



Detección de riesgos en los procesos preanalíticos del laboratorio de citometría de flujo. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2017

TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:

Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud

AUTOR:

Br. Julia Luisa Moya Naranjo

ASESOR:

Mgtr. Daniel Córdova Sotomayor

SECCIÓN:

Ciencias médicas

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Calidad de las prestaciones asistenciales

LIMA - PERÚ

2019



DICTAMEN DE LA SUSTENTACIÓN DE TESIS

EL / LA BACHILLER (ES): **MOYA NARANJO, JULIA LUISA**

Para obtener el Grado Académico de *Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud*, ha sustentado la tesis titulada:

DETECCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS PREANALITICOS DEL LABORATORIO DE CITOMETRIA DE FLUJO, INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA 2017

Fecha: 18 de mayo de 20108

Hora: 12:00 m.

JURADOS:

PRESIDENTE: Dr. Joaquin Vertiz Osoros

Firma:

SECRETARIO: Dra. Flor de Maria Sánchez Aguirre

Firma:

VOCAL: Mg. Pedro Novoa Castillo

Firma:

El Jurado evaluador emitió el dictamen de:

..... *APROBADA POR MAYORIA*

Habiendo encontrado las siguientes observaciones en la defensa de la tesis:

.....
.....
.....
.....

Recomendaciones sobre el documento de la tesis:

.....
.....
.....

Nota: El tesista tiene un plazo máximo de seis meses, contabilizados desde el día siguiente a la sustentación, para presentar la tesis habiendo incorporado las recomendaciones formuladas por el jurado evaluador.

Dedicatoria:

A Dios por permitirme sentir su presencia en
cada paso.

A mis padres por todas sus enseñanzas.

A Enrique por alentarme en esta meta.

Agradecimiento

Al equipo funcional de Citometría de Flujo del INEN, conformado por un grupo humano que, sin lugar a duda, son más que compañeros de trabajo, son mi segunda familia.

Al Dr. Daniel Aguilar y al Lic. Ricardo Rodríguez por la paciencia con que resolvieron mis dudas y su gran colaboración, que fueron de vital importancia para el desarrollo de esta tesis.

Declaración de Autenticidad

Yo, Julia Luisa Moya Naranjo estudiante de la Escuela de Posgrado, Maestría en Gestión de los Servicios de la Salud, de la Universidad César Vallejo, sede Lima Norte declaro el trabajo académico titulado “Detección de riesgos en la fase pre analítica de los procesos de análisis del laboratorio de citometría de flujo. Instituto nacional de enfermedades neoplásicas, Lima 2017” presentada, en 76 folios para la obtención del grado académico de Maestro en Gestión de los Servicios de la Salud, es de mi autoría.

Por tanto, declaro lo siguiente:

He mencionado todas las fuentes empleadas en el presente trabajo de investigación, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes, de acuerdo con lo establecido por las normas de elaboración de trabajos académicos.

No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquellas expresamente señaladas en este trabajo.

Este trabajo de investigación no ha sido previamente presentado completa ni parcialmente para la obtención de otro grado académico o título profesional.

Soy consciente de que mi trabajo puede ser revisado electrónicamente en búsqueda de plagios.

De encontrar uso de material intelectual ajeno sin el debido reconocimiento de su fuente o autor, me someto a las sanciones que determinen el procedimiento disciplinario.

Lima, febrero del 2018



Br. Julia Luisa Moya Naranjo

DNI: 40658019

Presentación

Señores miembros del jurado calificador:

De conformidad con el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo, pongo a vuestra consideración la evaluación de la tesis “Detección de riesgos en los procesos preanalíticos del laboratorio de citometría de flujo. Instituto nacional de enfermedades neoplásicas, Lima 2017”, elaborada con el objetivo general de detectar los riesgos en la fase pre analítica del laboratorio de Citometría de flujo del Instituto nacional de enfermedades neoplásicas durante el 2017

El estudio comprende los siguientes capítulos: el capítulo I se refiere a la introducción; el capítulo II se refiere al Marco metodológico; el capítulo IV se refiere a la discusión; el capítulo V a las conclusiones; el capítulo VI a las recomendaciones. Por último, el capítulo VII menciona las referencias bibliográficas y los anexos respectivos.

Esperando cumplir con los requisitos de aprobación.

Los Olivos, febrero del 2018



Br. Julia Luisa Moya Naranjo

Índice de contenido

	Página
Página del Jurado	II
Dedicatoria	III
Agradecimiento	IV
Declaratoria de autoría	V
Presentación	VI
Índice de contenido	VII
Índice de Tablas	IX
Índice de Figuras	X
Resumen	XI
Abstract	XII
I. Introducción	13
1.1 Realidad problemática	14
1.2 Trabajos previos	15
1.3 Teorías relacionadas al tema	21
1.4 Formulación del problema	40
1.5 Justificación del estudio	41
1.6 Objetivos	42
II. Método	44
2.1. Diseño de la investigación	45
2.2. Variables, Operacionalización	46
2.3. Población y muestra	48
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	48
2.5. Métodos de análisis de datos	51
2.6. Aspectos éticos	51
III. Resultados	52

IV. Discusión	71
V. Conclusiones	76
VI. Recomendaciones	78
VII. Referencias Bibliográficas	81
Anexos	84

Índice de tablas

		Página
Tabla 1	Ejemplo de escala de puntuación de fallos para la estimación de riesgos	36
Tabla 2	Operacionalización de la variable	47
Tabla 3	Ficha técnica del instrumento	50
Tabla 4	NPR de los 25 riesgos detectados en la fase preanalítica del laboratorio de citometría de flujo INEN, 2017	53
Tabla 5	NPR en fallos de proceso N°1	56
Tabla 6	Dimensión 1: Recepción de muestras por indicador	58
Tabla 7	NPR en fallos de proceso N°2	61
Tabla 8	Dimensión 2: Trillado de antecedentes clínicos-laboratoriales por indicador	62
Tabla 9	NPR en fallos de proceso N°3	65
Tabla 10	Dimensión 3: Selección de panel de marcaje por indicador	67

Índice de figuras

		Página
Figura 1	NPR en fallos de proceso N°1	57
Figura 2	Índice de detectabilidad en fallos de proceso N°1	59
Figura 3	Índice de frecuencia en fallos de proceso N°1	59
Figura 4	Índice de gravedad en fallos de proceso N°1	60
Figura 5	NPR en fallos de proceso N°2	62
Figura 6	Índice de detectabilidad en fallos de proceso N°2	63
Figura 7	Índice de gravedad en fallos de proceso N°2	63
Figura 8	Índice de frecuencia en fallos de proceso N°2	64
Figura 9	NPR en fallos de proceso N°3	66
Figura 10	Índice de detectabilidad en fallos de proceso N°3	68
Figura 11	Índice de gravedad en fallos de proceso N°3	68
Figura 12	Índice de frecuencia en fallos de proceso N°3	69

Resumen

El bienestar del paciente y su seguridad son objetivos principales de la atención en el laboratorio clínico y por lo tanto los ejes, en torno a los cuales, deben girar los procesos de mejora continua de la calidad. La gestión de riesgos como estrategia para disminuir incidentes adversos en los pacientes está enfocado en generar no sólo reportes y registros intralaboratoriales sino también una cultura en el grupo humano que conforma la organización, con una actitud preventiva y proactiva.

En el laboratorio de Citometría de flujo del Instituto nacional de enfermedades neoplásicas se propuso realizar un análisis descriptivo durante el 2017, de los procesos de la fase preanalítica, debido a que, según los reportes, es una fase que conlleva alta tasa de riesgos para el paciente, posiblemente por la intervención de varios profesionales y de diversas áreas, cuya contribución al resultado final es decisiva. El estudio tuvo un diseño no experimental y de tipo transversal. La muestra estuvo conformada por los procesos de la fase preanalítica del laboratorio de citometría de flujo. Para la identificación y evaluación de los riesgos se aplicó la herramienta de gestión Análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y para el análisis de datos se utilizó el programa Excel 2013.

Luego de aplicar la matriz AMFE se encontraron 25 riesgos, de los cuales 6 tuvieron un número de prioridad de riesgo (NPR) mayor a 150 y fueron considerados como riesgos críticos. Con los resultados se obtuvo una lista de priorización de los modos de fallo en la fase preanalítica, lo cual permite reconocer los puntos más eficaces para aplicar controles con la meta de mitigar, eliminar o prevenir que ocurran estos errores.

Palabras clave: Riesgo, gestión de riesgos, Análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud, citometría de flujo.

Abstract

The patient's well-being and safety are the main objectives of clinical laboratory care and, therefore, the axes, around which the processes of continuous improvement of quality must revolve. Risk management as a strategy to reduce adverse incidents in patients is focused on generating not only intralaboratory reports and records but also a culture in the human group that makes up the organization, with a preventive and proactive attitude.

In the flow cytometry laboratory of the National Institute of Neoplastic Diseases, it was proposed to carry out a descriptive analysis during 2017 of the processes of the preanalytic phase, due to the fact that, according to the reports, it is a phase that entails a high risk rate for the patient, possibly through the intervention of several professionals and from different areas, whose contribution to the final result is decisive. The study had a non-experimental and cross-sectional design. The sample consisted of the processes of the preanalytical phase of the flow cytometry laboratory. For the identification and evaluation of risks, the Modal Failure and Effects Analysis (FMEA) management tool was applied and the Excel 2013 program was used to analyze the data.

After applying the AMFE matrix, 25 risks were found, of which 6 had a risk priority number (NPR) greater than 150 and were considered as critical risks. With the results, a prioritization list of failure modes was obtained in the preanalytical phase, which allows recognizing the most effective points to apply controls with the goal of mitigating, eliminating or preventing these errors from occurring.

Key words: Risk, risk management, Mode and effect analysis of failures in health care, flow cytometry.

I. Introducción

1.1 Realidad problemática

La seguridad del paciente es parte fundamental del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico. Es necesario además de brindar resultados oportunos, que estos sean confiables y tener la posibilidad de registrar y evaluar periódicamente nuestros procesos en búsqueda de productos que satisfagan a nuestros clientes.

Los daños provocados por errores en el laboratorio de citometría de flujo pueden ocasionar retraso en el diagnóstico, error en el tratamiento o en el pronóstico, con lamentables consecuencias para el paciente y sus familiares. Centrarse en los riesgos para la seguridad del paciente es la clave de la prevención y dado que los riesgos no se presentan de manera aislada, requieren de la evaluación de sus causas tanto inmediatas como lejanas para tomar medidas de acción en búsqueda de la disminución de daños.

A nivel internacional en laboratorios clínicos de España, se tuvo como resultados que con el uso de la herramienta “Análisis modal de fallos y efectos” (AMFE) fue posible identificar riesgos e implantar acciones para la prevención de errores que puedan estar implicados en la seguridad del paciente, asimismo recomiendan la estimación periódica de los riesgos, la priorización y comprobación de la eficacia de las acciones de control adoptadas.

En Colombia, en un estudio de bioseguridad y riesgos concluyen que el conocimiento panorámico de los riesgos del laboratorio clínico permite identificar posibles mejoras y fortalecer las reglas generales de bioseguridad, así como establecer un flujo en el laboratorio con visión en la prevención.

