usuarios.
- Liderazgo alineado a los objetivos. La importancia de ir alineados con los objetivos de la organización y se debe hacer desarrollo en continua mejora.
- Mejora continua. Primordial siempre realizar una gestión en mejora continua de todos los procesos y procedimientos de la compañía.

4.2.3.2 Six Sigma. El objetivo de Six sigma es reducir la desviación en los procesos, mejorando la calidad del proceso, toma como base la estadística intentando reducir al mínimo los errores. Esta herramienta identifica que los procesos de fabricación y comerciales se pueden definir, medir, analizar, mejorar y controlar. Esta metodología utiliza dos sub-metodologías

definidas DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, se utiliza para procesos o productos dentro de una organización ya existentes los cuales deben ser mejorados y el subproceso DMADV: Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar, se utiliza para productos o procesos que no están creados en la organización.

4.2.3.2.1 Características: las principales características de esta herramienta:

- Se centra en lograr retornos financieros mensurables y cuantificables
- Hace énfasis en el liderazgo y el apoyo de la gestión
- Resalta la importancia del compromiso de tomar decisiones (comunicación y retroalimentación).
- Dentro de la organización se debe asignar una serie de roles a las personas los cuales son conocidos como cinturones (experiencia) y son asignados de acuerdo con las certificaciones y son:
 - Master Black Belt (Cinturón Negro) es conocido como master en la organización se encarga de la implementación de Six Sigma y otorgar cinturones verdes, trabaja con los jefes de proyecto.
 - Black Belt (Cinturón Negro) es conocido como asesor en la organización se encarga de trabajar con las áreas de la empresa y resolución de problemas asesora cinturones amarillos y verdes
 - Green Belt (Cinturón verde) es conocido como analista y recolector en la organización se encarga de analizar proyectos de cinturones negros, se encargan de llevar proyectos de Six Sigma
 - Yellow Belt (Cinturón amarillo) es conocido como revisor de mejoras en la

organización es miembro del equipo del proyecto y revisa las mejoras de los procesos

- White Belt (Cinturón blanco) es conocido como apoyo en la organización es miembro forma parte en la resolución de problemas como apoyo, pero no participa en los procesos de una manera activa

4.2.3.2 Metodología:

- Definir el problema y el objetivo del proyecto. DMAIC y DMADV
- Medir la línea base del proceso (validar las métricas e identificar todas las variables que influyen en los procesos). DMAIC y DMADV
- Analizar y validar las causas identificando factores críticos. DMAIC y DMADV
- Mejorar (improve): implementar soluciones. DMAIC
- Diseñar (Design) Según parámetros establecidos DMADV
- Controlar: Mantener las soluciones en el tiempo para evitar tener fallas en el proceso. DMAIC
- Verificar (Verify): Monitorear la actuación del proceso implementado DMADV.

4.2.3.3 Diagrama de Ishikawa. Diagrama de causa-efecto que sirve para identificar las causas reales o potenciales de un problema específico, se basa en el concepto que para cada problema existe una causa, este diagrama también conocido como espina de pescado por la estructura como el esqueleto de un pescado, sirve para estructurar debates en grupo y poder identificar las posibles causas de un problema determinado, se puede aplicar a cualquier organización.

4.2.3.3.1 Características

- Utilizados para explorar todas las causas reales que explican un efecto de interés.
- Cada causa se organiza en subcategorías.
- El diagrama representa el esqueleto de un pez.
- Facilita la solución del problema teniendo en cuenta los síntomas hasta la solución de sus causas.
- Mejora el ambiente laboral en las organizaciones.
- Puede identificar las áreas de la compañía que necesiten capacitaciones
- Motiva a los empleados
- Por su sencillez es de fácil aplicación.

4.2.3.3.2 Elementos

- Cabeza: En esta parte se menciona el problema específico.
- Espinas: Se mencionan las causas, Pueden existir varias dependiendo de las posibles causas que estén generando el problema en estudio.
- Espinas menores: Estas corresponde a las causas menores.

4.2.3.4. Metodología Kaizen Las 5s. Metodología utilizada en los procesos de mejora continúa en cada uno de los puestos de trabajo con el objetivo de mejorar la productividad y la disciplina. EL principio fundamental de esta metodología radica en que cada persona tenga en su lugar de trabajo espacio y un entorno adecuado de tal manera que se sienta agradable, para lograr los estándares de calidad esperados, la productividad y seguridad requerida, esta metodología nos habla de pequeñas acciones, las cuales son realizadas de una manera organizada y continua,

cambiar y mejorar son las palabras que resumen este método como una herramienta de mejora continua para conseguir de forma gradual y sin interrupciones, eliminando los desperdicios de tiempos con pequeños cambios cotidianos.

4.2.3.4.1 Las 5s

- Clasificación (Seiri): Hace referencia a separar las cosas u objetos innecesario en el puesto de trabajo
- Orden (Seiton) : Organizar el puesto de trabajo, cada implemento necesario ubicarlo en un puesto correspondiente.
- Limpieza: (Seiso): Mantener la limpieza en todos los puestos de trabajo.
- Estandarización (Seiketsu): Establecer procedimientos y parámetros para dar cumplimiento a los tres primeros puntos.
- Mantener la disciplina (Shitsuke): hace referencia a trabajar en la mejora continua, fomentar la autodisciplina.

4.2.3.4.2 Objetivos.

- Mejorar las condiciones de trabajo
- Mejorar seguridad laboral
- Mejorar el clima organizacional
- Mejorar la motivación del personal y la eficiencia
- Mejorar la productividad y la competitividad de las empresas
- Sensibilización y cuidado de los recursos de la compañía
- Clima de orden y organización de manera agradable para quien trabaja día a día

- Mejoramiento de productividad a nivel global

4.3 Marco legal

Esta sección describe la normatividad que sustenta el sistema de seguridad social en salud y que brinda al proyecto el soporte legal para la justificación de su importancia.

4.3.1. Nacional

- **Constitución Política de Colombia.** Podemos encontrar la aplicación de la constitución política Colombiana en los siguientes artículos:

- **Artículo 48:** En el cual se describe la Seguridad social como un servicio de acceso público, y que es controlado, coordinado y dirigido por el estado. En este sus principios de eficiencia, universalidad y solidaridad los cuales sustentan el derecho a la vida.

- **Artículo 49:** Describe las funciones del Estado para ejercer vigilancia y control sobre las políticas de prestación de servicios de salud por instituciones privadas.

- **Ley Estatutaria 1571 de 2015.** Su objetivo primordial es la de garantizar el derecho fundamental que tienen los colombianos a la salud, así como su regulación para poder establecer mecanismos de protección.

- **Ley 1618 de 2013.** Esta ley establece todas las disposiciones que se deben tener en cuenta para garantizar el pleno ejercicio de los derechos que tienen las personas con discapacidad en el país.

- **Ley 1438 de 2011.** Se permite hacer reforma al Sistema general de seguridad social en salud, Comprendiendo dentro de sus lineamientos la calidad, los servicios en salud, lo científico,

seguridad oportunidad y humanización.

- **Ley 1122 de 2007.** Esta ley hace regulaciones y modificaciones en el Sistema general de seguridad social en salud con el fin de mejorar y fortalecer la prestación de los servicios de salud, financiamiento y ajustar las funciones de inspección, vigilancia y control en el sistema general de salud.

- **Ley 841 de 2003.** Esta ley regula y dicta los principios bajo los cuales se rige los profesionales en bacteriología y microbiología.

- **Ley 100 de 1993.** Permite regular el sistema general de seguridad social saludable a fin de garantizar el derecho inalienable de las personas y las comunidades a una calidad de vida acorde con la dignidad humana mediante la protección de las emergencias que la afectan. El sistema incluye obligaciones, instituciones y recursos estatales y sociales destinados a garantizar la cobertura económica del sector salud.

- **Ley 23 de 1981 Código de Ética.** Establece las normas de ética médica aplicables a los profesionales de la salud que ejercen en Colombia. “La medicina es una profesión que tiene por objeto cuidar la salud humana, promover la prevención de las enfermedades, el mejoramiento de la especie humana y el mejoramiento de los patrones de vida en las comunidades, sin distinción de nacionalidad o condición económico-social, racial, orden político o religioso, por lo que la práctica de la medicina tiene su significado humanístico inherente”.

- **Decreto 780 de 2016.** Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

- **Resolución 2405 de 2021.** Población víctima del conflicto armado en el plan decenal de salud pública.

- **Resolución 1445 de 2006.** Por la cual se establece el Sistema Único de Acreditación.

Dentro de los ejes establecidos para la acreditación se encuentra la Humanización de la Atención.

- **Decreto 4110 de 2004.** Reglamenta la ley 872 de 2003 y anexa la norma de la gestión pública establece los requisitos del cliente como generación de satisfacción.
- **Resolución 13437 de 1991.** Así se formó el Comité de Ética del Hospital y se adoptaron los Diez Mandamientos de los Derechos del Paciente. Plantear “presupuestos básicos para promover la humanización de la atención al paciente y asegurar la mejora de la calidad de los servicios públicos de salud en las instituciones hospitalarias públicas y privadas”, y plantear diez derechos de los pacientes.
- **Resolución 3100 de 2019.** Dispone la habilitación para la prestación de servicios de salud, Es aquella por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.
- **Sentencia N° T-760 de 2008.** En esta sentencia, la Corte Constitucional abordó varios casos en los que se abordó la protección del derecho a la salud, en particular el acceso a la atención médica necesaria, y sus soluciones han sido aclaradas y reafirmadas en la jurisprudencia de la empresa.
- **Código de Ética GE-Dir-08.** El cual contempla el decálogo del buen servicio, derechos y deberes de Usuarios y Clientes y define las conductas éticas.

4.3.2 Internacional.

- **ISO 9001 DEL 2015.** Es una norma ISO internacional desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y se aplica a los sistemas de gestión de calidad de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividades comerciales.
- **NTC ISO 15189:2014.** Considera y especifica los requisitos de calidad para el desempeño del laboratorio clínico, que se puede demostrar que cumplen técnicamente, proporcionando resultados confiables y de alta calidad para diferentes usuarios.
- **NTC ISO 17025 DE 2019.** Presenta un conjunto de requisitos para los laboratorios interesados en demostrar que están operando de acuerdo con los requisitos establecidos en este documento. Sin embargo, no existe una distinción clara entre los aspectos técnicos y administrativos de lo que se hace en el laboratorio.

5. Marco Metodológico de la Investigación

5.1. Paradigma

El paradigma que aborda nuestra tesis es positivista con enfoque cuantitativo, ya que con la investigación de diferentes metodologías aplicadas en empresas del mismo sector, podemos llegar a proponer un plan de mejora en el laboratorio clínico de referencia objeto de estudio con el fin de mitigar la materialización de eventos de seguridad que atentan contra la salud de pacientes que adquieren los servicios.

5.2. Método

Para el presente trabajo se utilizará un método mixto ya que tenemos métodos cualitativos porque utilizamos técnicas observacionales mediante entrevistas que fueron realizadas mediante grupos focales con los colaboradores del proceso y cuantitativo porque utilizamos métodos estadísticos como encuestas y resultados de auditorías.

5.3. Tipo de Investigación

El tipo de investigación del presente plan de mejora corresponde a mixta porque abarca aspectos cualitativos que son tomados de la recolección de datos con encuestas a los colaboradores y también histórica porque tomamos datos estadísticos para realizar los análisis correspondientes.

5.4 Fases de Estudio

Figura 3.

Diagrama GANTT de la Ejecución del Proyecto.

Fases	Actividad	8	9	10	11
Diagnóstico	1.1. Preparar y Ejecutar Auditoria al proceso bajo norma NTC ISO 15189:2014	E			
	1.2 Realizar revisión y análisis de PQR'S asociadas a errores de ingreso del primer semestre de 2022	E			
	1.3 Revisión y análisis de la evaluación de satisfacción del primer semestre del año 2022 a clientes que remiten muestras al laboratorio clínico de referencia	E			
	1.4 Revisión y análisis de la evaluación de Clima Laboral durante el primer semestre del año 2022 en el proceso Preanalítico del laboratorio clínico en estudio.	E			
Contextualización	2.1. Investigar Información legal nacional e internacional		E		
	2.2. Investigar información de origen nacional e internacional (textos especializados, revistas indexadas, tesis)		E		
	2.3. Investigar empresas nacionales e internacionales que presten servicios de referencia en laboratorio clínico		E		
Análisis De Resultados	3.1. Analizar el informe de auditoría interna			E	
	3.2. Analizar los flujos de operación del proceso, sus procedimientos y sus manuales.			E	
	3.3. Analizar el programa de capacitaciones de los colaboradores				E
	3.4. Análisis de criticidad en el proceso Preanalítico				E
Realizar Propuesta	4.1. Realizar la propuesta de plan de mejoramiento				E
	4.2. Realizar el informe gerencial de la propuesta final				E
	4.3. Socializar con la Gerencia general del laboratorio de referencia el Plan de Mejoramiento.				E

Fuente: Propia

5.5 Recolección de la Información

5.5.1 Fuentes primarias

Nuestra fuente primaria es el Sistema de Gestión de Información del laboratorio clínico de referencia denominado Almera, el cual nos brindó información relevante para este proyecto como indicadores de gestión del proceso en estudio, cantidad de eventos de seguridad reportados por el área de seguridad del paciente y los estados financieros de la organización.

5.5.2 Fuentes secundarias

Para la obtención de este tipo de fuentes se realizó la implementación de encuestas de satisfacción a la unidad de referencia y sus resultados.

5.5.3 Población

Nuestra población de estudio son los 79 colaboradores que hacen parte del proceso preanalítico del laboratorio clínico de referencia.

5.5.4 Procedimientos

Nuestra investigación está sustentada bajo los grupos focales, encuestas de satisfacción, auditoría bajo la NTC15189:2014, análisis de PQR'S.

6. Resultados

6.1 Diagnostico

6.1.1 Preparación y Ejecución de Auditoria al Proceso bajo Norma NTC ISO 15189:2014

Se realiza proceso de preparación e ejecución de auditoría en el laboratorio clínico de referencia bajo la NTC ISO 15189:2014, bajo los siguientes criterios de evaluación con Cumplimiento parcial, total, incumplimiento o no aplica.

Iniciamos con la evaluación en Sala De Espera, donde la importancia radica en el ciclo de atención del paciente y/o usuario, es importante velar por el cumplimiento a los ítems evaluados ya que de este depende la satisfacción del usuario y cuanto estrés pueda tener al momento de ingreso de información y posterior toma de la muestra, se ha evidenciado que el nivel de insatisfacción de los usuarios posterior a este ciclo lleva consigo a generar barrera que no le permite brindar la información correcta al momento del ingreso de datos llevando consigo a la materialización de un eventos posterior.

Posteriormente seguimos con la revisión en la atención en ventanilla donde se inicia un punto crítico ya que inicia en el ciclo de atención el ingreso de información lo cual es crucial para la seguridad del paciente y su posterior emisión de resultado, aquí es importante acotar que al igual que también se miden los tiempos de atención y la empatía del personal que ayudara a que el usuario brinde la información necesaria.

Para este punto de la auditoria inicia el segundo punto crítico el cual está sujeto por parte del área de Toma de Muestras, donde como en las secciones anteriores adicional de evaluar tiempos y atención inicia el proceso invasivo de venopunción en el cual el paciente puede sentir entre varios sentimientos temor y molestia, es importante durante este ciclo verificar por segunda

vez la información correspondiente del paciente y los exámenes a realizar como nombres completos, datos clínico, sticker e identificación de la muestra entre otros, se ha evidenciado que en esta fase ocurre el mayor número de eventos asociados a incorrecta identificación de muestras biológicas.

Seguidamente inicia el proceso de separación y distribución de muestras, el cual es punto objeto de estudio en esta investigación, de aquí es importante evaluar el flujo de la operación en el hacer por parte del personal y tiempos e identificación correcta si es necesario hacer separación biológica de componentes.

Con respecto a la segregación de residuos era importante evaluar los siguientes ítems a fin de resguardar la pérdida de una muestra por segregación incorrecta, para esto es importante que el auxiliar de toma de muestra segregue de manera correcta los insumos utilizados

Una de las causas de insatisfacción es referente al envío de los resultados donde hemos evidenciados errores demográficos que se desprenden por omisión de la información de entrega de resultados, para ellos el auxiliar de toma de muestra indica al paciente la información correcta sobre la entrega de los resultados.

Por último la adherencia al programa de seguridad del paciente frente al reporte y manejo en situaciones de eventos de seguridad: Preparación para el transporte de muestras, marcaje y papelería, condiciones del transporte de muestras biológicas

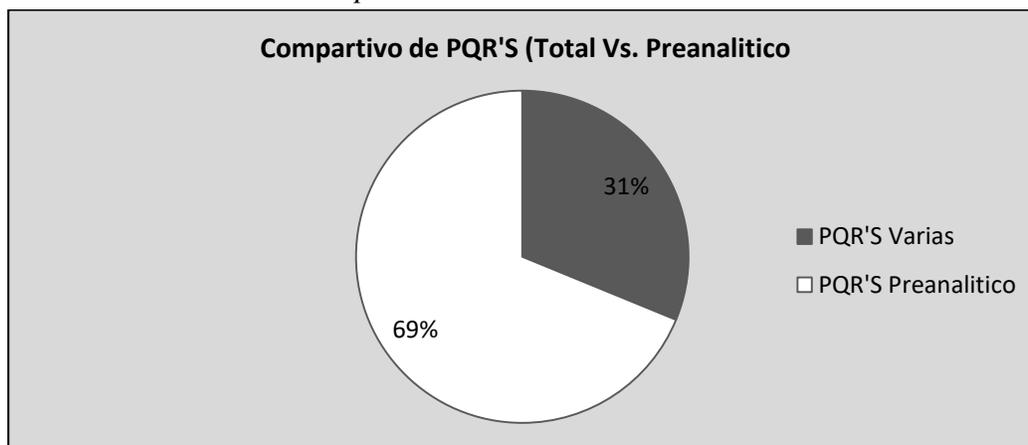
6.1.2 PQR'S Asociadas a Errores de Ingreso del Primer Semestre de 2022

Se realiza una caracterización de los errores más frecuentes en el primer semestre del año 2022. Donde se puede evidenciar que el error más frecuente con respecto al total de los errores generados en la fase preanalítica es el examen mal ingresado, se caracterizaron otro tipo de errores que fluctúan dependiendo el mes y se caracterizan por ser errores demográficos, omisión

del examen solicitado, muestra mal marcada, muestra derramada y el error en el plan del cliente.

Figura 4

Comparativos de PQR'S varias del laboratorio versus las generadas por errores de ingresos del proceso Preanalítico en el primer semestre de año 2022



Fuente: SGI Laboratorio Clínico de Referencia

Evidenciamos que el 68.8% de las PQR'S que registra la institución en el primer semestre del año 2022 corresponde a errores que se generan en el proceso Preanalítico referente al ingreso de información.

Tabla 3

Clasificación errores en ingresos

Mes	Examen Mal Ingresado	Otros Errores Preanalíticos	Total Errores en Ingresos
Enero	93	78	171
Febrero	112	81	193
Marzo	141	124	265
Abril	173	138	311
Mayo	135	163	298
Junio	169	158	327

Fuente: SGI Laboratorio Clínico de Referencia

Con estas cifras resultado del análisis de las PQR'S contamos con insumo de gran importancia para el análisis de mejoras con la finalidad de minimizar estas cifras

6.1.3 Evaluación de Satisfacción del Primer Semestre del Año 2022 a Clientes que Remiten Muestras al Laboratorio Clínico.

La encuesta de satisfacción tiene dos objetivos, el primero medir la satisfacción de los clientes mediante la aplicación de una encuesta con el fin de determinar las falencias de la compañía y así poder realizar los cambios pertinentes que se adecuen a los requerimientos del cliente y el segundo que es identificar las debilidades de la empresa para crear planes de mejora que permitan cumplir con los requerimientos del cliente.

La fecha de aplicación fue en el mes de agosto 2022 teniendo como objetos de estudio los clientes activos del modelo de referencia en el periodo comprendido entre 01 de Enero de 2022 al 30 de Mayo de 2022.

Adicional se contempla como el universo y tamaño de muestra el total de clientes que cumplen con las condiciones para aplicar a la encuesta es de 2.211, al aplicar la fórmula de muestreo se establecen el tamaño de la muestra en 328 clientes.

Por ultimo describimos la metodología de aplicación la cual consta en validar el total de clientes activos de la organización que son 2.911 en el periodo comprendido del 01 enero de 2022 al 30 junio de 2022 Sólo para el servicio de referencia (Comercial Prestadores). Al aplicar la fórmula de muestreo estadístico se genera un total de encuestas para aplicar a 340 clientes con un nivel de confianza 95% y un margen de error del 5%.

A continuación se muestra la calculadora de muestreo que se utilizó para lograr obtener la muestra a utilizar para la aplicación de la encuesta y de la cual se obtuvo los 340 clientes descritos anteriormente.

Figura 5*Calculadora de Aplicación del Muestreo*

Calculadora de muestra

Nivel de Confianza : 95% 99%

Margen de Error:

Población:

Tamaño de Muestra:

Fuente: SGI del Laboratorio

Para la aplicación de la encuesta, se realizó una clasificación de los clientes por asesor, así mismo una clasificación de acuerdo al monto de remisión, donde en primer lugar a la totalidad de los clientes clasificados como Tipo A y Tipo B, seguido en orden descendente de acuerdo al resto de la clasificación Tipo C, D Y E (siempre cubriendo todas las categorías).

Las encuestas se ingresarán en el SGI Almera desde la cual el cliente diligenciará directamente el formato y lo enviará.

Se realiza seguimiento entre la semana del 22/08/2022 al 28/08/2022 a fin de poder tener resultados el 31/08/2022.

Tabla 4*Clasificación de clientes de acuerdo a categoría*

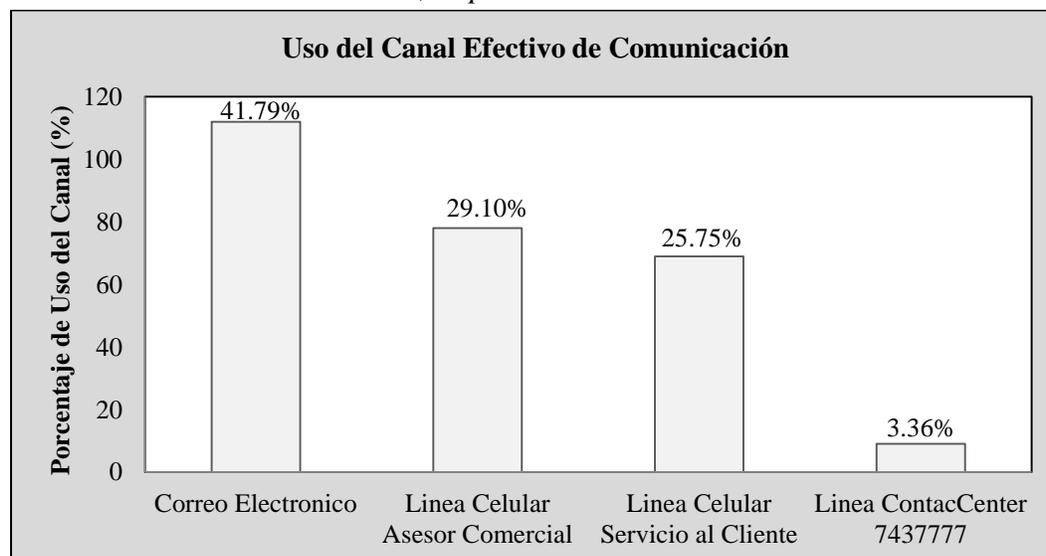
Clasificación De Clientes	
Categoría	Monto De Remisión (\$)
A	Mayor de 100.000.000
B	50.000.001 a 100.000.000
C	10.000.001 a 50.000.000
D	1.000.001 a 10.000.000
E	Menor de 1.000.000

Fuente: SGI del Laboratorio

Para el primer semestre del año 2022 la aplicación de la encuesta se realizó teniendo en cuenta unos criterios propios de cada una de las áreas mediante las cuales la organización tiene un contacto más cercano con el cliente.