El Instituto nacional de enfermedades neoplásicas (INEN) en Perú es el centro de referencia oncológica en diagnóstico, tratamiento, seguimiento y prevención a nivel nacional. El Departamento de Patología del INEN está constituido por 5 equipos funcionales: Patología Quirúrgica, Patología Clínica, Citopatología, Genética - Biología molecular y Citometría de Flujo. En el año 2015 el equipo funcional de Patología Clínica certificó sus procesos bajo la norma ISO 9001-2008.

El Equipo Funcional de Citometría de flujo tiene como productos a los informes realizados por análisis de citometría multiparamétrica de hematopatologías, de pacientes derivados por médicos del INEN o de la red del Ministerio de salud (MINSA), además brinda atención a pacientes externos y asegurados por otras instituciones diferentes a MINSA, por ser un centro de referencia nacional. En este sentido es necesaria la implementación de un sistema de gestión de riesgos dentro del sistema de gestión de calidad.

1.2 Trabajos previos

1.2.1 Antecedentes internacionales

González (2017) en España, en su publicación titulada *Gestión de los riesgos en laboratorios de urgencias y su impacto en la seguridad del paciente*, tuvo como objetivo dar pautas para mejorar la seguridad del paciente y fomentar la cultura de seguridad, evaluando los posibles riesgos que pueden suceder en los laboratorios para luego recomendar acciones preventivas y correctivas como parte de la gestión de riesgos. El método fue descriptivo, basado en el método AMFE (análisis modal de fallos y efectos), para la identificación de modos de falla y posibles efectos y acciones para minimizarlos. Tuvo como resultados una serie de recomendaciones para mejorar la calidad del resultado de laboratorio para los usuarios internos, externos, así como la mejora en la seguridad del trabajador de laboratorio.

Arenas, Ferre y Álvarez, en España, en el 2017, publicaron su investigación *Estrategias para aumentar la seguridad del paciente en hemodiálisis: Aplicación del sistema de análisis modal de fallos y efectos (sistema AMFE)*; tuvieron como objetivo mostrar un método reproducible en cualquier unidad de hemodiálisis que permita el registro y análisis sistemático de fallos ocurridos en la sesión, definirlos como eventos adversos o potenciales fallos, evaluando su gravedad, frecuencia y detección mediante el AMFE. El método fue descriptivo, retrospectivo a través de la evaluación de las

gráficas de diálisis de todas las sesiones practicadas en el mes de octubre de 2015 y análisis de las complicaciones registradas, basados en el consenso entre 13 profesionales y 2 pacientes utilizando la matriz AMFE. Obtuvieron como resultado el registro de 383 complicaciones, de las que el 87.9% fueron consideradas eventos adversos y el 23.7% complicaciones relacionadas con la enfermedad del paciente. Los fallos que tuvo el mayor número de prioridad de riesgo estuvieron relacionados con errores en el peso, disfunción o rotura del catéter y salida de agujas. Los eventos adversos más frecuentes fueron la hipertensión y la hipotensión (42,7% y 27,5% respectivamente), seguidos de los relacionados con el acceso vascular. Registraron 21 fallos totales en la asistencia, que se vieron relacionados con fallos en la aplicación de la técnica y administración de medicamentos. Concluyen que las complicaciones en los procesos de hemodiálisis son frecuentes y discernir de ellas a los eventos adversos podría mejorar la seguridad en la asistencia poniendo en marcha medidas preventivas.

Jiang, Jiang, Ding y Liu (2015), en China, en su investigación titulada *Aplicación del análisis modal de fallos y efectos (AMFE) en un laboratorio de química clínica*, tuvo como objetivo investigar la viabilidad de la aplicación de la herramienta de análisis modal de fallos y efectos (AMFE) para detectar y reducir los errores asociados a los procesos en un laboratorio clínico. Para llevar a cabo el estudio requirieron de la participación de 8 trabajadores de diferentes departamentos clínicos, que fueron reclutados y capacitados para analizar y puntuar las posibles fallas del laboratorio clínico basados en tres aspectos: la gravedad del resultado, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de ser detectado. Estos parámetros valorados fueron multiplicados para calcular los “números de prioridad de riesgo” (NPR), que se utilizó luego para priorizar las medidas correctivas. Concluyeron que el AMFE es una herramienta útil para la aplicación de gestión de calidad y que puede reducir de forma efectiva los errores en los laboratorios clínicos.

Valdés, Perdomo, Salomón (2014) en Cuba, en su trabajo titulado *Caracterización y categorización de los riesgos biológicos en el laboratorio clínico del policlínico docente Rampa, Municipio Plaza de la Revolución, La Habana, Cuba*, cuyo

objetivo fue caracterizar y categorizar los riesgos biológicos en las áreas del trabajo del laboratorio clínico del policlínico docente Rampa. El método fue descriptivo (cualitativo/cuantitativo), para lo cual se elaboró una lista de chequeo por escalones de defensa para evaluación de niveles de seguridad, se hizo un estudio situacional del laboratorio, obteniendo como resultado 34% de aspectos negativos para la seguridad, es decir que el riesgo con las prácticas existentes se vio incrementado por encima del nivel tolerable.

Mendes, Rezende, Romano, Pacheco, Santanna y Massakasu, en Brasil (2013), en su trabajo de investigación titulado *Aspectos prácticos del uso de AMFE en el manejo de riesgos del laboratorio clínico*; tuvieron como objetivo presentar al AMFE como una herramienta para gestión de riesgo y mejoras con la introducción de nuevas tecnologías en el laboratorio clínico de un centro de salud público. El método es descriptivo longitudinal, donde el cambio del analizador de gases multiparámetro se definió y describió como un proceso. Posteriormente, se presentaron los criterios para la evaluación de riesgos y su cuantificación. Evaluaron los modos de falla que podrían ocurrir en el proceso descrito. El AMFE se aplicó en dos momentos: al comienzo del proyecto y después de la implementación del método nuevo. Obtuvieron como resultado que la primera acción preventiva involucró medidas administrativas relacionadas con el proceso de licitación, la segunda la evaluación del proveedor que ganase la licitación en base a la eficiencia del analizador y su impacto en la productividad y el tercero estuvo dirigido a las mejoras en relación al personal que labora en el laboratorio. En conclusión, el AMFE demostró ser una herramienta confiable para mejorar el desempeño que identifica, prioriza y es capaz de mitigar los riesgos para el paciente de manera proactiva.

Lu, Teng, Zhou, Wen y Bi, China (2013), en su investigación titulada *Análisis de modos de falla y efecto en transfusión de sangre: una herramienta proactiva para reducir riesgos*, tuvo como objetivo la aplicación del AMFE en la gestión de calidad de transfusiones de sangre como herramienta para evaluar riesgos e identificar medidas preventivas para reducir riesgos. El método fue descriptivo donde fueron estudiados los

modos de falla y efectos a lo largo de todo el proceso de transfusión de sangre. Cada modo de falla fue evaluado utilizando tres criterios: severidad del efecto (S), probabilidad de ocurrencia (O) y probabilidad de que se pueda detectar la falla (D). Los números de prioridad de riesgo (NPR) fueron calculados multiplicando los puntajes S, O y D. Obtuvieron como resultado que los modos de falla con los NPR más altos, y por lo tanto el mayor riesgo, fueron: “insuficiente evaluación preoperatoria del producto de sangre requerido” (RPN, 245), “tiempo de preparación antes de la infusión de más de 30 minutos” (RPN, 240), “reacción que ocurre durante el proceso transfusión de sangre” (RPN, 224), “abuso de plasma sanguíneo” (RPN, 180) e “insuficiente y/o incorrecta información clínica en el formulario de solicitud (RPN, 126). Después de la implementación de medidas preventivas y reevaluación, tuvieron una reducción en el NPR en cada riesgo. Concluyen con que el AMFE es un método proactivo de evaluación útil para reducir los riesgos asociados a los procedimientos de transfusión de sangre.

Duque (2012), En Colombia, en su trabajo de investigación *Identificación de los errores que se comenten con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente*, tuvo como objetivo identificar los errores cometidos con mayor frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico, con el fin de prevenir eventos adversos y brindar, a través de los resultados emitidos, mayor seguridad y confianza al paciente. La metodología incluyó la revisión de literatura científica a partir de bases de datos internacionales y registros avalados por instituciones reconocidas a nivel internacional. En sus resultados reportó que el error más frecuente que se identificó fue la recepción y el procesamiento de muestras hemolizadas, seguido de insuficiente volumen de muestra tomada. Destaca que los errores cometidos en el laboratorio clínico tienen un impacto negativo en la seguridad del paciente y que los errores detectados con mayor frecuencia sucedieron en las fases pre y pos analítica.

Giménez, et al (2010), en España publicaron la investigación *Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico*, cuyo objetivo fue conocer qué factores sistémicos del entorno dieron lugar a errores,

analizar las causas y proponer medidas para eliminarlos, además de implementar indicadores que permitan evaluar los resultados y la evolución en el tiempo. El método aplicado fue un análisis descriptivo modal en la fase preanalítica. Los resultados permitieron en función del número de prioridad de riesgo, proponer acciones de mejora, el rediseño de procesos con la ejecución de procedimientos e instrucciones nuevas, para implementar indicadores que permitan medir los resultados en el tiempo y evaluar las actuaciones.

Delgado, Álvarez, Pérez, Serna, Rodríguez, Bermejo (2010), en España, realizaron un estudio titulado *Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos*, que tuvo como objetivo la aplicación de la herramienta AMFE al proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos en pacientes hospitalizados en el Hospital Ramón y Cajal de Madrid. El método consistió en formar un grupo de trabajo que analizó los pasos que componían a los procesos anteriormente mencionados, identificándose los más críticos y estableciendo los modos potenciales de fallo que conducían a error. Analizaron sus posibles causas, sus efectos potenciales y los sistemas de control existentes para prevenir su aparición. Propusieron acciones correctoras y un plan para implementarlas. Obtuvieron como resultado un diagrama de flujo que describía todo el proceso. En los puntos críticos evaluado se analizó el riesgo indicándose modos de fallo, causas y efectos, severidad. Probabilidad y score Hazard, acciones sugeridas para prevenir errores y estrategias para llevarlas a cabo. Como conclusión describieron que la aplicación del AMFE a los procesos analizados condujo a establecer medidas para evitar o disminuir el riesgo en ellos.

Escoriza, Abreu, Olivera, Macías, Borges (2010), en Cuba realizaron el estudio *Aplicación del análisis modal de fallos y efectos en el proceso de donación de sangre total*, el objetivo principal fue desarrollar una herramienta, a partir de los requisitos regulatorios, capaz de detectar las fallas potenciales de los procesos de banco de sangre. El método utilizó el procedimiento AMFE capaz de detectar las fallas potenciales y sus efectos, mediante la evaluación de la gravedad del fallo y

determinación de causas, probabilidad de ocurrencia y la no detección de controles existentes en el banco de sangre. Los resultados permitieron evidenciar las causas de fallos en el proceso relacionados al incumplimiento de procedimientos normativos de operación y la preparación del personal para lo que se propone medidas de mejora y reducir los efectos los fallos sobre los usuarios.