Figura 6

Evaluación de la Comunicación, se procede a evaluar el uso de los canales de comunicación.

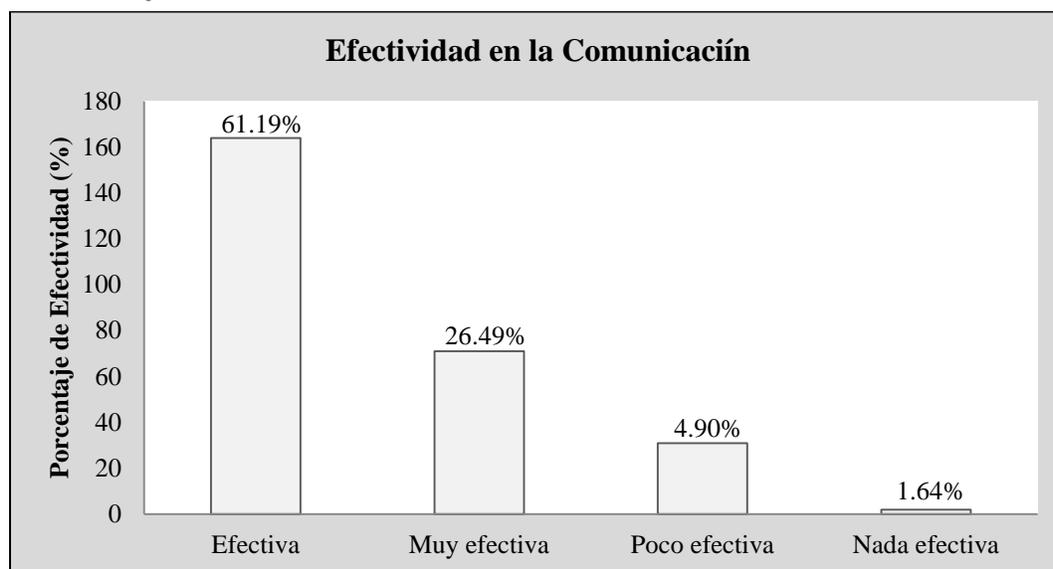


Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

Se evidencia un alto porcentaje de clientes que prefieren utilizar el correo electrónico o las líneas del asesor comercial y servicio al cliente, indagando en el motivo manifestaron tener una mejor oportunidad de respuesta por estos medios, adicional por vía mail queda trazabilidad de la gestión a cada evento de seguridad que se materializa, llevando consigo a soportar los sus sistemas de calidad para el análisis de los incidentes que se originan.

Figura 7

Evaluación de la efectividad de la comunicación entre el laboratorio y el cliente de acuerdo al canal utilizado.



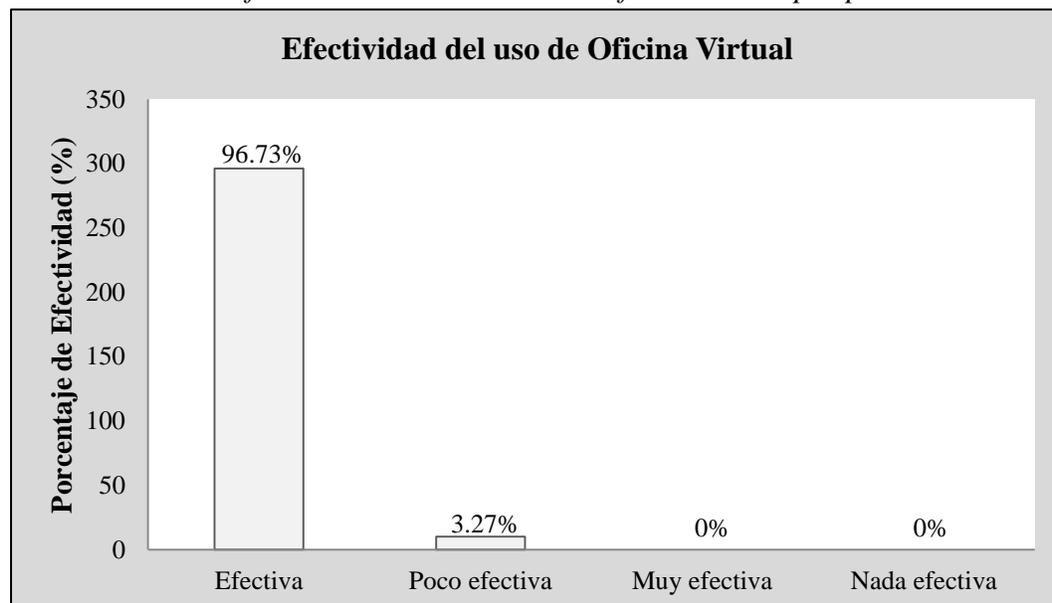
Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

Se evidencia un 87.68% de Satisfacción en la efectividad en la comunicación con la institución en estudio, se indaga entre el 12.22% que no estuvo conforme donde manifiestan que la línea Contact Center es muy demorada en la atención, adicional en ocasiones transfieren sus llamadas a áreas que no les brindan solución llevando a un paseo entre las extensiones que en un alto porcentaje finaliza en la terminación de la llamada sin solución alguna.

Por otro lado, un número considerable a estudio y revisión manifestaron que la comunicación con el área de Laboratorio Clínico es demorada y no reciben solución a sus solicitudes, refiriendo que se deben comunicar con el área de Servicio al Cliente.

Figura 8

Evaluación de la efectividad en el acceso a su oficina virtual por parte del cliente de referencia.



Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

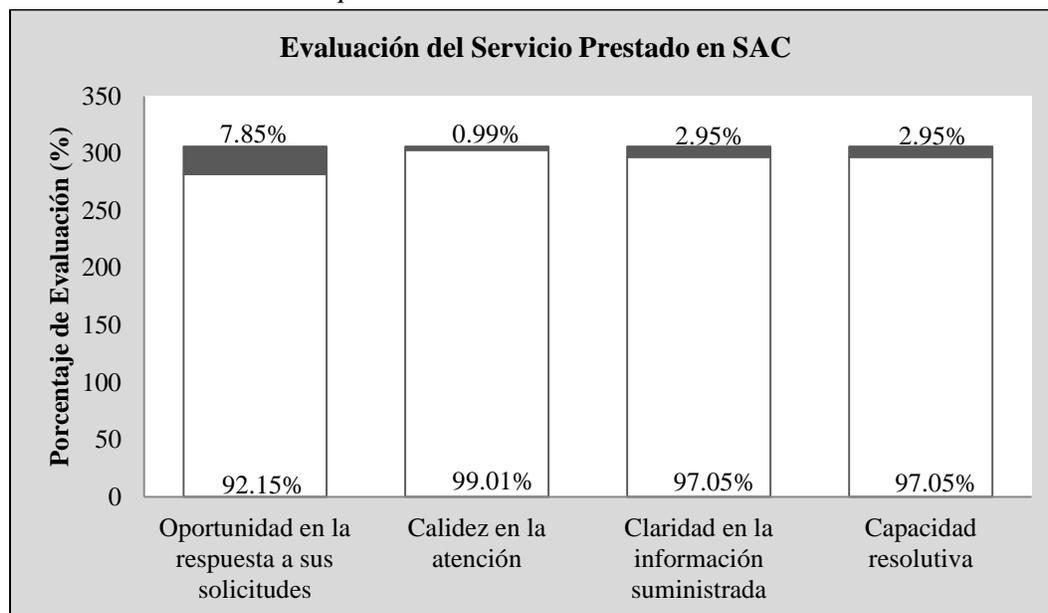
Este ítem fue punto de estudio debido a que durante el primer semestre del año el equipo comercial ha tratado de incentivar el uso de la oficina virtual, es con la finalidad que cada clientes realice el cargue de sus solicitudes y lograr disminuir los eventos de seguridad asociados a errores en el ingreso.

Se obtuvo un porcentaje 96.73% de satisfacción, es de aclarar que para la ejecución de la encuesta el total de los encuestados utilizan la oficina virtual o en algún momento la utilizaron.

Revisando informes que suministra la organización en relación al años anteriores este proceso muestra una mejoría de más de un 10% alcanzando un grado de satisfacción alto por parte de los clientes, quienes reconocen a la asesora de la Oficina como colaborativa y prestar a ayudarles en los incidentes que se le presentan en la operación.

Figura 9

Valoración del servicio y la información suministrada por el laboratorio en los diferentes canales de comunicación por Servicio al Cliente



Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

Este proceso de estudio fue vital para la evaluación ya que es el responsable de ayudar a solucionar a los clientes los eventos de seguridad que se presentan, tiene como objetivo principal el registro, análisis y la solución a los mismos, es por ello que evaluar la gestión del mismo es de importancia para el proyecto, en el servicio, se evaluaron cuatro ítems-

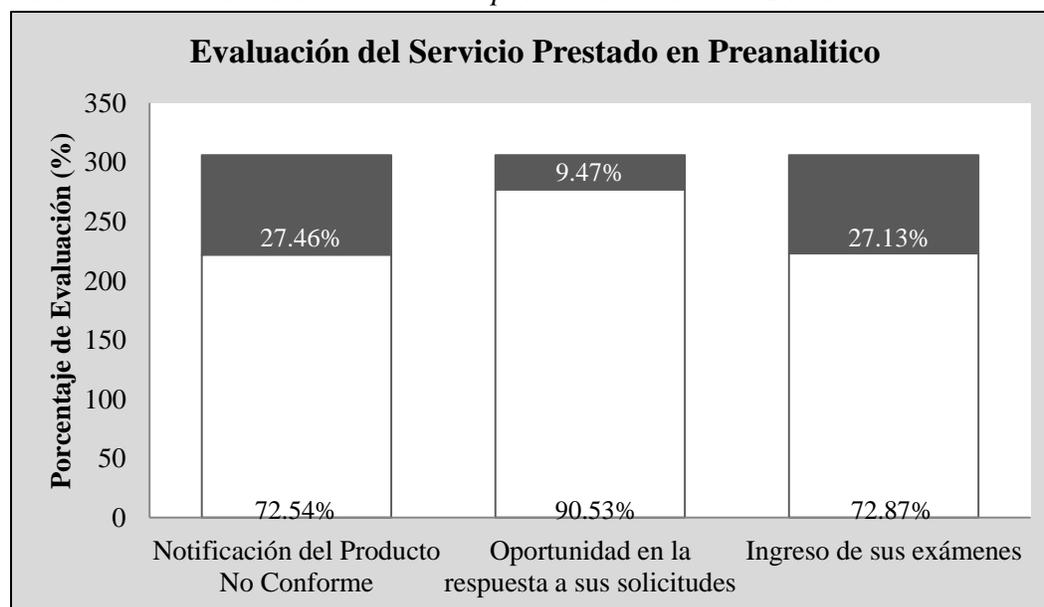
Oportunidad en la respuestas sus solicitudes: el 92.15% de los encuestados indica estar satisfecho en la actual oportunidad en respuesta del proceso, sin embargo no se alcanza la meta que debe ser del 95%, esto de la mano a que clientes manifiestan que desean más celeridad en la respuesta, se realiza revisión de los clientes que indicaron insatisfacción y todos en su momento han presentado inconformidad en el tiempo de respuesta, esto por la demora de las áreas para responder al gestor.

Calidez en la atención: El 99.01% indica que los gestores dan el servicio dentro del respeto y calidez, por otra parte la claridad en la información suministrada y Capacidad

resolutiva: el 97.05% muestra satisfacción sin embargo se evidencia un 2.95% de clientes que indican que en oportunidades no son claros y sus respuestas no son acorde frente a las solicitudes que ellos realizan.

Figura 10

Valoración del servicio suministrado por el laboratorio en Preanalítico.



Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

En el servicio de Preanalítico, se evaluaron tres ítems, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

- **Notificación del producto no conforme:** Se evidencia solo un 72.54% de satisfacción en la notificación de PNC sin embargo al analizar y en comunicación con los usuarios también han manifestado mediante estos ítems su insatisfacción frente a tanta generación de PNC (Productos No Conformes).

Este ítem adicional nos muestra una postura diferente al entorno en el cual desarrollamos el proyecto, evidenciando que también existe insatisfacción por parte de clientes cuando son

estos los que generan los eventos de seguridad.

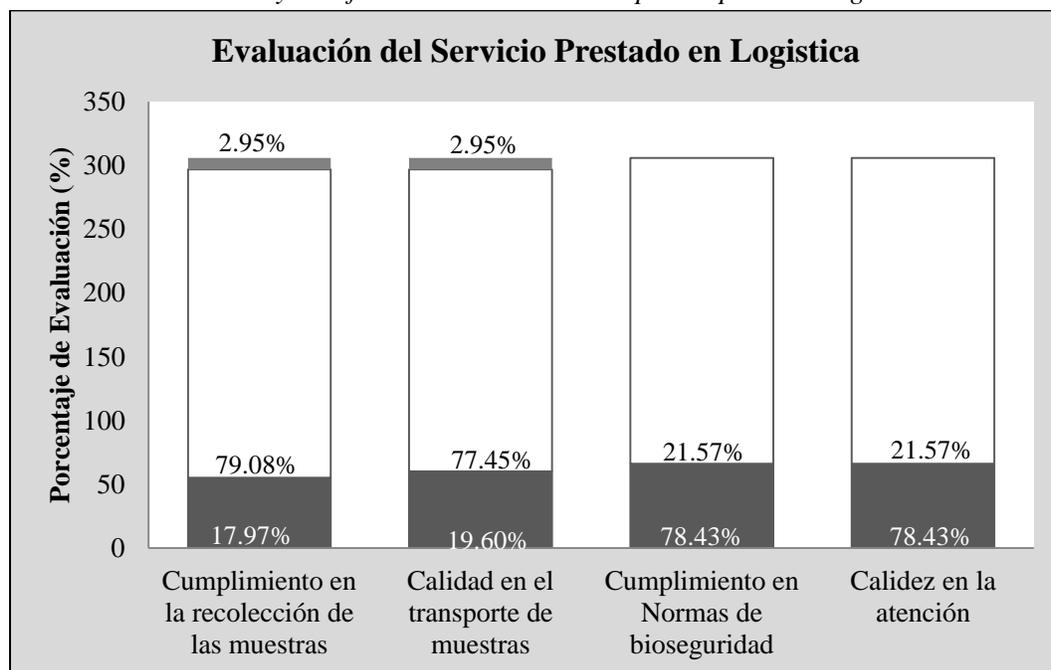
Oportunidad en la respuesta a sus solicitudes: Solo un 9.47% manifiesta inconformidad frente a este ítems, de la mano a la respuesta demorada por el proceso cuando los clientes solicitan información de sus muestras y esto va de la mano al siguiente ítems.

Respecto al ingreso de sus muestras: en este un alto número de clientes manifiesta inconformidad, ya que manifiesta el ingreso es muy demorado, los clientes de Bogotá siempre visualizan sus pacientes un día después.

Por otro lado, la organización solicita evaluar otros ítems de importancia para el análisis de indicadores general, a fin de evaluar el servicio que presta la institución en sus distintas unidades de negocio.

Figura 11

Valoración el servicio y la información suministrada por el proceso Logístico.



Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

El área de Logística logra en general un muy buen desempeño alcanzando un total de 97.52% de satisfacción por parte de nuestros clientes de referencia.

Respecto a los clientes que manifestaron inconformidad en los ítems; cumplimiento en la recolección y calidad en el transporte.

Son clientes que remiten de zonas lejanas del país donde se han presentado novedades con la solicitud de nuevas muestras por pérdida de estabilidad debido a la logística nacional.

6.1.4 Revisión y Análisis de la Evaluación de Clima Laboral Durante el Primer Semestre del Año 2022 en el Proceso Preanalítico del Laboratorio Clínico en Estudio.

Para la ejecución de la evaluación de Clima Laboral se midieron las siguientes variables a fin de identificar la percepción de los colaboradores frente al bienestar que ofrece la institución.

Credibilidad en su líder es entendida como información oportuna, accesibilidad a los líderes, o jefe (s), la habilidad que este muestra en la coordinación y delegación según el perfil y las capacidades de los miembros de su equipo, el cumplimiento de la palabra, la toma de decisiones clara y actuaciones relacionadas con la labor a realizar.

Respeto es entendido como la consideración recibida frente al desarrollo personal y laboral, al reconocimiento positivo de las acciones.

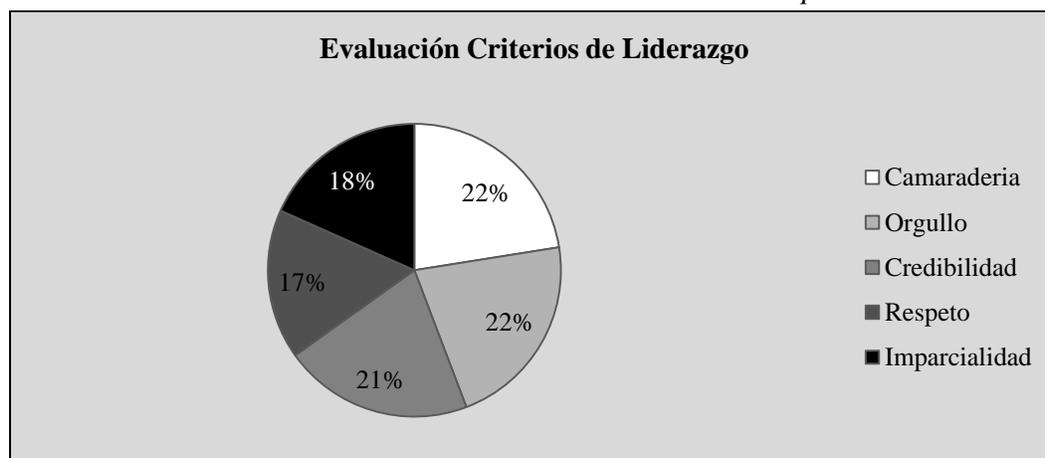
Imparcialidad por parte del jefe inmediato es entendida como la equidad que se refleja en la remuneración, el trato y la posibilidad de apelar.

Camaradería en el equipo entendida como el trato cordial, la disponibilidad de colaboración, prestando el apoyo que sea necesario al resto del equipo, evitando cualquier situación que ponga en riesgo el desarrollo de las labores.

Orgullo por la empresa hace referencia a la valoración positiva de la labor desarrollada, al grupo de trabajo al que pertenecemos y a la compañía donde trabajamos.

Figura 12

Resultados calidad de vida más cerca en el área Preanalítica por atributos

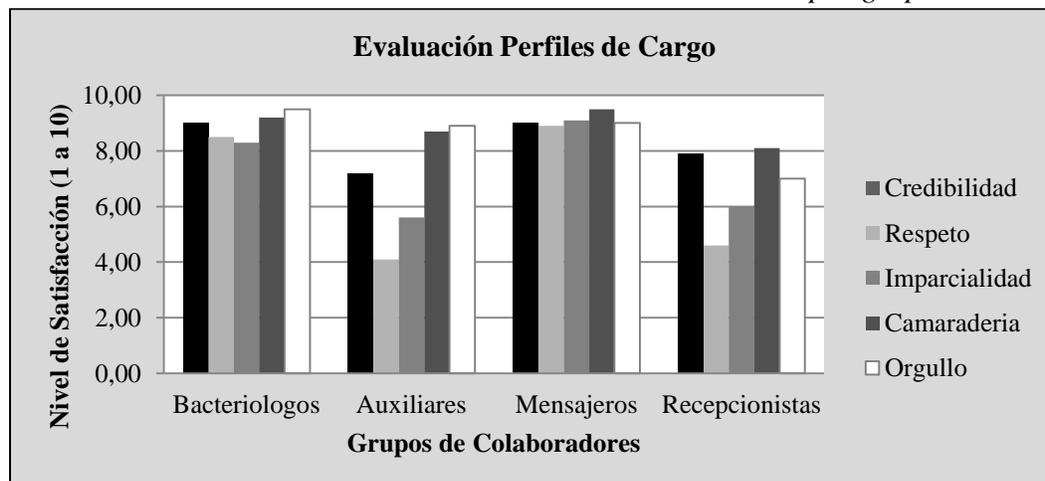


Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

Adicional a los ítems anteriormente definidos se realizó la evaluación en el Focus Group de acuerdo a perfiles de cargo.

Figura 13

Resultados calidad de vida más cerca en el área Preanalítica por grupos



Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

A continuación se describen los comentarios que sobresalieron dentro de la evaluación con el grupo de colaboradores de preanalítico en cada una de las variables analizadas:

Por parte de la Credibilidad que el equipo tiene en su líder, se evidencio en el Focus Group que dar información a tiempo, brindar talleres de formación, mejorar la escucha hacia los colaboradores, tomarse el tiempo para dar información y no brindarla a las carreras, adicional se evidencia la solicitud de tener más sensibilidad y saber escuchar, así como tener mayor humanización.

Por otra parte opinaron que sus equipos de trabajo se esfuerzan por generar cumplimiento pero falta un poco de compromiso de otras áreas para cumplir el objetivo finalmente, es por ellos que escuchar y direccionar las solicitudes de forma clara es de vital importancia ya que la información no es tan oportuna como debería, a veces le hace falta comunicarse con su equipo de trabajo de una manera más oportuna y asertiva.

Ahora bien en los comentarios que se desprenden frente al respeto que los colaboradores esperan tener se encuentra la falta más motivación y comunicación asertiva, es importante implementar más incentivos y bonificaciones para recompensar el esfuerzo y el buen trabajo que hacen los trabajadores en sus diferentes áreas.

En el momento de socializar información moderar su tono de voz, felicitar al personal al momento de que se vea mejora en el equipo, saber decir las cosas, en su momento, tener más en cuenta de las opiniones de los empleados, sienten que siempre magnifican los errores que tenemos pero nunca las cosas buenas que podemos tener, tanto así que nos ponen en evidencia delante de los demás el error, aunque el líder siempre reconoces cuando hacemos algo bien cuando hay algún problema no se detiene a analizarlo y no sabe llamarnos la atención adecuadamente.

Seguidamente se evaluó con el grupo la imparcialidad que ven en su líder, encontrando que el no generar privilegios y la motivación es de vital importancia para estos, desean que se

les brinde espacios para explicar sus puntos de vista, tratar a todos los empleados por igualdad, sin tener preferencias con el personal, con cada tarea asignada, que las zonas de trabajo que manejamos hay algunas más llenas de trabajo que otras, desean más equidad con todo el equipo de trabajo en todos los escenarios laborales en permisos etc. y en la parte del sueldo debería deber igual para todos por último se les dificulta manejar circunstancias de estrés en ese ámbito resulta ofensivo en ciertos momentos

Respecto a la camaradería o trabajo en equipo sienten que falta un poco por actitud de algunas, siempre estamos dispuestos a colaborar entre todos es más fácil, manifiesta que son un gran equipo, sienten que en algunas ocasiones las personas cuando llega alguien nuevo le faltan humanidad para enseñar, la eliminación de rencillas personales para un mejor funcionamiento, a veces unas compañeras se pasan de conchudas y terminamos pagando unos por otros, el conocimiento de los procesos no debe ser un factor de obiedad para los demás. Debe ser compartido.