Valdés, Valdés, Olive (2006) Colombia, en su publicación titulada *Evaluación de riesgo en el laboratorio central de una institución de atención primaria*, tuvo como objetivo evaluar el riesgo en el laboratorio de una institución de salud de atención primaria, para lo cual identificaron y caracterizaron las posibles causas de riesgo. El método fue descriptivo observacional, realizado a través de la observación encubierta en las diversas áreas que constituyen el laboratorio, análisis de los resultados emitidos por el laboratorio de muestras procesadas en el periodo enero a agosto 2004, del análisis preliminar de riesgos, se aplicó una guía de inspección elaborada a partir de guías de distintas instituciones para chequeo de los laboratorios (OMS, 1994; Manual Sub-Regional de Normas de Bioseguridad, 2001) y entrevista a cada uno de los integrantes del laboratorio. Tuvo como resultados en la primera inspección 35,8 % de los aspectos de la guía de inspección se cumplían, cifra que subió, en la segunda inspección a 64,1% de los 53 elementos evaluados, debido al interés demostrado por los miembros del colectivo y la Dirección de la institución, para solucionar las desviaciones señaladas. Concluye que es necesario protegerse y proteger al personal del laboratorio, haciendo hincapié en el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad para minimizar los riesgos que, de modo abierto o encubierto, afectan al personal.

1.2.2 Antecedentes nacionales

Figuroa (2015), en su artículo de revisión titulado *Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos*, el cual hace una revisión bibliográfica de 25 artículos sobre el tema, propuso el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) como una herramienta proactiva para prevención de los errores en los laboratorios clínicos, bajo el cumplimiento de las recomendaciones de Instituto de estandarización de laboratorios clínicos (CLSI) a través de sus normativas en EP23-A, cuyos alcances están dirigidos

para la gestión de riesgos en los laboratorios de análisis clínicos, con lo que se reduciría los errores que pueden surgir durante las fases pre-analítica, analítica y post-analítica, ya que los resultados de los ensayos tienen un gran impacto sobre la toma de decisiones clínicas.

1.3. Teorías relacionadas al tema

Sistemas de salud del Perú

La Organización mundial de la salud define sistema de salud como la suma de organizaciones y recursos cuya finalidad es desarrollar actividades en busca del mejoramiento de la salud de forma perceptible. Para el logro de sus metas requiere, además de una dirección general, recurso humano, financiación, asesoría y medios de comunicación (OMS, 2005).

El sistema nacional de salud del Perú es descentralizado y coordinado, tiene como objetivo la coordinación de los procesos para aplicar las políticas nacionales de salud (OMS, 2007). Dentro de la organización incluye proveedores públicos y privados, cada uno con sistemas de financiamiento particular y definido. Las prestaciones de salud en el sector público se organizan en cinco segmentos para las prestaciones de servicios, con financiamiento contributivo o con rentas generales: El sistema integral de salud (SIS) provee servicios de salud, de forma subsidiada, a la población en pobreza extrema, la cual puede acceder al servicio a través de centros de salud del Ministerio de salud (MINSA) o por los establecimientos de gobiernos regionales. El SIS está estructurado en tres niveles: Nacional, a través de los órganos desconcentrados del MINSA (Dirección de abastecimiento de recursos estratégicos en salud y los Institutos especializados de salud); el nivel regional, que está representado por las Direcciones regionales de salud (DIRESA), comprendidas en los gobiernos regionales y a nivel local por algunas municipalidades designadas para administrar y presupuestar a los establecimientos de salud comprendidas en sus jurisdicciones. Los otros cuatro subsistemas de salud son: El seguro social de salud (ESSALUD), anexo al Ministerio de trabajo y promoción del empleo, que provee servicios de salud a través de su red de

hospitales y centros de salud; las sanidades de las Fuerzas armadas, contemplado dentro del Ministerio del Interior, brinda servicios a través de instalaciones propias; las instituciones del sector privado, quienes funcionan a través de las Empresas prestadoras de salud (EPS) y por último las aseguradoras privadas (MINSa, 2010), clínicas y organizaciones de la sociedad civil.

A consecuencia del funcionamiento a través de cinco subsistemas de salud, el Sistema nacional de salud se caracteriza por ser fragmentado y segmentado. A pesar de intentos por organizar el trabajo conjunto, como por ejemplo la compra de medicamentos, no se ha logrado aún un trabajo articulado entre subsistemas (Banco Mundial, 2011)

Instituto especializado de atención en salud

Centro referencial de servicios de salud. Brinda cobertura de alta complejidad a la población de todo el país, según su oferta de servicios. Según el nivel de complejidad definido por MINSa corresponde al nivel de complejidad III-2, que considera al establecimiento por el número de prestaciones a pacientes hospitalizados (gran número de camas) y su ámbito de acción es nacional (MINSa 2004).

Laboratorio clínico

Definido en la norma técnica de salud peruana NTS N° 072-MINSa/DGSP – V.01 como “unidad productora de servicios de patología clínica” Es un servicio de uso médico para apoyo al diagnóstico y tratamiento de los problemas clínicos de las personas mediante pruebas o ensayos clínicos. Puede brindar servicios dentro de una entidad prestadora de servicios de salud, en forma independiente o dentro de una red de salud Su objetivo es la realización y reporte de análisis clínicos, de gran aporte para la evaluación clínica y diagnóstico del estado de salud de las personas (MINSa, 2009).

En los últimos años, se ha visto un gran crecimiento en los laboratorios clínicos, debido sobre todo a su complejidad, no sólo por las técnicas que realiza, sino por el importante papel que cobra en el trabajo en conjunto con el equipo médico. La evolución dinámica de los laboratorios clínicos ha ido de la mano con el conocimiento científico y la gestión de calidad, pasando de ser una organización expendedora de resultados a

un servicio con un importante papel de asesoría en las actividades asistenciales de salud.

Los servicios que brinda el laboratorio son de gran impacto en la seguridad del paciente, debido a que éste participa en todo nivel de asistencia e interactúa con diferentes actores de las fases de atención médica: la atención inicial para diagnóstico, en el seguimiento de la enfermedad del paciente, emergencias u hospitalizaciones.

El laboratorio clínico cuenta con una cartera definida de servicios, los cuales deben estar adecuadamente protocolizados, en cuanto a sus procesos, en la información necesaria y criterios para realizar las pruebas, así como los motivos por los que una prueba podría no realizarse en una muestra o podría no estar indicada. Así mismo los procesos deben quedar bien definidos, no solo para obtener un resultado analítico, sino también para informar y ayudar en la selección del panel de prueba que mejor pueda ayudar en el diagnóstico clínico (Mérida, 2011).

Los procesos en el laboratorio constan de sub procesos y actividades capaces de transformar los elementos de entrada (muestras, solicitudes de análisis) en subproductos de salida (informe o reporte de laboratorio), aportando valor para el usuario (UCA, 2007).

Análisis clínico

Un conjunto de operaciones que tiene por objeto la determinación del valor o de las características de una propiedad (ISO 15189), procedimiento de prueba o de medición de un analito.

Trazabilidad

Término importante dentro de la metrología. Es la propiedad que tiene el resultado de una medición de tal manera que puede ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas (Terrés, 2009, p.27)

Reporte del laboratorio

El reporte de laboratorio contiene los datos resultantes de un ensayo clínico aplicado a la muestra biológica de una persona, los cuales son interpretados y redactados en un formato de informe simplificado, que incluye toda la información requerida por el médico solicitante, así como la información del método utilizado (ISO 17025, 2009).

Resultado incorrecto

Resultado que no cumpla con los requisitos para su uso clínico. En el caso de ensayos cuantitativos, resultado incorrecto está definido como un resultado con un fallo de la medición que supera un límite basado en utilidad médica. En el caso de procedimientos analítico cualitativos, es un resultado contrario a un valor verdadero del mensurando.

Procesos de Laboratorio

Las actividades complejas del laboratorio están afectadas por factores previos a la llegada de una muestra, incluso antes de la extracción de la misma, como, por ejemplo, las condiciones o el cumplimiento de las indicaciones que se le da al paciente para la recolección de una muestra. Así mismo tampoco acaba la labor del laboratorio en la validación del informe, en el reporte o arrojando un informe dirigido al solicitante. Es debido a la interacción con diversos actores que, la organización del laboratorio, debe tomar en cuenta la implementación de acciones de verificación y control en la búsqueda de la calidad de sus servicios y el mejoramiento continuo.

Dentro de una visión de gestión de la calidad, los laboratorios dividen todo el proceso interno de funcionamiento en fases: Fase pre-analítica, analítica y pos-analítica, que a su vez se pueden dividir en subprocesos y actividades para un mejor entendimiento y monitorización del flujograma de trabajo. Aunque esta descripción de fases es aún válida, existe en la actualidad los conceptos de pre-preanalítica y pos-posanalítica incluidas dentro del inicio y final del proceso, respectivamente.

Fases del proceso de análisis

Fase Preanalítica

Abarca desde el momento en que el médico tratante decide solicitar una prueba para el paciente, la escoge dentro de la cartera de servicios del laboratorio clínico para apoyo u orientación en su diagnóstico y selecciona un momento determinado para la realización del examen (Mérida, 2012).

Fase analítica

Dentro de esta fase están comprendidas tres actividades a tomar en cuenta: los controles internos, los controles externos y la validación técnica. La fase analítica está mayormente basada en procesos automatizados dentro del laboratorio, es por esto que mediante las actividades de control se logra inspeccionar en gran medida la producción de un resultado y se registra un menor número de fallos (Mérida, 2012).

Fase Posanalítica

Siendo la última fase del proceso de laboratorio, tiene el objetivo de despejar la incertidumbre del médico tratante para facilitar la toma de decisiones. La última etapa de esta fase consiste en la ayuda brindada a los clínicos en la comprensión e interpretación de los resultados (Mérida, 2012).

Mapas de procesos de laboratorio (MAPRO)

Los mapas de procesos del laboratorio son diagramas que nos permiten plasmar gráficamente los procesos implicados en la obtención de un producto final y su interrelación.

Los mapas de procesos son útiles para descomponer en varios pasos el proceso total de medición para facilitar la identificación de los puntos débiles y permitir al laboratorio reconocer posibles modos de fallo que podrían presentar riesgos significativos para los pacientes, el personal que labora y el ambiente donde se desarrollan las actividades del proceso; así como para identificar oportunidades de colocar puntos de control en el proceso para lograr mayor eficacia.

La gráfica de mapa de proceso debe proporcionar un alto nivel de detalle a cerca de actividades de los procesos de medición, los pasos de la examinación preanalítica el examen analítico y el pos analítico deben quedar descritos para facilitar la identificación de los modos de fallo potenciales y los posibles puntos de control (UCA, 2007).

Citometría de flujo

La citometría de flujo es una técnica que analiza simultáneamente y en corto tiempo, múltiples características de partículas que se preparan en una suspensión de medio líquido. Permite identificar, caracterizar, discriminar y cuantificar partículas en un medio que puede ser heterogéneo, con caracteres medidos en múltiples parámetros, basado en un sistema de adquisición partícula a partícula que son ordenadas para pasar en un mismo sentido a través de un haz de luz láser.

La citometría de flujo es una importante herramienta empleada en el diagnóstico hematológico. Para el estudio celular se requiere la preparación de la muestra en suspensión líquida, previamente incubada con anticuerpos unidos a fluorocromos (Ramírez, 2012). El paso de las células dentro del citómetro, a través de un haz de luz láser, alineadas de una en una, genera señales luminosas que son detectadas y amplificadas por fotomultiplicadores, los cuales convierten la señal luminosa en pulsos eléctricos proporcionales a la intensidad de la luz recibida, para luego ser graficados en una computadora, y almacenados como datos en “archivos estándar de citometría” (Flow Cytometry Standard- FCS) que con el uso de programas especializados de computadora se logra su interpretación y análisis (Orfao, et al 1993).