El orgullo que sienten por la institución donde laboran manifiestan gusto por la compañía, proponen como mejora: dar la oportunidad de crecer en la empresa es de hay muchas personas antiguas en el mismo proceso dar la oportunidad de ascender a otras área, les gusta estar en esta compañía y aprender cada día más, se deben mejorar ciertas atenciones hacia los clientes y organización en el interior de la empresa ya que muchas veces esto afecta a los trabajadores, por ultimo sienten que la empresa que siempre está dispuesta a escuchar a sus empleados.

6.2 Contextualización

6.2.1 Información Legal Nacional e Internacional

Haciendo revisión de la normatividad nacional e internacional que reglamenta la prestación de servicios de salud, encontramos gran afinidad y ejecución de esta mediante 2 normas que brindan a la organización en estudio llevar procesos de calidad con altos estándares.

NTC ISO 15189:2014 Contiene todos los requisitos para los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano para determinar: Cuentan con un SGI. Están técnicamente calificados. Tienen la capacidad de emitir reportes que a nivel técnico tiene valides. Los clasificamos en 2: la primera de gestión, que cumple con los criterios de la certificación del SGI, y la segunda técnicamente, que describe las personas, las instalaciones, los equipos, los procedimientos, el aseguramiento de la calidad y los criterios de presentación de informes. Esta normativa también cuenta con dos anexos a nivel de información, uno sobre recomendaciones para asegurar los métodos de averiguación del laboratorio y sobre su ética. Esta norma reconoce y comprueba de manera eficiente e independiente la gestión de un laboratorio con la calidad y la competencia técnica. Demuestra la seguridad de las operaciones de laboratorio, el control de sus procesos y la capacidad de cumplir con los requisitos técnicos necesarios para brindar información de importancia diagnóstica clínica.

Resolución 3100 de 2019 dispone la habilitación para la prestación de servicios de salud, Es aquella por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Es El Sistema Único De Habilitación (Suh) es Conjunto de requisitos mínimos de obligatorio cumplimiento para prestar servicios de salud por parte de una institución.

Se Cumple para dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de los servicios de salud.

Los requisitos están descritos en 3 condiciones

- Capacidad técnico administrativa
- Suficiencia patrimonial y financiera
- Capacidad tecnológica y científica

En otras palabras es una guía para que los prestadores sepan que requisitos deben cumplir para prestar unos servicios de salud, en cuanto a documentos, infraestructura, dotación, talento humano, medicamentos y dispositivos médicos, historia clínica e interdependencia, así como los procedimientos para la realización de inscripciones y novedades en el registro especial de prestadores, entre otros.

6.2.2 Información de Origen Nacional e Internacional (Textos Especializados, Revistas Indexadas, Tesis)

Al revisar los datos nacionales e internacionales y los cuales están detallados en el marco teórico de este documento, está claro que las organizaciones que brindan los mismos servicios o servicios similares cometen una serie de errores comunes al ingresar información en el ingreso para el procesamiento de muestras biológicas, de los cuales esto sugiere que el error más común es el error humano en tanto la demografía de los pacientes como los datos en el estudio, adicional fue evidente que esto sucede cuando se trabajó con muestras tomadas directamente por estas instituciones. Mediante la revisión se logró identificar las causas de estos errores, que afectan significativamente a la clínica y a sus pacientes, por lo que se realizó un análisis de planes de mejora para disminuir estos errores, lo que confirma la importancia de la capacitación del

personal; y la definición de eficientes flujos de operación para así reducir el margen de error, todo este trabajo de revisión sustenta nuestro proyecto porque enfatiza la importancia de los procesos operativos y la capacitación y mejora del conocimiento del personal, ya que este último también señalamos que es un experimento de investigación.

6.2.3 Empresas Nacionales e Internacionales que Presten Servicios de Referencia en Laboratorio Clínico

Se realiza revisión en 4 laboratorios clínicos de referencia nacional e internacional mediante referenciación comparativa encontrando las siguientes variables que nos ayudan a soportar el objeto de estudio y brindan una visión global del flujo de operación en la institución de estudio:

Laboratorio Clínico de Referencia Español, tercer laboratorio diagnóstico más grande del mundo, y número uno en Europa, con presencia en más 40 países. Su lema es trabajar para alcanzar la excelencia en el servicio a los pacientes y a la comunidad médica en general con diagnósticos confiables y oportunos para una vida más saludable. Somos un aliado en los sectores farmacéutico, ambiental, higiénico, veterinario, alimentario y de productos. Cuenta con un portafolio de servicios con más de 5.000 pruebas de Laboratorio Clínico especializado, más de 1.100 centros de toma de muestras al servicio de nuestros pacientes y 1,5 millones de resultados al día.

Laboratorio Clínico de Referencia Suizo, con 35 años en el mercado inicia como tres laboratorios de diagnóstico en Suiza, creciendo rápidamente con la estrategia de adquirir laboratorios asociados de alta calidad en toda Europa continental, donde posteriormente se fusiona con una importante empresa de diagnóstico por imágenes, cuyo alcance abarcaba Suecia,

Noruega, Finlandia, Dinamarca y el Reino Unido. Posicionándolo como líder en el mercado de servicios de salud, Al combinar una amplia gama de ubicaciones y servicios con su exclusiva filosofía CARE BIG, la ambición de esta institución es avanzar en la experiencia y los servicios de soporte al diagnóstico en todo el mundo, y nuestra misión es estar en el corazón y comienzo de todas las decisiones de tratamiento médico efectivas.

Laboratorio Clínico Español con posicionamiento en Estados Unidos se ha consolidado como uno de los principales laboratorios europeos en analíticas especiales, disponen de unas instalaciones de 15.000m² y colaboran actualmente con más de 400 Hospitales y más de 1.000 Laboratorios de todo el mundo siendo de su poder la División de Genética y Diagnóstico Molecular.

Laboratorio Clínico Colombiano brinda servicios de laboratorio clínico, imagenología y consulta externa a millones de colombianos y se caracteriza por contar con un equipo de recursos humanos competentes y humanos, así como con equipos y tecnologías de procesos de avanzada que les permiten alcanzar la excelencia y enfocarse en la calidad, las capacidades y la confianza en resultados.

Estas instituciones manejan un flujo de operación robusta en logística nacional e internacional así como ingreso de la información para el correcto procesamiento de muestras biológicas, sin embargo observamos similitud en su proceso preanalítico evidenciando un flujo que depende en un margen del 70 al 80% del recurso humano, haciendo la respectiva revisión se observa que sus problemas tienen una similitud a los del laboratorio clínico de referencia que estudiamos en este trabajo, ya que por la manualidad de la operación hace que se presente el mismo problema.

Las principales causas de problemas y materialización de eventos de seguridad en estas

instituciones son: pérdida de estabilidad de muestras por transporte logístico, examen mal ingresado, errores demográficos, muestras derramadas y omisión de la información.

6.3 Análisis de la Investigación

6.3.1 Analizar el Informe de Auditoría Interna

Evaluación en sala de espera, encontramos incumplimiento en 2 ítems los cuales se describen a continuación:

- El orientador entregó la cartilla de derechos y deberes.
- El tiempo de espera para ser atendido en ventanilla fue <5 minutos.

Con respecto al cumplimiento parcial el cual se desprende de la ejecución de la actividad pero sin la documentación necesaria para soportar el procedimiento llevado, encontramos 2 ítems que son:

- El paciente fue atendido por el orientador.
- El tiempo de espera para ser atendido en ventanilla fue entre 5-10 minutos.

Por ultimo tenemos cumplimiento total en los siguientes ítems los cuales demuestran adherencia y cumplimiento en la documentación por parte de los colaboradores del proceso:

- El paciente tomó y/o le suministraron el turno correcto.
- El tiempo de espera para ser atendido en ventanilla fue >10 minutos.
- El paciente recibió un trato humano por parte del orientador.

Es importante tener en cuenta que la evaluación de los ítems de tiempos de espera solo se encuentra documentado el tiempo mayor a 10 minutos, es por ello que se deja la recomendación al proceso para ajustar dentro de su protocolo de atención los tiempos adicionales con la consecución del motivo de cumplimiento del mismo.

Atención en ventanilla, este punto es crucial dentro de la auditoría realizada ya que es el inicio del ingreso del paciente al sistema y es donde encontramos notables momentos de materialización de eventos de seguridad, se verifica desde la verificación del documento de identificación del usuario, como su orden médica, autorización, exámenes a realizar, hasta el ingreso de los datos, marcación de muestras, recepción de dinero en casos donde aplica y trato humano, encontrando cumplimiento total ya que además de evidenciar adherencia por parte del colaborador se logra corroborar que todo el proceso se encuentra documentado.

6.3.2 Analizar del Informe de Focus Group con el Proceso Objeto de Estudio.

Se evidencia falencias en cada uno de los aspectos evaluados, encontrando una serie de variables que llevan consigo a insatisfacción en el proceso objeto de estudio dentro de las cuales resaltamos y que contribuirían como disminución en el horario de almuerzo pudiendo tener media hora de almuerzo que les permitiría salir más temprano a sus hogares, brindar más apoyo a los colaboradores y brindar un espacio en familia donde se sientan escuchados reforzando y siguiendo con los grupos focales para manifestar nuestras informidades y de este modo crecer en conjunto con la organización, reforzar el programa de capacitaciones, brindar talleres de convivencia, se observa que un problema es que los empleados no duran mucho porque los despiden y creo que es un problema grave ya que la adherencia a la curva de aprendizaje por lo compleja lleva a la materialización de eventos de seguridad en salud.

La remuneración dominical si bien la observan deficiente es importante acotar que está de acuerdo a lo reglamentario de ley es por ello que evaluar la posibilidad de una bonificación se hace imprescindible, por otra parte reforzar el tiempo para pausas activas donde un funcionario les enseñe el correcto uso y ejecución de estas, brindar un espacio para la celebración de los

cumpleaños a los compañeros, actividades recreo deportivas y de integración, acondicionar zonas de descanso, siempre reconocer al buen trabajador, incentivar a mejorar, compañerismo, brindar oportunidad de estudio, revisión muy exhaustiva del personal que ingresa a laborar en la institución objeto de estudio la imagen es muy importante para la reputación de una empresa.

6.4. Propuesta final.

Se definen las siguientes acciones de mejora que pretenden contribuir a minimizar la cantidad de eventos de seguridad asociados a problemas en flujos de operación y de ingreso de información de muestras biológicas.

1. Optimizar la operación del proceso mediante la implementación de nuevos flujos de operación organizados y definidos con herramientas Seis Sigma.

Se propone un nuevo flujo de operación el cual es descrito contemplando la herramienta de las 5S del modelo Seis Sigma con el fin de descartar desperdicios en la operación que contribuyen a la materialización de eventos de seguridad.

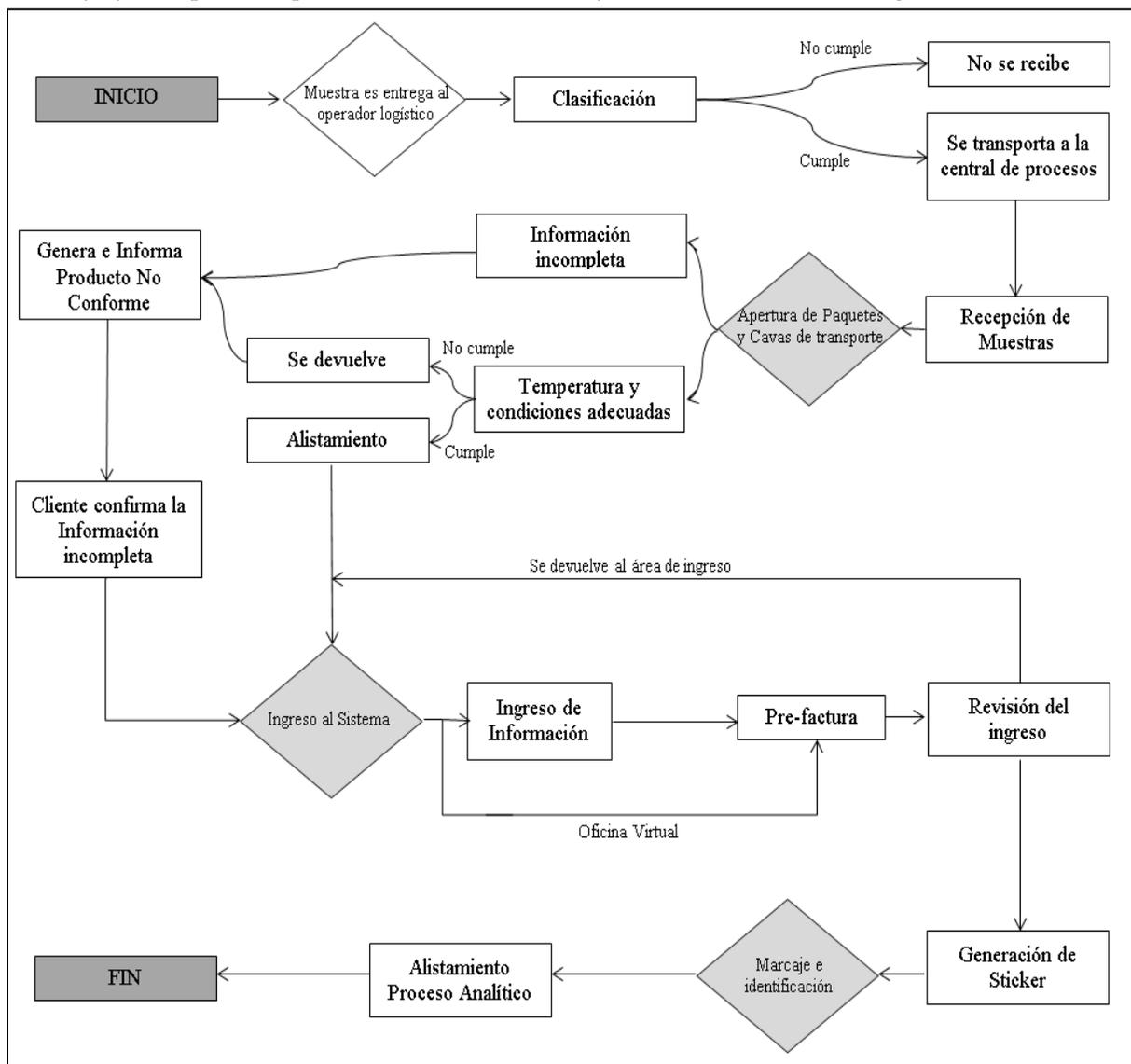
La fecha programada de inicio es para el día 15 de noviembre 2022 con finalización el 30 noviembre 2022

Los riesgos contemplados para la adherencia de este flujo son el desconocimiento en herramientas Seis Sigma y su inadecuada ejecución por parte del responsable de la implementación.

Como responsable de la ejecución y monitoreo se designa la Gerencia de Operaciones.

Figura 14

Nuevo flujo del proceso preanalítico adecuado bajo la herramienta Seis Sigma de las 5S



Fuente: Propia

2. De acuerdo al flujo de operación propuesto se debe hacer revisión de la capacidad instalada del proceso a fin de resguardar el adecuado bienestar del colaborador con el propósito de impactar en el trabajo del mismo que ayude a mitigar la materialización de eventos de seguridad.

Se debe hacer revisión y definición de la Capacidad Instalada del proceso teniendo en cuenta

tiempo del colaborador en el proceso, capacidad de ingreso de acuerdo a la curva de aprendizaje, seguimiento y control a los colaboradores que mayor número de errores cometan en la semana y cantidad necesaria de colaboradores para un ingreso promedio de 115.000 muestras por mes.

La fecha programada de inicio es el 15 de noviembre 2022 con finalización el 30 noviembre 2022.

Los riesgos contemplados están sujetos a la Gerencia General y su aceptación frente al aumento y contratación de nuevos recursos.

Como responsable se define la Gerencia de Operaciones.

Tabla 5

Descripción de la capacidad instalada necesaria en el proceso de ingreso de información.

TIEMPO	Tiempo de Turno (Min)	Tiempo de Pausa Activa (Min)	Tiempo Laborado (Min)	Capacidad de Ingreso	Promedio
0-6 meses	480	20	460	150-200	175
6- 12 meses	480	20	460	200-320	260
> 1 año	480	20	460	350-400	375

Ingresos/Hora	Ingresos/Día	Ingresos/Semana	Ingresos/Mes	Cantidad de Auxiliares	Cantidad de Ingresos Realizados
22,8	175	1050	4200	7	29.400
33,9	260	1560	6240	8	49.920
49,0	375	2250	9000	4	36.000
					115.320

Fuente: Propia

Si se mantiene y logra la adherencia de colaboradores la capacidad instalada en esta área luego de un año descendería de 19 a 13 colaboradores, de no lograrse esto podría aumentar 5 colaboradores promedio de acuerdo a la ajustada tras esta propuesta.

Es importante acotar que el proceso actualmente tiene es esta área cuatro colaboradores con antigüedad superior a 1 año, ocho de 6 a 12 meses y solo cinco con antigüedad menor a 6 meses traduciendo la contratación de dos colaboradoras para reforzar el nuevo flujo.

El proceso en sus demás áreas se evidencia cuenta con el personal necesario para la ejecución de las labores para lo cual no se deja dentro de esta actividad la contratación de nuevos recursos.

3. El control sobre el etiquetado debe presentarse para que la muestra esté debidamente marcada para su custodia, embalaje y traslado para su posterior análisis.

Es importante hacer control de la marcación de la muestra contra el envase y lo reportado en el sistema verificando que la misma cumpla con los requisitos físicos adecuados para su custodia y distribución para proceder con el análisis en la siguiente fase.

Se hace imprescindible la actualización del manual de procedimiento del etiquetado y marcación de las muestras.

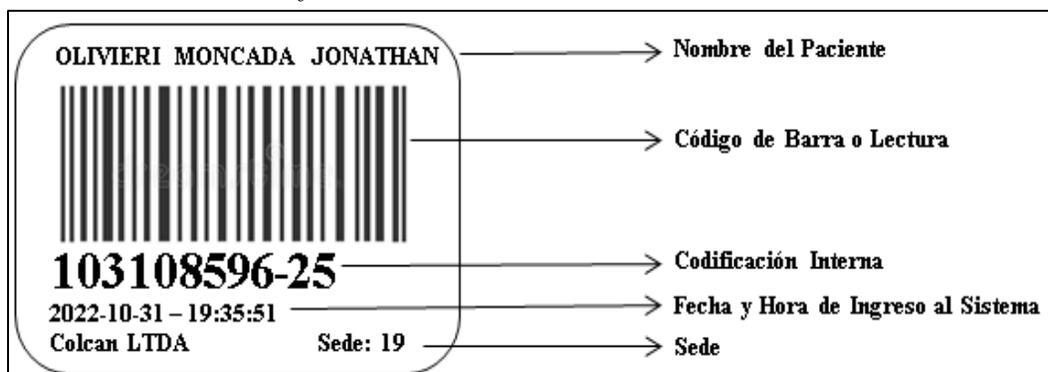
Se propone inicio de la actividad 15 de noviembre 2022 con finalización el: 31 diciembre 2022.

Dentro del riesgo que se puede presentar en este proceso encontramos el doble etiquetado o información errada de ingreso.

Se define como responsable para la ejecución el líder del proceso preanalítico.

Figura 15

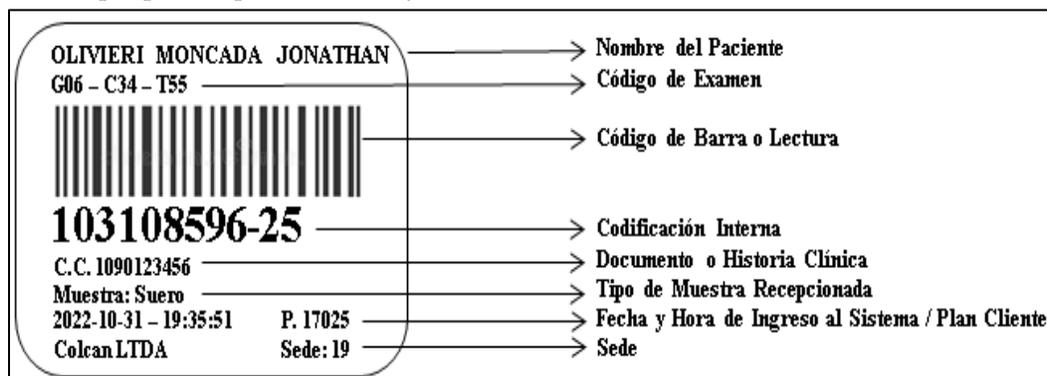
Actual Sticker de identificación de muestras



Fuente: SGI Laboratorio

Figura 16

Sticker propuesto para la identificación de las muestras



Fuente: Propia

El Sticker propuesta proporcionaría un mayor control por parte de los involucrados ya que permitiría lograr controlar y retener antes del proceso una muestra erróneamente identificada con exámenes incorrectos, plan de cliente incorrecto y tipo de muestra inadecuada para el examen ingresado.

4. Para estandarizar la información de ingreso y consultar de manera ágil las funciones, los requisitos y el que hacer según el manual de funciones se hace necesario como herramienta de consulta inmediata, implementar la utilización del código QR para uso del personal del laboratorio, que contenga el flujo de operación y paso a paso para el ingreso de muestras al sistema.

La fecha programada de inicio es para el 02 de enero 2023 con finalización el 31 enero 2023 de acuerdo a las actualizaciones a realizar.

El riesgo contemplado está sujeto a resistencia al cambio por parte del personal del laboratorio para esta implementación.

Se define como responsable el Analista de mercadeo para la creación del código QR y el líder del proceso preanalítico

A continuación se muestra un modelo de código QR actualmente implementado para la evaluación de satisfacción por parte del laboratorio clínico de referencia, la propuesta consiste en realizar uno igual para ser dispuestos en los puestos de trabajo del área preanalítica.

Figura 17

Modelo de código QR



Fuente: Laboratorio Clínico de referencia

5. Con el fin de desarrollar el conocimiento en cada empleado, la implementación e interiorización de la importancia y responsabilidad que se tiene para el proceso de ingreso de información en la fase preanalítica del laboratorio, se diseña plan de capacitaciones con una programación de cada 15 días con intensidad horaria de 1 a 2 horas durante seis meses como prueba piloto e ir evaluando los resultados obtenidos.

La fecha programada de inicio: 02 de enero 2023 con finalización el 06 junio 2023, y

seguimiento los siguientes 6 meses.

El riesgo contemplado es no contar con el personal idóneo para impartir las capacitaciones y la rotación del personal podría afectar el nivel de efectividad de las capacitaciones.

Como responsable se designa al analista de Formación y Desarrollo y el líder Preanalítico a fin de ejecutar el seguimiento y cumplimiento al mismo.

6. Objetivo del paquete de trabajo: Se propone el desarrollo de un software lector de información el cual emplea la inteligencia artificial para evitar el error humano, el cual tiene como principal función automatizar el proceso de ingreso de información.