Anticuerpos

Los anticuerpos son glucoproteínas capaces de reconocer moléculas específicas de una partícula, llamados antígenos. Forman parte del sistema inmune y son sintetizados por células B de la sangre en su estadio más maduro. Son utilizadas en el ámbito clínico tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de enfermedades de tipo infeccioso, inmunológico y neoplasias.

Los anticuerpos utilizados en citometría de flujo se encuentran unidos a sustancias fluorescentes (fluorocromos), los cuales tienen un espectro de absorción de luz láser conocido. Los anticuerpos están dirigidos contra epítopos celulares (antígenos), por lo general proteínas, lo cual le da alta sensibilidad y especificidad al estudio (Machado, 2006, p. 186)

Fluorescencia

La fluorescencia es el fenómeno por el cual una molécula emite luz a una determinada longitud de onda cuando es estimulada por luz láser. La intensidad de fluorescencia relativa de las células detectada por el citómetro, indica la cantidad de anticuerpo unido específicamente a las células y nos da la referencia de la expresión de la proteína examinada en las células. (Orfao, et al 1993, p.115).

Procesos de la fase preanalítica en citometría de flujo del INEN

Recepción de muestras

Este proceso tiene como primer subproceso la Verificación de condiciones de las muestras biológicas y la documentación requerida para identificación de la muestra y trámites administrativos correspondientes a la condición de aseguramiento del paciente. La conformidad de la verificación como primer paso del proceso de recepción de muestras es seguida por el registro interno en el laboratorio, la codificación y distribución de las muestras hacia las áreas de procesamiento.

La verificación consiste en la evaluación de que las muestras biológicas provenientes de los centros de toma de muestra del INEN (Área de Procedimientos especiales de pediatría y Área de Procedimientos especiales de Medicina) o de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud (MINSA) adjunten la siguiente información de referencia:

Solicitud de análisis (debidamente cumplimentada)

Hoja de referencia (en el caso de pacientes externos)

Formatos Únicos de Atención - FUA (en el caso de pacientes externos)

Documentación requerida

El personal a cargo del proceso deberá verificar que:

Los documentos se encuentren completos

Sean legibles, sin rupturas ni evidencia de contaminación.

La información del rótulo del tubo de muestra biológica coincida con la solicitud (petitorio de análisis)

Exista concordancia entre las pruebas solicitadas por el médico con el tipo de muestra recibido

Condiciones de las muestras biológicas

El personal deberá verificar que:

El recipiente primario sea el correcto (tubo de 3ml con anticoagulante EDTA) esté sin rupturas ni derrames y contenga preservante si la muestra lo requiere.

Haya sido transportado con refrigerante, cuando lo requiera.

Envases libres de contaminación en su superficie.

Debidamente rotuladas, es decir que debe estar identificada mediante etiquetas que contengan nombre del paciente, código o número de historia clínica o código de paciente externo

Ausencia de coágulos

Ausencia de hemólisis

Cumplan con las condiciones que se requiera para llevar a cabo el análisis solicitado en el petitorio por el médico tratante.

Las muestras dirigidas para Citometría de Flujo cuentan con un periodo de conservación reducido (sangre total, médula ósea), debido a la pérdida de expresión antigénica luego de 24 horas de su recolección.

Las muestras tomadas en establecimientos de difícil acceso, deberán coordinar el envío dentro de 18 horas (como máximo), con las siguientes indicaciones de envío:

La muestra debe ser enviada en un tubo con EDTA, bien cerrado (cierre hermético) a temperatura ambiente, dentro de un empaque de tecnopor (caja de transporte de muestras)

Deberán enviar la muestra junto con la documentación solicitada por la Unidad Funcional de Citometría de Flujo, debidamente llenada con los datos solicitados en el petitorio de pruebas y ficha de datos clínicos del paciente.

El siguiente subproceso es el registro de muestras, consiste en asignar un código correlativo de identificación de la muestra biológica, éste quedará escrito en el cuaderno de registros interno del laboratorio, en el envase primario de muestra biológica y en el sistema de información hospitalaria del INEN denominado SISINEN, a través del cual se emite una etiqueta con los datos del paciente impresos.

El último subproceso es la Distribución de las muestras y solicitudes de análisis codificadas hacia las áreas de trabajo para continuar el proceso (trillado y marcaje de muestras), luego de que el digitador haya registrado la información de las fichas clínicas en el SISINEN. (POE, Citometría de flujo-INEN, 2017)

Trillado de antecedentes clínicos y laboratoriales

Subproceso de la fase preanalítica del laboratorio de Citometría de flujo del INEN que comprende desde la obtención de la muestra con su respectiva solicitud debidamente registradas y rotuladas, hasta la descripción de los datos clínicos

(antecedentes, diagnóstico clínico, datos de laboratorio clínico y anatomía patológica) así como los datos de inmunofenotipo que se obtuvieron como resultado de análisis de citometría de flujo realizados con anterioridad al paciente, si los tuviera. (POE Citometría de flujo-INEN, 2017)

Selección de panel de marcaje

Subproceso que comprende desde que la solicitud, previamente registrada, cuenta con datos del trillado clínico laboratoriales hasta la obtención de los paneles diseñados para el marcaje de las muestras, con los que se espera orientar el inmunofenotipo diagnóstico del paciente (screening) o responder la pregunta clínica del médico tratante a cerca de un inmunofenotipo particular en la muestra del paciente (POE Citometría de flujo-INEN, 2017)

Peligro

El peligro es el objeto, situación o el acto que contiene o conlleva a un daño potencial, con referencia al detrimento de la salud (Figuroa, 2015)

Riesgo

El riesgo está definido, según la guía IEC 51 de la Organización Internacional de Estandarización (ISO), como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro (frecuencia) con la severidad o gravedad del mismo (ISO/IEC 51, 2014)

El análisis de riesgos requiere del uso sistemático de la información disponible para identificar peligros y estimar el daño. Este análisis incluye la evaluación de diferentes pasos y eventos que pueden producir situaciones peligrosas o daño. (ISO/IEC51, 2011).

Según ISO 31000 el riesgo está definido como el efecto de la incertidumbre en los objetivos, éste puede ser positivo o negativo. Con respecto a la salud, se entiende como la posibilidad de sufrir un daño o pérdida (ISO 31000, 2009).

Modos de fallo

Los modos de falla están definidos como la manera en que se percibe un fracaso o

error, dejando registro de la descripción de cómo se produjo y la magnitud de su impacto en la operación del proceso (Figueroa, 2015).

Manera por la cual se observa un fracaso, en general indica el camino como se produce un fallo y su impacto en el funcionamiento del equipo. (CLSI, 2011)

Gestión de riesgos

La gestión de riesgos es el conjunto de actividades realizadas en torno a mejorar la seguridad del paciente, ya que la seguridad en salud se entiende como la reducción de posibilidades de que ocurra un daño o lesión innecesaria hasta un mínimo aceptable. Es así que la gestión de riesgos requiere un conjunto de pasos estructurados para el logro de sus objetivos; estos consisten en: elección del proceso a evaluar, identificación de los riesgos, análisis de los riesgos, control del riesgo o acciones de mejora, evaluación de los riesgos y el sistema seguimiento o control de calidad de laboratorio en función a los riesgos. Cabe resaltar que para poder hacer una adecuada evaluación de las debilidades de una organización, previamente, debe conocerse a fondo el ámbito de trabajo y todos los procesos con que ésta cuenta, así como definir a sus clientes internos y externos; es por esto que el primer paso para la gestión de riesgos es el análisis situacional de la organización, para definir el horizonte, hacia dónde se quiere ir, cuáles son los agentes involucrados y su contribución; además es requisito indispensable tomar en cuenta las condicionantes del sistema que definen su funcionamiento: sanitarias, económicas, gestión de recurso humano y de financiamiento.

Es importante también tener en cuenta el ámbito específico de los riesgos, una de las clasificaciones más utilizadas para esto es la recomendada por la Agencia Nacional para la seguridad del paciente (National Patient Safety Agency – NPSA) del Sistema nacional de salud del Reino Unido. Estos factores son:

Factores del paciente (aspectos inherentes a condiciones propias del paciente)

Factores individuales (Aspectos específicos de las personas implicadas en un incidente)

Factores de tarea (Aspectos que favorezcan la efectividad del desarrollo de las funciones relacionadas con los procesos)

Factores sociales y de equipo (Asociados principalmente a las formas de comunicación de los integrantes de la organización)

Factores de formación y entrenamiento (Relacionado con la disponibilidad de programas de capacitación)

Factores de equipamiento y recursos (Aspectos relacionados con disponibilidad y funcionalidad de los equipos y recursos)

Condiciones de trabajo (factores que puedan afectar el rendimiento en el puesto de trabajo)

Factores organizativos y estratégicos (Factores propios de la organización)

(Agencia Nacional para Seguridad del Paciente, SNS Reino Unido, 2005)

Normas internacionales relacionadas con la gestión de riesgos

Las tres principales normas relacionadas con gestión de riesgos son:

La norma ISO 14971, “Aplicación de la gestión de riesgos a productos médicos”. Describe la aplicación de directrices a los procedimientos de análisis, seguimiento y control del riesgo, de manera preventiva y anticipada, analizando la frecuencia con que ocurren los errores, su gravedad, consecuencias y las medidas que se puedan adoptar para reducir el daño.

La guía EP18-A2 “Técnicas de manejo del riesgo para identificar y controlar las fuentes de errores del laboratorio” del Instituto de estandarización de laboratorios clínicos (CLSI). Propone el uso del AMFE como herramienta para la detección de los riesgos y de la herramienta árbol causa-efecto para examinar los errores antes de la aplicación de una prueba o equipo nuevo. Recomienda la evaluación de los riesgos del fabricante del instrumento, reactivo o insumo. Propone la aplicación posterior de la herramienta FRACAS (por sus siglas del inglés que significan Sistema de informe de fallas y acciones correctivas) para el seguimiento del control de los riesgos. Esta última es una herramienta donde se detallan las fallas producidas con datos recogidos a partir de registros y las medidas de control que se puedan adoptar.

La guía EP23-A “Control de calidad de laboratorio basado en el manejo de riesgos del CLSI, dirigida específicamente a los laboratorios clínicos. Describe los pasos para desarrollar un sistema de control de calidad para los análisis de laboratorio, debido a

que siempre existe algún riesgo de error en sus procesos, detectando deficiencias en las fases preanalítica, analítica y posanalítica, definiendo acciones para detectar, prevenir y controlar errores que puedan tener impacto en el paciente. Según esta recomendación del CLSI, los puntos donde se debe evaluar el error son: las muestras, reactivos, condiciones ambientales, instrumentos y el operador.

Pasos para la gestión de riesgos

Elección del proceso para el análisis

Para elegir el proceso adecuado, se podría priorizar a aquellos que involucran a los pacientes con más riesgo de sufrir por un evento adverso por su condición de vulnerabilidad (edad, sexo, nivel cognitivo, etc) o procesos relacionados con unidades críticas de atención (diagnóstico, emergencia, terapia, etc). La elección del proceso debe ir acompañado de la formación del grupo de trabajo, éste deberá estar integrado por profesionales con experiencia en el proceso que se elija para la evaluación de riesgos.

Identificación de riesgos

En este paso se localizan los agentes que puedan ser motivo de daño, centrándose en cada uno de los pasos del proceso, el equipo de trabajo deberá elaborar una lista de modos de fallo o fallos potenciales. Para este paso se recomienda la técnica de tormenta de ideas para hacer un enlistado de los fallos revisando cada paso del proceso (Mérida, 2011).

Inicia con la evaluación de cada paso del proceso y a la creación de un mapa de procesos de la organización, enfatizando los puntos vulnerables. Una vez definido este paso se puede utilizar la herramienta "Tormenta de ideas. Esta es una herramienta de trabajo a realizarse en grupo y permite la generación de nuevas ideas sobre un tema o circunstancia determinada. Esta técnica debe realizarse en un ambiente tranquilo y cómodo para los integrantes del grupo y contar con un tiempo definido. Debe contar con un moderador quien explica al grupo el propósito de la sesión y cómo se llevará a cabo, luego se determina un tiempo para que los participantes escriban sus ideas para seguidamente exponerlas verbalmente, en este último tiempo no se permite comentarios

críticos para evitar que algún miembro del grupo deje de aportar por temor a ser censurado. Todas las ideas deben ser recogidas. Finalmente, el moderador debe promover la generación de nuevas ideas o consensos por asociación o agrupación de ideas similares de los participantes, para separarlas en áreas, manteniéndolas siempre a la vista de los participantes. Este método procura buscar varios puntos de vista sobre el problema para poder llegar a consensos y conclusiones, que de manera individual no se obtendrían; además facilita la revisión del proceso detallado, lo que a veces en la práctica diaria es difícil.

Identifica causas y efectos de cada fallo

Luego de obtener la lista de riesgos detectados, el grupo de trabajo, mediante la misma técnica de tormenta de ideas debe identificar las posibles causas que pudieran provocar cada uno de los fallos enlistados y sus efectos. Al final del proceso de gestión de riesgos, la descripción de las causas dará opción de distinguir el inicio de la implementación de medidas de control.

Determina mecanismos para prevenir un fallo (CLSI, 2011).

Estimación del riesgo

Este paso tiene como objetivo el diagnóstico de los riesgos, evaluados desde su magnitud, gravedad o severidad; desde su trascendencia o frecuencia y desde la facilidad de detectar que ocurra un fallo. Debido a que estos indicadores son cualitativos, aun cuando se les pueda asignar una escala de valores numéricos para cuantificarlos y así obtener registros más específicos, es imprescindible que el grupo de trabajo cuente con la definición clara de cada uno de sus conceptos y escalas para la calificación de la lista de riesgos.

Gravedad del riesgo: Es la noción de criticidad que puede tener un evento adverso, medida desde las posibles consecuencias de un peligro (Figuroa, 2015, p. 242). Una escala útil de calificación cualitativa es la proporcionada por el CLSI en su norma EP23-A.

Frecuencia del riesgo: Se refiere al espacio de tiempo transcurrido para que se presente un evento adverso.

Detectabilidad del riesgo: Evalúa la facilidad con que se puede detectar el fallo o qué tan fácil puede resultar advertirlo.

La escala recomendada por Rajaram Govindarajan, en su publicación “El desorden sanitario tiene cura”, consta de diez ítems para cada índice, como se presenta en la tabla 1.

Tabla 1

Ejemplo de escala de puntuación de fallos para la estimación de riesgos

Puntuación	Gravedad (G)	Aparición (O)	Detección (D)
10	Peligroso, puede ocurrir sin previo aviso	Muy alta	Absolutamente seguro que no se detectará
9	Peligroso, ocurre con previo aviso	Muy alta	Muy remota
8	Gravedad alta	Alta	Remota
7	Alta	Alta	Muy baja
6	Moderada	Moderada	Baja
5	Baja	Moderada	Moderada
4	Muy baja	Moderada	Moderadamente alta
3	Menor	Baja	Alta
2	Mínima	Baja	Muy alta
1	Ninguna	Remota	Casi con seguridad se detectará

Nota: La fuente se obtuvo del libro “El desorden sanitario tiene cura” de Rajaram Govindarajan (2009)

Control de calidad de laboratorio en función a los riesgos

Es el conjunto de documentos donde se describen las directrices para el control que se aplicará en las actividades y subprocesos susceptibles de falla con la finalidad de mitigar o eliminar los daños.

Permite la conformidad con los requisitos de los reglamentos de acreditación.

Evaluación del riesgo residual

Evaluación del fallo residual con respecto a su aceptabilidad clínica luego de aplicar las medidas de control que permitan reducir la gravedad y/o la detectabilidad y/o la severidad.

Riesgo aceptable

Estado alcanzado por un sistema de medición en todas las actividades reconocidas. Tiene un grado de probabilidad a favor o un nivel de gravedad de un resultado adverso suficientemente pequeño de tal manera que cuando se compara con todos los beneficios conocidos, percibidos o reales, los pacientes, médicos, instituciones y la sociedad están dispuestos a someterse a las consecuencias.

Matriz de riesgo

La expresión “mapa o matriz de riesgos” se ha usado aproximadamente desde los años 1960, con la finalidad de mejorar la salud de la población trabajadora, haciendo la identificación de las causas de riesgos que ocasionaban enfermedad o accidentes de los trabajadores.

Los mapas de riesgos actualmente tienen diferentes formas y configuraciones, sin embargo, guardan el mismo propósito común que es la priorización del riesgo, orientados a encontrar la intervención más eficaz para mitigar la probabilidad de que ocurra un incidente capaz de conducir a un daño o enfermedad.

La matriz de riesgos se convierte en una forma estructurada y gráfica de clasificar y agrupar los riesgos, según su nivel de importancia, En el análisis cualitativo está basado en la relación de dos dimensiones: la gravedad del daño y la frecuencia con que estos puedan ocurrir. La valoración de las dimensiones puede ser cualitativa o se

le puede asignar valores numéricos para cuantificarlos y así obtener registros más específicos. La matriz de riesgos se puede entender también como un instrumento para la identificación y conocimiento de los riesgos y de los daños que podrían ocurrir en un ámbito determinado (Mérida, Moreno, 2012).

- Análisis cualitativo: Valora al riesgo con la intersección de dos magnitudes: gravedad (utiliza la escala de valores de despreciable, menor, grave, crítico y catastrófico) y frecuencia del daño (su escala es medida como frecuente, probable, ocasional, remoto, improbable). La calificación de los daños con valores de ambas escalas deberá colocarse en una matriz de aceptabilidad, que prioriza a los riesgos catalogados como Inaceptables o aceptables (CLSI, 2011)
- Análisis cuantitativo: Utiliza tres variables para calificar a los daños, colocando un valor numérico en cada variable. Los valores aplicados (índices) de gravedad, frecuencia y detectabilidad se multiplican ($IG \times IF \times ID$) para obtener el número de prioridad de riesgo (NPR). Este número facilita la toma de decisiones sobre qué acciones de control dar preferencia y estarán en función a los riesgos de mayor valor.

Calidad

El concepto calidad se entiende en el laboratorio clínico como un conjunto de atributos que tiene un producto o servicio por el cual cumple los requisitos implícitos o explícitos del usuario.

El término “calidad” ha sido definido de muchas maneras, en líneas generales, podría decirse que son las cualidades de un producto o servicio que permiten satisfacer las expectativas del cliente. (Peresson 2007)

Según ISO 9000, la calidad está definida como “Grado en que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recursos) cumple con los requisitos”

Vargas y Aldana (2014) refieren que la calidad en el servicio se declaró desde los 80 como una estrategia empresarial que da valor agregado a las organizaciones.

Sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de la calidad del laboratorio es requerido por muchas agencias reguladoras y acreditadoras. Proporciona al laboratorio un marco de gestión para cumplir los requisitos de reglamentación, de acreditación y de calidad.

El director del laboratorio normalmente supervisa y es responsable de asegurar la exactitud, integridad y eficacia del sistema de calidad, sin embargo, debe ser desarrollado por los miembros de la organización que están familiarizados con todos los procesos y procedimientos, es decir idealmente es un esfuerzo del equipo (CLSI, 2011).

Instituto de estándares en laboratorio clínico (CLSI):

Líder mundial en la normalización. Institución firmemente comprometida con el logro de la armonización global en las buenas prácticas de laboratorio, cuyos procesos son el reconocimiento, la comprensión y explicación de las diferencias y adoptar medidas para lograr la uniformidad a nivel global (CLSI, 2011).

Punto de Control

Un punto de control es un proceso que puede ser aplicado en determinada fase o paso de la actividad o subproceso con la finalidad de prevenir, eliminar o reducir un peligro. (CLSI, 2011).

Análisis de modo de falla y efecto (AMFE)

El análisis de modos de fallas y efectos es un método empleado para evaluar diseños o procesos, sistemáticamente, con el propósito de prevenir y detectar los posibles modos de fallo, evaluando la probabilidad de que puedan ocurrir los errores y la capacidad de detectarlos en el desarrollo de las actividades de la organización. Revisa y registra las causas que puedan originar los fallos y sus efectos o impacto.

Este método no es reciente, data desde 1949, descrito en tácticas militares, empleadas para evaluar la confiabilidad de la determinación del efecto del sistema y los fallos de los equipos. Los fracasos fueron clasificados de acuerdo al impacto que

representaron en el éxito de la misión y en el personal y equipos de seguridad. Esta misma metodología fue utilizada en la NASA en 1960 para evaluar la fiabilidad de los equipos informáticos de los programas espaciales. Posteriormente ha sido aplicada principalmente por la industria automovilística, aviación, aeroespacial, etc.

A pesar de que la gestión de riesgos ha nacido en áreas industriales, en la actualidad existen evidencias sobre las vulnerabilidades en los procesos de los sistemas de salud. La gestión de calidad del laboratorio clínico lleva implícita desde hace varios años la gestión de los riesgos, sin embargo, es cada vez mayor el enfoque analítico sobre cómo evitar peligros y poder controlar los riesgos, disminuyendo el impacto negativo, sobre todo en el paciente. El desarrollo de estas técnicas dependerá del compromiso de los gestores de salud a quienes correspondería involucrarse en su implementación, ejecución y monitoreo. En la actualidad la gestión de riesgos en los laboratorios clínicos de nuestro medio está desarrollándose paulatinamente, teniendo como base referencial por ejemplo las pautas publicadas en la norma del Instituto de estándares de Laboratorio Clínico (CLSI).

Tipos de AMFE

AMFE de diseño

Es el tipo de análisis que se realiza en el diseño de un producto con la finalidad de prevenir posibles errores antes de iniciar el proceso de producción. Tiene como objetivo detectar las fallas del diseño con el que se va a formar un producto. Responde a la pregunta ¿qué podría ir mal en un producto? (Mérida, 2011)

AMFE de procesos

Es el análisis sistemático aplicable a los procesos, cuyo objetivo es detectar los modos de falla, que puedan ocurrir antes del desarrollo de las actividades o durante ellas. Estos fallos podrían suceder por incumplimiento de las normativas en el flujograma de trabajo, dando como resultado un impacto negativo en el producto o servicio (Mérida, 2011).

Cualidades del AMFE

El AMFE es una metodología caracterizada por tener carácter preventivo, ya que está enfocado a la detección de fallos antes de que estos ocurran, de gran importancia en los estudios con enfoque a la seguridad del paciente.

Es sistemático debido a que su desarrollo implica el seguimiento de los pasos del proceso para abarcar todas las posibilidades de fallo.

Fomenta el trabajo en equipo, ya que requiere de la participación y colaboración del equipo multidisciplinario de trabajo para poner en común conocimiento las áreas susceptibles de fallo (Mérida, 20011).