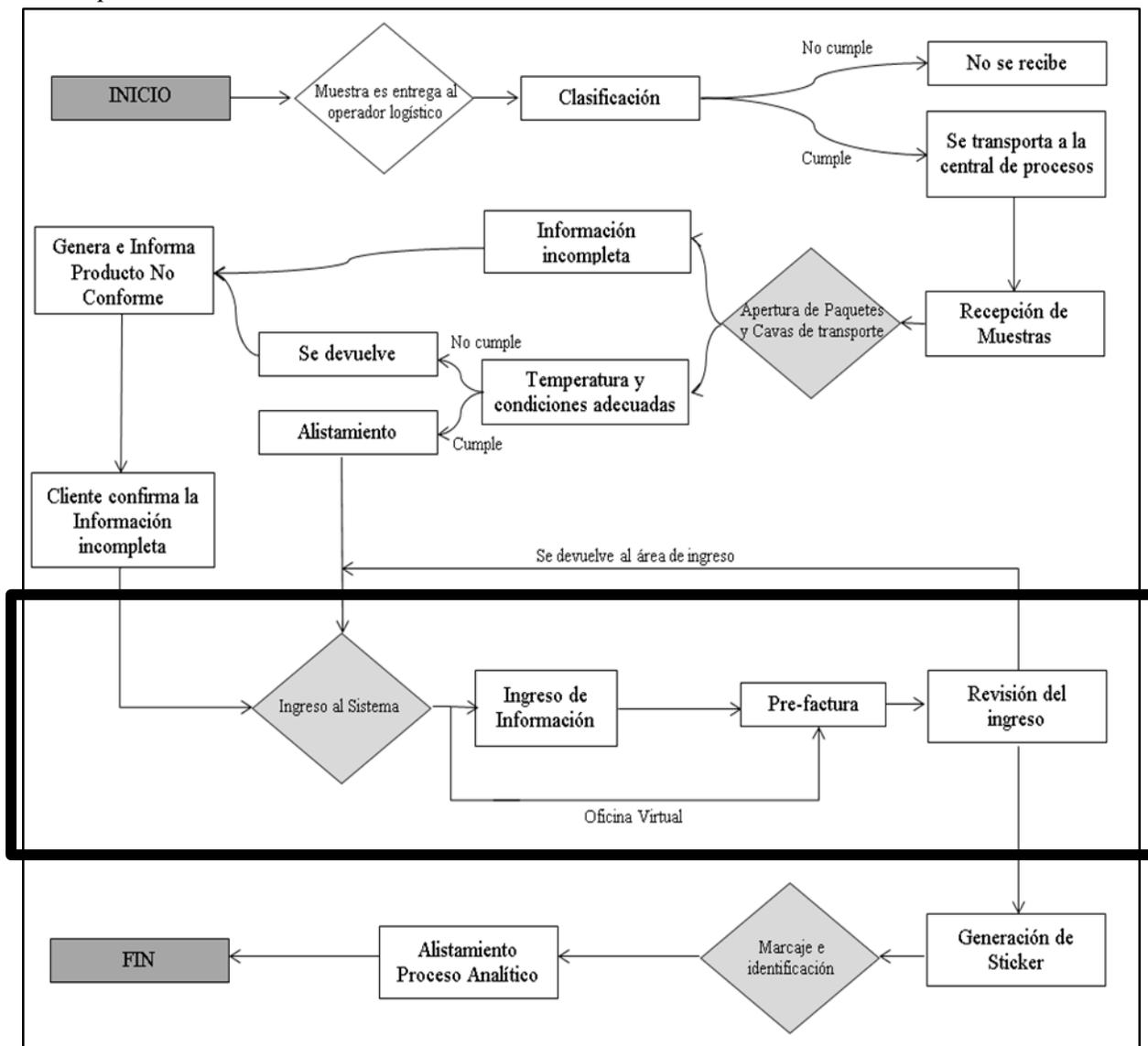
La fecha programada de inicio sería 03 de abril 2023 con finalización el 31 julio 2023 de acuerdo a disponibilidad del proceso IT Health.

El riesgo contemplado para la ejecución está direccionado a el mal diseño del software sin cumplir los requerimientos solicitados, errores internos generados por la aplicación, remisiones sin especificaciones de diseño.

Como responsable se designa al Analista IT Health en conjunto con la Gerencia de Innovación y Nuevos Proyectos.

De lograrse el proyecto y el diseño se lograría minimizar el error de ingreso de información que se contempla en la figura 18 descrita a continuación y señalada bajo el recuadro negro.

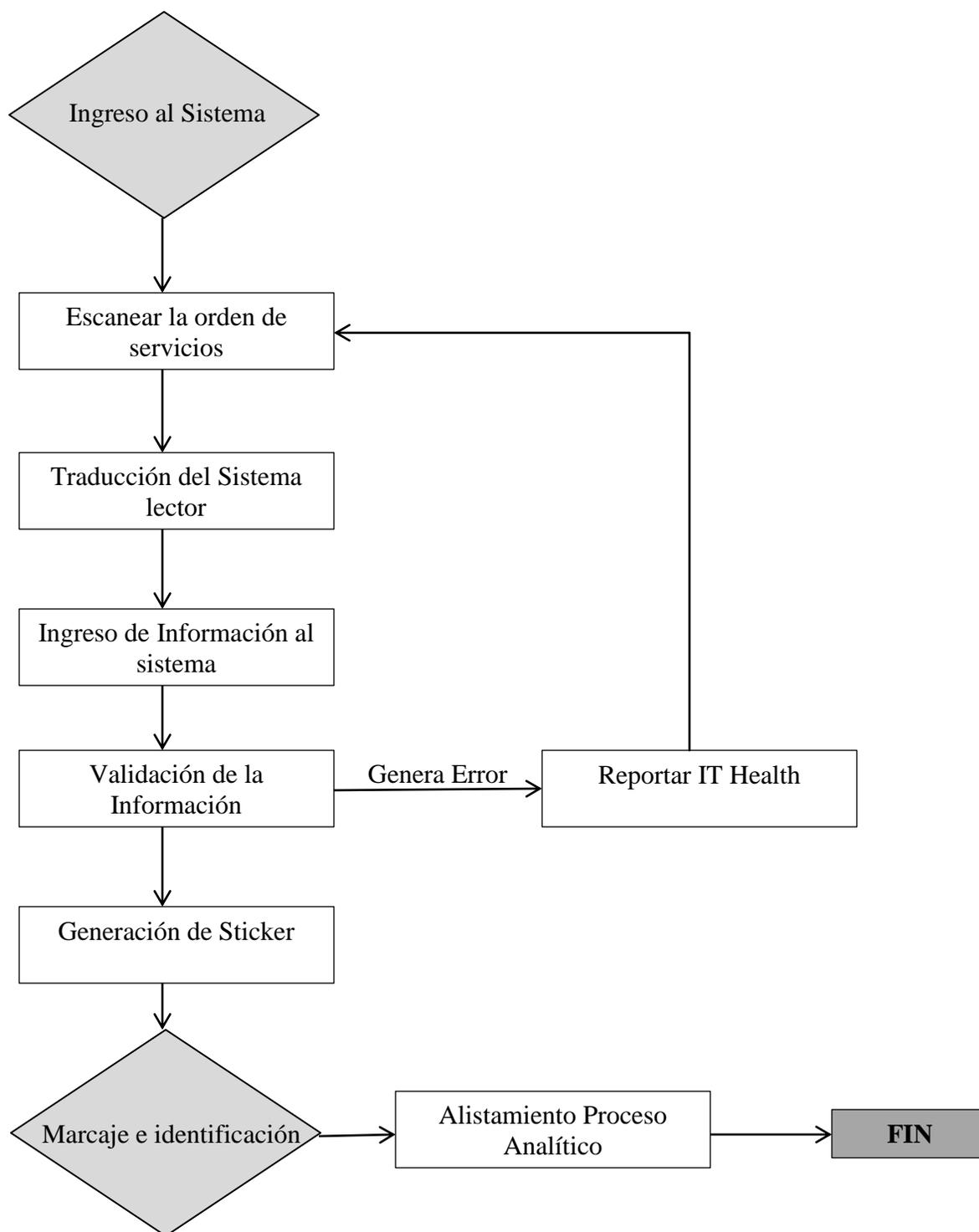
Es importante hacer la claridad que en este segmento del flujo es donde se logran materializar en un 89% los eventos de seguridad descritos como adversos y detallados al inicio de la investigación.

Figura 18*Descripción de la automatización*

Fuente: Propia

Así mismo se describe el Flujograma de cómo sería el Ingreso es esta sección del proceso preanalítico del laboratorio clínico de referencia en estudio.

Figura 19
Flujograma del software lector



7. Análisis Financiero

7.1. Presupuesto.

A continuación se describe las actividades que conllevan un gasto para la organización a la medida de la implementación del plan de mejoramiento propuesto.

Tabla 6

Presupuesto propuesto.

Presupuesto				
	Paquete de Tar	(Actividades que utilizara para ejecutar la acción descrita en el “que”)	Valor Total asignado a cada actividad	Descripción del costo
1. Prevención Errores	1.1. Estandarización	Elaborar formato único para todos los clientes		
		Implementar y socializar el formato a clientes internos y externos bajo SGC	\$ 200.000	Diseño del formulario
		Crear una lista de chequeo para seguimiento y control del formato		
	1.2. Desarrollo Tecnológico	Generar la solicitud al área de ITIHealth indicando cuales son las necesidades requeridas.		
Verificar por parte de ITIHealth la viabilidad del desarrollo tecnológico y su homologación		\$ 350.000	Desarrollo Y Sticker De Código QR Para Puestos De Trabajo	
Capacitar al personal en el desarrollo tecnológico				
Implementar el desarrollo tecnológico creado para el ingreso de información				
HITO: Creación del código QR para el manual de funciones				
2. Controles	2.2. Planilla Entrega	Crear una planilla de entrega estandarizada para los procesos de entrega a la fase analítica	\$ 100.000	Diseño e implementación de formato de Planilla
		Implementar y socializar la planilla de entrega a los colaboradores en el proceso preanalítico y analítico.		
3. Capacitaciones	3.1 Programación Capacitaciones	planear las capacitaciones requeridas y el tiempo de ejecución	\$ 3.200.000	Snacks e imprevistos de capacitaciones.
		Solicitarle al área de talento humano del laboratorio clínico de referencia el recurso humano para llevar a cabo las capacitaciones		

		Verificar por parte del área de talento humano la viabilidad de las capacitaciones solicitadas, previa autorización de gerencia general		
		implementar el programa de capacitaciones		
	3.2 Verificación Resultados	Realizar verificación de asistencia a cada capacitación Implementar una evaluación de conocimientos adquiridos con la capacitación Medir los resultados antes y después de las capacitaciones, con el fin de comparar la efectividad de las capacitaciones impartidas Identificar las necesidades que puedan surgir en el transcurso del proceso de capacitaciones.	\$ 120.000	Gestión de Papelería en General
4. Plan De Mejoramiento	4.1 Software Lector	Identificar la necesidad para implementar un recurso tecnológico en el laboratorio Solicitarle al área de ITIHealth del laboratorio clínico de referencia el desarrollo de un software lector, los requerimientos que deben tener la autorización de servicios Verificar por parte de ITIHealth la viabilidad del desarrollo del software lector dentro del laboratorio clínico de referencia, previa autorización de gerencia general Implementación de pruebas piloto para verificación de resultados	\$ 11.700.000	Desarrollo E Implementación Del Sistema Lector
	4.2 Manual Implementación	Crear un manual de procedimientos para la utilización correcta del software lector	\$ 300.000	Manual
	HITO: Desarrollo del software lector y puesta en marcha			
HITO: Implementación del plan de mejora en el laboratorio clínico de referencia, final del proyecto.				
		Subtotal	\$ 15.770.000	
		Reserva 10%	\$ 1.577.000	
		TOTAL	\$ 17.347.000	

Fuente: Propia

Con esta inversión se pretender estandarizar los procesos de ingreso de información, toma de muestras de la fase preanalítica del laboratorio clínico de referencia, lo cual generará una mejora en los tiempos, disminución de sobre costos, aseguramiento en la calidad de la

información y resultados de exámenes confiables.