Mejora continua

Es la actividad permanente para aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos. Incluye las acciones tomadas a lo largo de una organización para aumentar la eficacia y eficiencia de las actividades y procesos con el fin de proporcionar beneficios adicionales para los usuarios y la organización (ISO, 2009)

1.4. Formulación del problema

¿Cómo es la detección de riesgos en la fase pre analítica de los procesos de análisis del laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017?

1.4.2 Problemas Específicos

Problema Específico 1

¿Cuáles son los riesgos detectados en el proceso 1: Recepción de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017?

Problema Específico 2

¿Cuáles son los riesgos detectados en el proceso 2: Trillado de antecedentes clínico-laboratoriales en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017?

Problema Específico 3

¿Cuáles son los riesgos detectados en el proceso 3: Selección de panel de marcaje de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017?

1.5. Justificación del estudio

En el laboratorio de la Unidad Funcional de Citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), instituto de referencia de cáncer en el Perú, tiene como productos los informes clínicos para diagnóstico o seguimiento de enfermedades oncológicas en sangre de los pacientes derivados por médicos de nuestra institución o de la red MINSA, además brinda atención a pacientes externos y asegurados por otras instituciones diferentes a MINSA.

La seguridad del paciente y la del trabajador del laboratorio son partes fundamentales del sistema de gestión de calidad. Es necesario además de brindar resultados oportunos, que estos sean confiables y tener la posibilidad de registrar y evaluar periódicamente nuestros procesos en búsqueda de productos que satisfagan a nuestros clientes.

Los daños que puedan provocar los errores en el laboratorio de citometría pueden ocasionar retraso en el diagnóstico o error en el tratamiento, pronóstico, con lamentables consecuencias para el paciente y familiares.

En este sentido la gestión de riesgos, como parte de la implementación del sistema de gestión de calidad en la Unidad funcional de Citometría de Flujo del INEN permitirá garantizar la calidad de sus productos, así como instalar y evaluar periódicamente las acciones preventivas, en el plan de mejora continua.

El análisis modal de fallo y efecto (AMFE) en sistemas de gestión de riesgos ha sido mayormente aplicado en entornos industriales. En el laboratorio clínico, tanto el uso de esta metodología como la estructuración de un sistema de gestión de riesgos están poco difundidos en nuestro país, por lo que el presente trabajo podría servir de base a futuras investigaciones

La gestión de riesgos, como parte de la implementación del sistema de gestión de calidad en la Unidad funcional de Citometría de Flujo del INEN permitirá garantizar la calidad de sus productos, así como instalar y evaluar periódicamente las acciones preventivas, contempladas dentro de un plan de mejora continua.

1.7. Objetivos

1.7.1. Objetivo general

Identificar los riesgos en la fase pre analítica del laboratorio de Citometría de flujo del Instituto nacional de enfermedades neoplásicas durante el 2017

1.7.2. Objetivos específicos

Objetivo Especifico 1

Identificar los riesgos en el proceso 1: recepción de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017.

Objetivo Especifico 2

Identificar los riesgos en el proceso 2: Trillado de antecedentes clínico-laboratoriales en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017.

Objetivo Especifico 3

Identificar los riesgos en el proceso 3: Selección de panel de marcaje de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017.

II. Método

2.1 Enfoque, tipo, diseño de investigación

2.1.1 Enfoque

Por su enfoque fue cuantitativo porque: “Utilizó la recolección de datos en base a una medición numérica y el análisis estadístico, con el objetivo de describir pautas de comportamiento”. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014, p.4)

2.1.2 Tipo de investigación

Esta investigación fue básica porque “La finalidad de este tipo de investigaciones es producir conocimiento, descubrir lo que nos rodea, manteniendo la objetividad y la mente abierta” (Hernández, et al, 2014, p.125).

2.1.3 Diseño de investigación

El presente estudio fue de diseño no experimental, porque: “La investigación no experimental es sistemática y empírica, la variable independiente no ha sufrido manipulación porque ya había sucedido. Las inferencias que se realizaron sobre la variable fueron sin intervención directa, y se observan tal como se han dado en su contexto natural. (Hernández, et al, 2014, p.153)

Por su nivel fue descriptivo porque “El objetivo fue detallar características importantes del fenómeno analizado. Describió tendencias de una población”. (Hernández, et al, 2014, p.92)

Según el número de mediciones fue una investigación transversal o transeccional porque analizó el nivel o modalidad de la variable en un momento dado y recolecta datos en un solo momento, en un tiempo único” (Hernández, et al, 2014, p.154)

El estudio se considera retrospectivo porque su diseño es posterior a los hechos estudiados y los datos se han obtenido a partir de datos que los profesionales han referido (Salinas, 2010).

2.2. Variables, operacionalización

2.2.1. Variable

Riesgos en los procesos preanalíticos

2.2.2. Definición conceptual

Según la norma EP23-A del Instituto de estándares clínicos de laboratorio (CLSI), el componente central del proceso de gestión de riesgos es la evaluación del riesgo y está basado en la detección de los peligros (fallos), la estimación de la probabilidad (frecuencia) y la severidad del daño (gravedad) y en formatos cuantitativos, la detectabilidad, con la finalidad de diseñar procedimientos de control en el laboratorio para reducir el riesgo del daño.

La estimación del riesgo es la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y su gravedad. Para un análisis cuantitativo requiere de la puntuación bajo escalas definidas en referencia a un autor o acordadas en el mismo laboratorio, donde además deberá añadirse el índice de detectabilidad. La estimación del riesgo debe tener en cuenta las situaciones de peligro, que podrían afectar de manera negativa a los procesos, como resultados incorrectos o retrasos en el tratamiento. (CLSI, 2011)

2.2.3. Definición operacional

La detección de riesgos en la fase preanalítica de los procesos de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas está definido por actividades que comprenden: identificación de riesgos y evaluación de los mismos según su frecuencia, gravedad y detectabilidad, usando la herramienta de “Análisis de modos de fallo y efectos” (AMFE) cuantitativa, que luego permitirá la priorización de los mismos, con el producto de los tres índices que es el número de prioridad de riesgo.

Tabla 2

Operacionalización de la variable

Variable	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala y valores	Niveles y rangos
Riegos en los procesos preanalíticos	Proceso 1: Recepción de muestras	Índice de gravedad	Modos de Fallo 1 al 14	Gravedad: Peligroso, ocurre sin previo aviso 10 Peligroso, ocurre con previo aviso 9 Muy alta 8 Alta 7 Moderada 6 Baja 5 Muy baja 4 Menor 3 Mínima 2 Ninguna 1	NPR: Fallos críticos ≥ 150 Fallos de menor relevancia < 150
	Proceso 2: Trillado de antecedentes clínico-laboratoriales			Índice de frecuencia	
	Proceso 3: Selección de panel de marcaje de muestra.	Número de prioridad de riesgo (NPR)	Modos de fallo 19 al 25	Detectabilidad: Absolutamente seguro que no se detectará 10 Muy remota 9 Remota 8 Muy baja 7 Baja 6 Moderada 5 Moderadamente alta 4 Alta 3 Muy alta 2 Casi con seguridad se detectará 1	

2.3. Población y muestra

Población está definida como el conjunto de casos que coinciden con características específicas (Hernández Sampieri, 2014 p.174). Por lo tanto, la población estudiada fueron los procesos de la fase pre analítica realizados durante el año 2017

2.3.1. Criterio de inclusión

Procesos de la fase pre analítica realizados durante el año 2017

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

Técnica

La técnica para la detección de los riesgos fue realizada mediante Grupos focales a través de tormenta de ideas, tomando como objeto de análisis la fase preanalítica definida en el Mapa de procesos del laboratorio de citometría de flujo (MAPRO).

Los grupos focales estuvieron constituidos por un médico con especialidad en patología clínica y anatomía patológica, dos biólogos con mención en genética y tres tecnólogos médicos de laboratorio clínico y anatomía patológica; todos contaban con un mínimo de experiencia de tres años en el equipo funcional de citometría de flujo del INEN. Con ellos se realizaron cuatro reuniones técnicas donde se evaluaron las actividades propias de los procesos de la fase preanalítica; en la primera reunión se entregó un formato para que los participantes coloquen individualmente sus ideas sobre problemas que afecten de manera negativa a los procesos de la fase pre analítica, luego de 15 minutos se recogió los aportes de los participantes para hacer un enlistado de las ideas vertidas. En la siguiente reunión se eliminó de la lista los conceptos que se semejaban o repetían para hacer un consenso, en la tercera y cuarta reunión se hizo la puntuación de los riesgos enlistados evaluándose en cuanto a su frecuencia, severidad y detectabilidad.

Instrumento

El instrumento para la recolección de datos fue la matriz de AMFE cuantitativa, recomendada por el CLSI en la guía EP18-A2. La matriz fue realizada con el programa Excel 2010 y contiene los fallos en los procesos preanalíticos del laboratorio de citometría de flujo durante el 2017 descritas según consenso de los participantes del laboratorio, seguido de sus causas y efectos. El instrumento posee tres opciones de respuesta en cada dimensión: el índice de frecuencia, gravedad y detectabilidad para la determinación de la priorización de riesgos.

La validez del instrumento tomó en cuenta la capacidad de otorgar significado. La profundidad con que se presentan nuevos descubrimientos y entendimientos del problema de investigación, a través de los datos y el método utilizado.

Para la validez del instrumento se utilizó el juicio de expertos en el cual se solicitó evaluar la variable “Riesgos en los procesos preanalíticos”, con la participación de tres profesionales: un experto en metodología, un experto en el tema de investigación: procesos de citometría de flujo y un tercer experto en gestión de calidad en el laboratorio clínico.

Los jueces contaron con la matriz de consistencia, el instrumento y la ficha de validación donde determinarán la correspondencia de los criterios, dimensiones, objetivos, pertinencia, relevancia claridad y aplicabilidad del estudio.

Tabla 3

Ficha Técnica del Instrumento

Nombre del Instrumento	Matriz de análisis modal de fallos y efectos
Autor/es:	AMFE
Adaptada por:	Br. Julia Luisa Moya Naranjo
Objetivo del instrumento:	Detección de riesgos
Población a la que se puede administrar:	Laboratorio de citometría de flujo del INEN
Forma de Administración:	Individual
Tiempo de Aplicación:	10 días
Descripción del Instrumento:	<p>Herramienta que facilita la evaluación y análisis de los modos de fallo durante los procesos de la fase pre analítica para el análisis clínico por citometría de flujo.</p> <p>El AMFE se representa a través de una matriz, en la cual se describen los modos de fallo, sus causas y efectos. Esta matriz es útil para la determinación de los índices de: gravedad, frecuencia y detectabilidad, que luego serán multiplicados para obtener el Número de Priorización de Riesgos (IPR).</p> <p>Es una herramienta usada desde aproximadamente 1960, mayormente en áreas industriales, sin embargo en la actualidad es aplicada por laboratorios de análisis clínicos para la gestión de riesgos.</p> <p>Se realizaron 25 preguntas en función a los modos de fallo reconocidos por el personal que participó de los grupos focales.</p>

2.5. Métodos de análisis de datos

Para el análisis de la variable se utilizó el programa Excel 2010, donde se calculó el número de priorización de riesgos a partir del valor numérico de los índices de frecuencia, gravedad y detectabilidad descritos en una matriz de recolección de datos.

Para la elaboración de gráficas y tablas se utilizaron los programas Excel y Word del programa Office 2010.

La información de los datos obtenidos se incluyó en la matriz de riesgos de los procesos evaluados

2.6. Aspectos éticos

Debido a que la información recabada proviene de una institución pública, aun cuando la información recabada no corresponde a datos de pacientes, para respetar la confidencialidad del Laboratorio de Citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas se firmó un compromiso de confidencialidad mediante una carta.

III. Resultados

3.1 Resultados

El análisis de los procesos de la fase preanalítica del laboratorio de citometría de flujo del INEN en el 2017 con la aplicación del método AMFE dio como resultados que, de los 25 modos de fallo detectados, 14 correspondieron a fallos durante la primera etapa de la fase pre analítica “Recepción de muestras”, 4 al trillado de datos clínico-laboratoriales y 7 al proceso de selección de panel de marcaje de muestras.

Los números de prioridad de riesgo (NPR) de los 25 riesgos detectados, se muestran en la tabla 4 en orden descendente.

Tabla 4

Números de prioridad de riesgo (NPR) de los 25 riesgos detectados en la fase preanalítica del laboratorio de citometría de flujo INEN, 2017

Riesgo	ID	IG	IF	NPR
Solicitud mal dirigida por Impresión diagnóstica	8	7	5	280
Paciente recientemente atendido en el servicio de Citometría de INEN (reproceso)	7	5	6	210
Incorrecta identificación del paciente en la solicitud	9	9	2	162
Incorrecta escritura de nombre en SISINEN	8	4	5	160
Desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos	4	5	8	160

Mal funcionamiento de los citómetros	6	6	4	144
Anulación de solicitudes	7	5	4	140
Solicitud incompleta	3	4	9	108
Temperatura del ambiente de marcaje no constante o por encima de 22 grados para el planteamiento del procesamiento de la muestra.	3	5	7	105
Tubo de muestra incorrectamente identificado	10	10	1	100
Muestra con coágulos	4	5	4	80
Falta de uso de panel de marcaje estandarizado en el laboratorio	2	4	9	72
Inadecuado volumen de muestra	2	6	4	48
Ausencia de registro de temperatura y humedad relativa ambiental	2	2	10	40
Ausencia de registro de temperaturas de refrigeradora	2	2	10	40

Cuaderno de registro incompleto	2	2	8	32
Solicitudes manchadas con sangre	2	3	5	30
Panel de marcaje diseñado sin trillado clínico/ laboratorial del paciente	5	3	2	30
Sistema SISINEN/ Red de carpeta compartida no disponible	2	4	3	24
Formato de solicitud no corresponde al servicio de citometría de flujo	1	4	5	20
Muestra lisada	4	5	1	20
Solicitud sin registro de hora de recepción	1	2	9	18
Panel de marcaje sin firma del responsable	2	1	9	18
Derramamiento de muestras	2	5	1	10
Falta de uso de indumentaria de protección y bioseguridad del personal	2	4	1	8

En el análisis por proceso se obtuvo una lista de priorización de riesgos que se muestra en la tabla 5, donde el proceso con mayor probabilidad de fallo fue el proceso 1

Tabla 5

Número de priorización de riesgo (NPR) en fallos de Proceso 1: Recepción de muestras

Modos de fallo en Proceso 1	NPR
Formato de solicitud no corresponde al servicio de citometría de flujo	20
Solicitud incompleta	108
Inadecuado volumen de muestra	48
Solicitud mal dirigida por Impresión diagnóstica	280
Muestra con coágulos	80
Muestra lisada	20
Incorrecta identificación del paciente en la solicitud	162
Tubo de muestra incorrectamente identificado	100
Solicitud sin registro de hora de recepción	18
Cuaderno de registro incompleto	32
Falta de uso de indumentaria de protección y bioseguridad del personal	8
Derramamiento de muestras	10
Anulación de solicitudes	140
Solicitudes manchadas con sangre	30

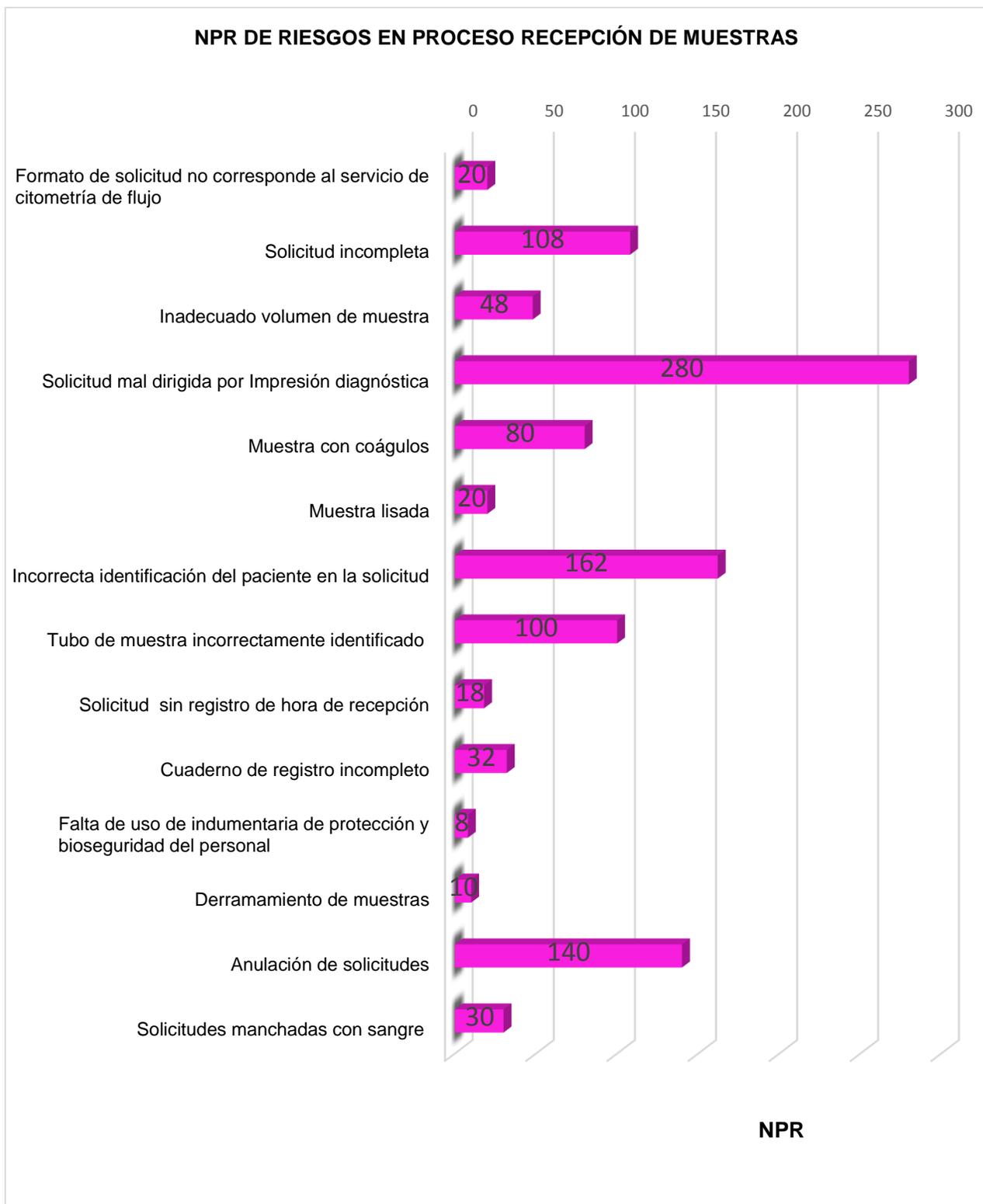


Figura 1. Número de priorización de riesgos en Fallos de Proceso 1: Recepción de muestras

Tabla 6

Dimensión 1: Recepción de muestras por indicador

Proceso	Modo de fallo	ID	IG	IF	NPR
	Formato de solicitud no corresponde al servicio de citometría de flujo	1	4	5	20
	Solicitud incompleta	3	4	9	108
	Inadecuado volumen de muestra	2	6	4	48
	Solicitud mal dirigida por Impresión diagnóstica	8	7	5	280
	Muestra con coágulos	4	5	4	80
	Muestra lisada	4	5	1	20
Recepción de muestra	Incorrecta identificación del paciente en la solicitud	9	9	2	162
	Tubo de muestra incorrectamente identificado	10	10	1	100
	Solicitud sin registro de hora de recepción	1	2	9	18
	Cuaderno de registro incompleto	2	2	8	32
	Falta de uso de indumentaria de protección y bioseguridad del personal	2	4	1	8
	Derramamiento de muestras	2	5	1	10
	Anulación de solicitudes	7	5	4	140
	Solicitudes manchadas con sangre	2	3	5	30

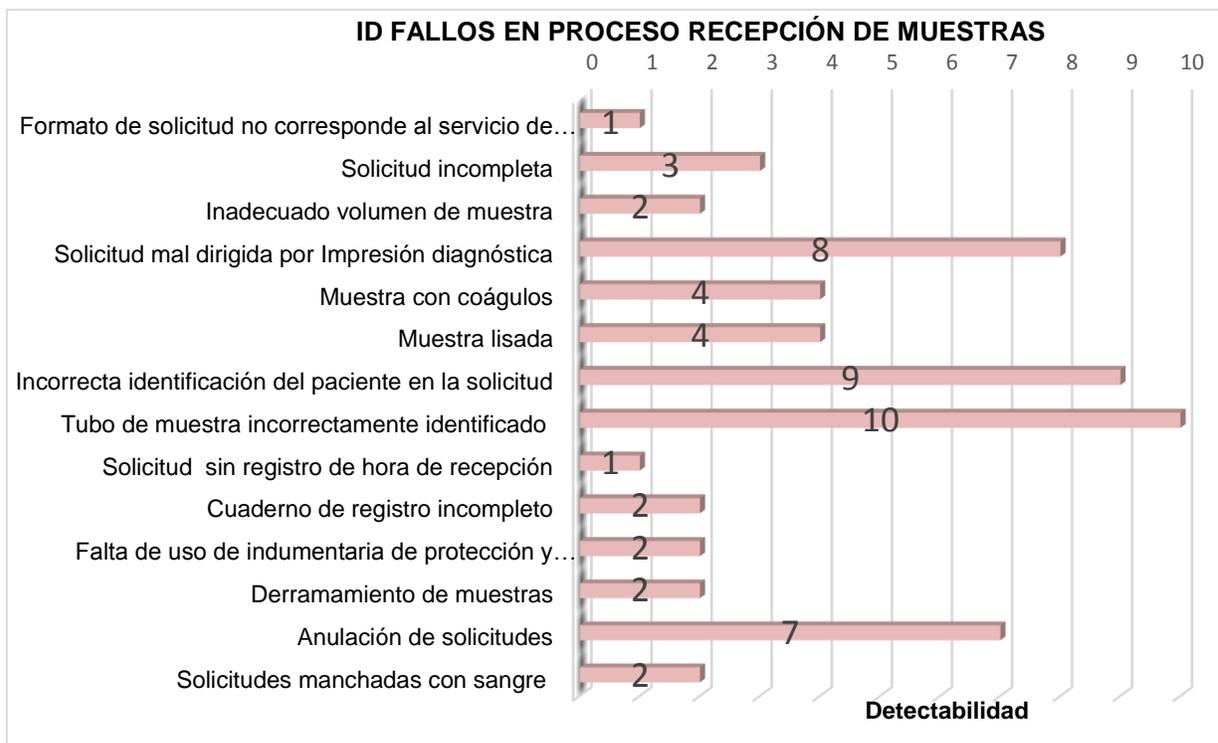


Figura 2. Índice de detectabilidad en fallos de Proceso N°1: Recepción de muestras