7.2 Retorno de la Inversión.

Para el análisis financiero de la propuesta de mejora tenemos en cuenta la pérdida en el costo prueba que se ha venido generando en el primer semestre del año 2022, este por consecuencia de los errores en los ingresos en la fase preanalítica.

Tabla 7

Valores del perdido costo prueba primer semestre del año 2022

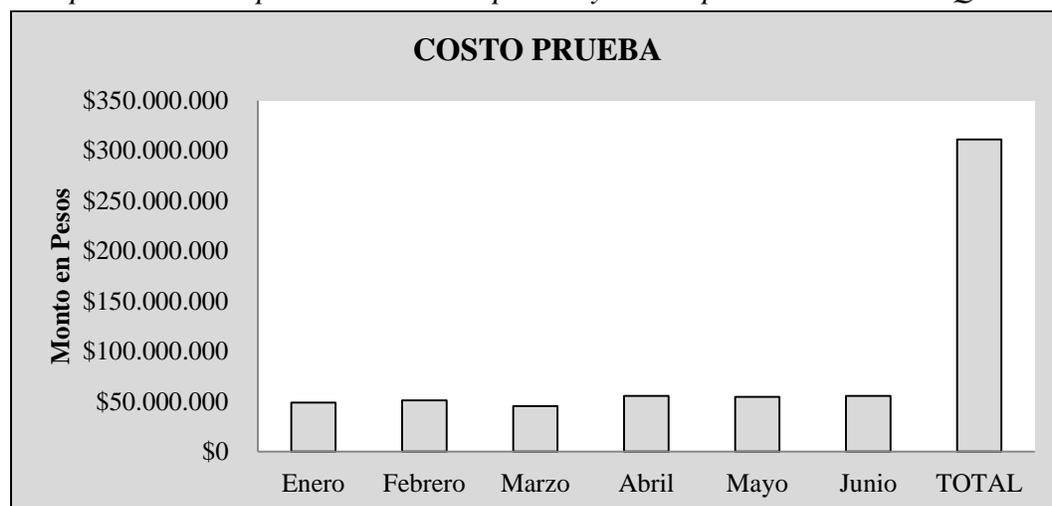
MES	COSTO PRUEBA
Enero	\$ 48.811.800
Febrero	\$ 51.115.670
Marzo	\$ 45.310.531
Abril	\$ 55.678.889
Mayo	\$ 54.671.210
Junio	\$ 55.710.900
TOTAL	\$ 311.299.000

Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

Para el primer semestre del año 2022 el valor correspondiente a la pérdida del costo prueba llego a \$ 311.299.000 siendo una cifra de considerable impacto en las finanzas de la organización.

Figura 20

Comparativo de la pérdida del Costo prueba y su comportamiento en el IQ



Fuente: Sistema Athenea Laboratorio

Se puede evidenciar que los meses de Abril y Junio se presentó la mayor pérdida en costo prueba para el laboratorio Clínico superando los \$55.000.000, en promedio en pérdida corresponde a \$51. 883.167.

Con la propuesta del plan de mejora se pretende minimizar el valor de la pérdida del costo prueba en un 20 % para los primeros seis meses del valor total, quedando el Retorno de la Inversión de la siguiente manera: $ROI = (\text{Ingreso} - \text{Inversión}) / \text{Inversión}$.

- Ingreso = 20% valor de Perdida del Costo Prueba primer semestre año 2022 \$ 62.259.800
- Inversión = Total Presupuestado en la propuesta Plan de Mejora \$ 17.347.000
- $ROI = (62.259.800 - 17.347.000) / 17.347.000 = 2,589$

Esto nos indica que por cada peso invertido en el plan de Mejora se recupera 2,58

pesos, lo anterior equivale a dejar de perder en costo prueba el total de 258,90 %, en los primeros seis meses se recuperaría el costo de la inversión dejando de perder \$ 44.755.260 lo cual no daría el objetivo planteado en la presente propuesta de mejora del 20% para los primeros seis meses.

8. Conclusiones y Recomendaciones

8.1 Conclusiones

A pesar de que en el sector de la salud existen normas internacionales aplicadas para la prestación de los servicios de manera oportuna, exigiendo estándares mínimos de calidad y con tan solo un 12% de empresas del sector salud certificadas bajo estas normas y sustentado en el recorrido que hemos hecho sobre diferentes estudios en la presente propuesta de mejora, podemos verificar que existe un 43% de eventos de seguridad que pueden llegar a generar errores al momento de la toma de muestras por lo cual podemos determinar que el factor humano en un porcentaje mayor al 45% es una de las variables más importantes a tener en cuenta, en los estudios relacionados, puesto se puede comprobar que se deben acondicionar estrategias al interior de las organizaciones prestadoras de los servicios de salud, en nuestro caso concreto en el laboratorio clínico de referencia en la fase preanalítica, con las cuales se potencie las aptitudes de los colaboradores que desarrollan esta serie de actividades, profesionalizándolos y haciéndolos partícipes de capacitaciones constantes, enseñándoles que la función que ellos realizan es supremamente crítica y lo importantes que son para la organización, dándoles herramientas adecuadas para que sus labores minimicen al máximo los errores, potenciando el nivel de prestación de servicio entregando un producto final con los niveles de calidad más altos con total confianza que el resultado final sea el esperado por los clientes que tiene la compañía.

Es importante recordar que, como todas las organizaciones de salud, acaban de iniciar una crisis pospandémica que ha afectado la salud mental de más del 45% de los trabajadores de la salud, las proyecciones del gobierno apuntan a que la disminución del desarrollo humano ha

sido mucho mayor que en los países más ricos, que tienen menos recursos para gestionar el impacto social y económico de la pandemia, esto hace imperativo que las instituciones inicien procesos de apoyo psicosocial a sus colaboradores con la finalidad de impactar positivamente en sus vidas y ayudar a retomar la funcionalidad en sus labores, sin embargo se estima que el 28% de las organizaciones migraran sus hábitos de trabajo a fin de evitar la presencialidad que es factor determinante para cada ser humano hoy en día al momento de iniciar o seguir su vida laboral.

En nuestra propuesta de mejora pudimos evidenciar que las exigencias de calidad sobre el producto final las podemos determinar a partir de varias técnicas como Seis Sigma que son utilizadas en las empresas para el mejoramiento continuo dentro de las cuales resaltamos con un 36% de utilización las 5S para así disminuir la ocurrencia de eventos adversos que puedan afectar la salud del paciente o caer en reprocesos innecesarios para la obtención de las muestras, se debe definir claramente el proceso que se hace en el laboratorio para la toma de muestras identificando las herramientas que se utilizan, se debe medir el proceso para lo cual tenemos que identificar todas las variables que afectan el mismo, se deben analizar los factores críticos del proceso de toma de muestra, implementando soluciones los cuales mejoraran el proceso y por último se debe verificar que las acciones planteadas como mejora surtan los efectos que deseamos en el proceso de toma de muestras en el laboratorio clínico de referencia, con esta herramienta de calidad podemos proponer un plan de mejora para que el producto final sea el más óptimo posible.

Con la investigación teórica realizada se evidencia la importancia de generar medidas

internas en el laboratorio que impacten en el desempeño idóneo del personal de la salud mejorando aspectos como manuales de funciones, procedimientos, perfiles de los colaboradores y mejorando el clima laboral, actualmente los establecimientos de salud tiene un alto índice de carga laboral que afecta el buen desempeño de los colaboradores, por lo tanto es indispensable el actuar priorizando el bienestar tanto de los clientes, pacientes y el mismo personal médico del laboratorio.

En un análisis de la auditoria del proceso objeto de estudio, se evidenció que uno de los requisitos con menor índice de cumplimiento fue el de documentación con un 35%, frente al 65% de los documentados. El desarrollo de la investigación en este plan de mejora pretende contribuir a argumentar la importancia de crear estrategias para lograr minimizar los impactos generados por consecuencia de los errores en los ingresos en la fase preanalítica.

8.2 Recomendaciones

Establecer parámetros generales para el proceso de toma de muestras estandarizando los pasos para que sean de una fácil comprensión para los colaboradores.

Diseñar planes de capacitación constantes para el personal con el fin de promover la interiorización de los procesos y el correcto manejo de las herramientas del laboratorio clínico de referencia.

Generar una herramienta tecnológica de fácil acceso para consulta general del personal en cualquier momento.

Monitorear los avances que se vayan obteniendo a través de la implementación de nuevos procesos en la fase preanalítica del laboratorio.

Motivar al personal involucrado en el proceso preanalítico para generar compromiso y sentido de pertenencia en la organización.

Implementar un software que facilite el ingreso de la información de las ordenes minimizando el error humano por el ingreso manual de la información.

Asignar un responsable en la ejecución del cronograma de capacitaciones con el objetivo del seguimiento al cumplimiento de las misma.

Adecuar una herramienta de mejoramiento continuo de la calidad con la finalidad de eliminar la variabilidad de los errores generados en el laboratorio clínico de referencia.

Contratar dos auxiliares en el área preanalítico para apoyar contingencias derivadas de renuncias e incapacidades, es importante tener un entrenamiento en toda la operación para suplir en cualquier punto donde sea requerida.

9. Referencia Bibliografías y Webgrafia

- Corres, R. C., & Arderiu, X. F. (s. f.-a). *Errores en el laboratorio clínico*. 7.
- Corres, R. C., & Arderiu, X. F. (s. f.-b). *Errores en el laboratorio clínico*. 7.
- Benozzi, S. F., Unger, G., & Pennacchiotti, G. L. (s. f.). Calidad en la etapa preanalítica: Importancia del ayuno. *Acta Bioquím Clín Latinoam*, 7.
- de, J. (s. f.). *En los procesos de Laboratorio Clínico*. 12.
- Espinosa, M. E. S., Guillot, J. A., Peñate, Q. G., & Rodríguez, C. Á. A. (s. f.). Importancia de la fase preanalítica para el laboratorio clínico. *Acta Médica*, 16.
- Guevara-Arismendy y Tangarife-Castaño—2016—Fase preanalítica punto crítico en las pruebas de.pdf. (s. f.).
- Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. (s. f.). [Data set].
- San Miguel Hernández, A., de la Fuente Alonso, P., Garrote Adrados, J. A., Lobo Valentin, R., Lurueña, M. L., & Eiros Bouza, J. M. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*, 11(1), 51-58. <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.02.001>
- Carchio, S. M., Cappella, A. C., Goedelmann, C., Pandolfo, M., & Bustos, D. (s. f.). *Aplicação do Seis Sigma no Laboratório Clínico*. 14.
- Ranedo, P. O., Isalgue, I. G., Vázquez, A., (s. f.). *Aspectos psicosociales asociados a la pandemia por COVID-19 Clínico*.
- Hernandez, R. J., (s. f.). *Impact of COVID-19 on people's mental health*.

10. Anexos

A continuación se presenta los dos anexos que hacen parte de la sustentación del proyecto.

Anexo 1: Lista de Chequeo Preanalítico ISO 15189:2014

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1x7Wwu54fvw1KSBI3nGJDIO3Bb71s1LO3/edit?usp=share_link&ouid=114599452919305017675&rtpof=true&sd=true

Anexo 2: EDT y Diccionarios del Proyecto

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1zfw1Aw-6lwrhdOL8dCb-GaOe3WXVJJqH/edit?usp=share_link&ouid=114599452919305017675&rtpof=true&sd=true

Anexo 3: Encuesta de Satisfacción Modelo de Referencia

https://drive.google.com/file/d/1Vg1VYc-2ARIdJqUJLVYAx6tvA1gWeMxJ/view?usp=share_link