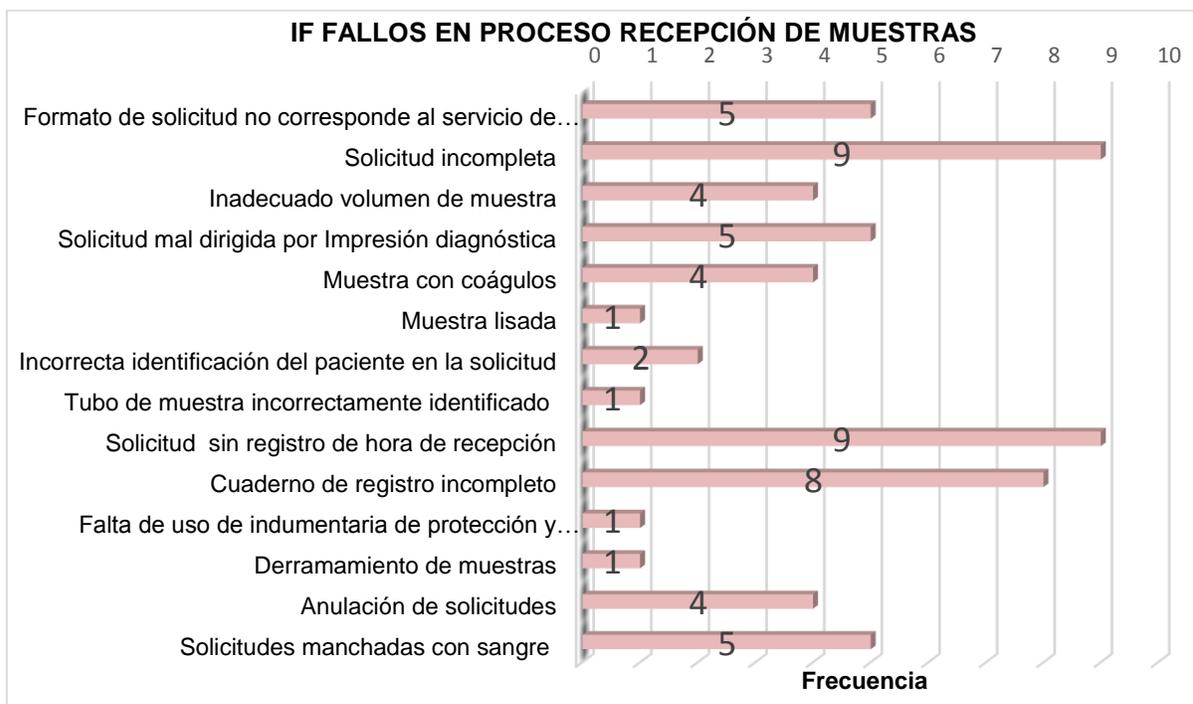


Figura 3. Índice de frecuencia en fallos de Proceso N°1: Recepción de muestras

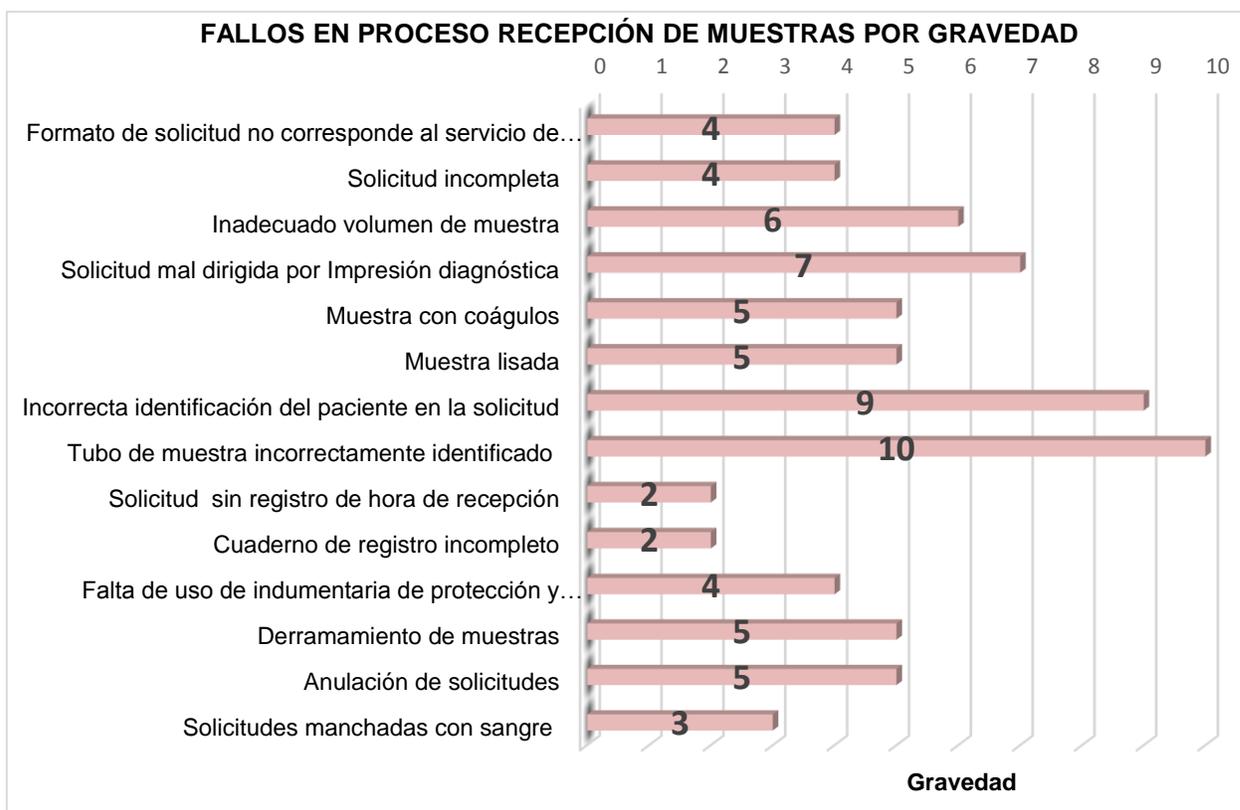


Figura 4. Índice de gravedad en fallos de Proceso N°1: Recepción de muestras

De la tabla 5 se observó que en el proceso 1 “Recepción de muestras” 64.3% de fallos correspondieron a sucesos ocurridos fuera del laboratorio.

De la tabla 5, Figura N°1 se obtuvo como resultado dos modos de fallo con NPR mayor de 150 (riesgo crítico), estos fueron “Solicitud mal dirigida por impresión diagnóstica” (NPR: 280), cuyas causas detectadas fueron: Inadecuada orientación clínica y exámenes insuficientes para impresión diagnóstica. El segundo fue “incorrecta identificación del paciente en la solicitud” (NPR: 162) cuyas causas fueron: Descuido del personal médico al colocar los datos personales del paciente en la solicitud de análisis y excesiva carga laboral en el área de procedimientos (toma de muestra).

De las figuras 2, 3 y 4 se observa que los fallos con mayor índice de gravedad, ponderados como catastróficos, fueron “tubo de muestra incorrectamente identificado” e “incorrecta identificación del paciente en la solicitud”.

Los fallos anteriormente mencionados tuvieron los índices de detectabilidad más altos (de difícil detección), no obstante, sus índices de frecuencia fueron los más bajos.

Los fallos con mayor índice de frecuencia fueron: “Solicitud incompleta” y “solicitud sin registro de hora de recepción”, sin embargo, el impacto por la gravedad de estos daños, con respecto a la seguridad del paciente, tiene un bajo valor y además fueron errores de fácil detección.

Tabla 7

Número de priorización de riesgo (NPR) en Proceso N°2: Trillado de antecedentes clínicos y laboratoriales

Modos de fallo en Proceso N°2	NPR
Paciente recientemente atendido en el servicio de Citometría de INEN (reproceso)	210
Sistema SISINEN/ Red de carpeta compartida no disponible	24
Incorrecta escritura de nombre en SISINEN	160
Panel de marcaje diseñado sin trillado clínico-laboratorial del paciente	30

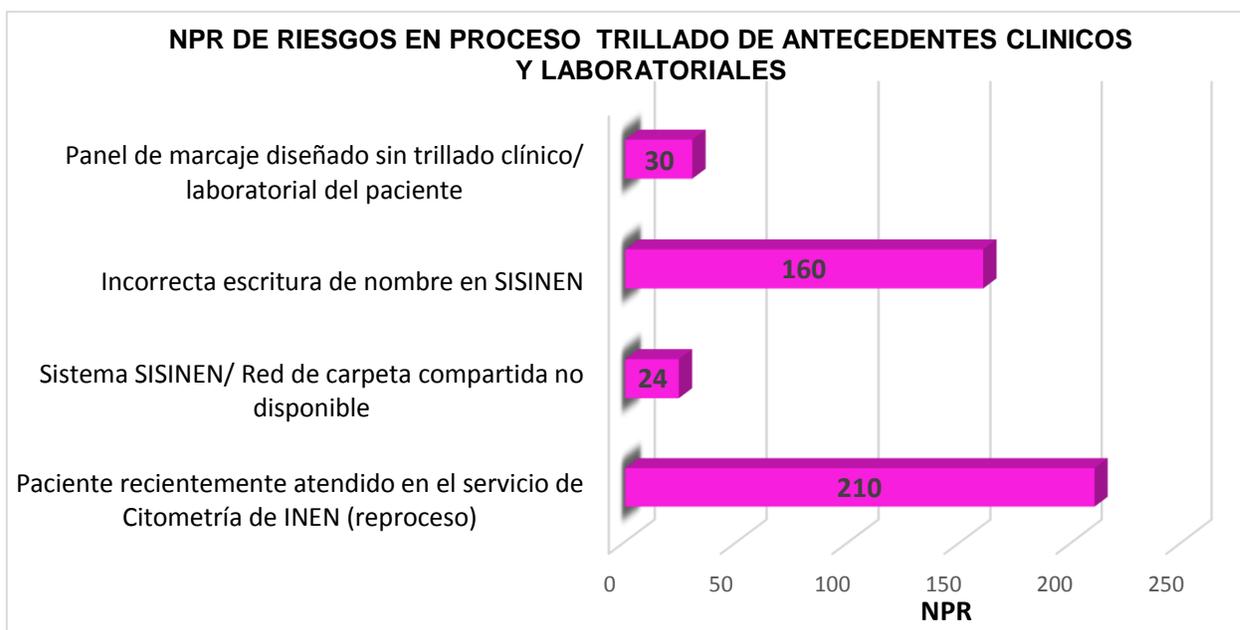


Figura 5. Número de priorización de riesgo en fallos de proceso N°2: Trillado de antecedentes clínicos y laboratoriales”

Tabla 8

Dimensión 2 Trillado de antecedentes clínicos y laboratoriales por indicador

Proceso	Riesgo	ID	IG	IF	NPR
Trillado de antecedentes clínicos y laboratoriales	Paciente recientemente atendido en el servicio de Citometría de INEN (reproceso)	7	5	6	210
	Sistema SISINEN/ Red de carpeta compartida no disponible	2	4	3	24
	Incorrecta escritura de nombre en SISINEN	8	4	5	160
	Panel de marcaje diseñado sin trillado clínico y laboratorial del paciente	5	3	2	30

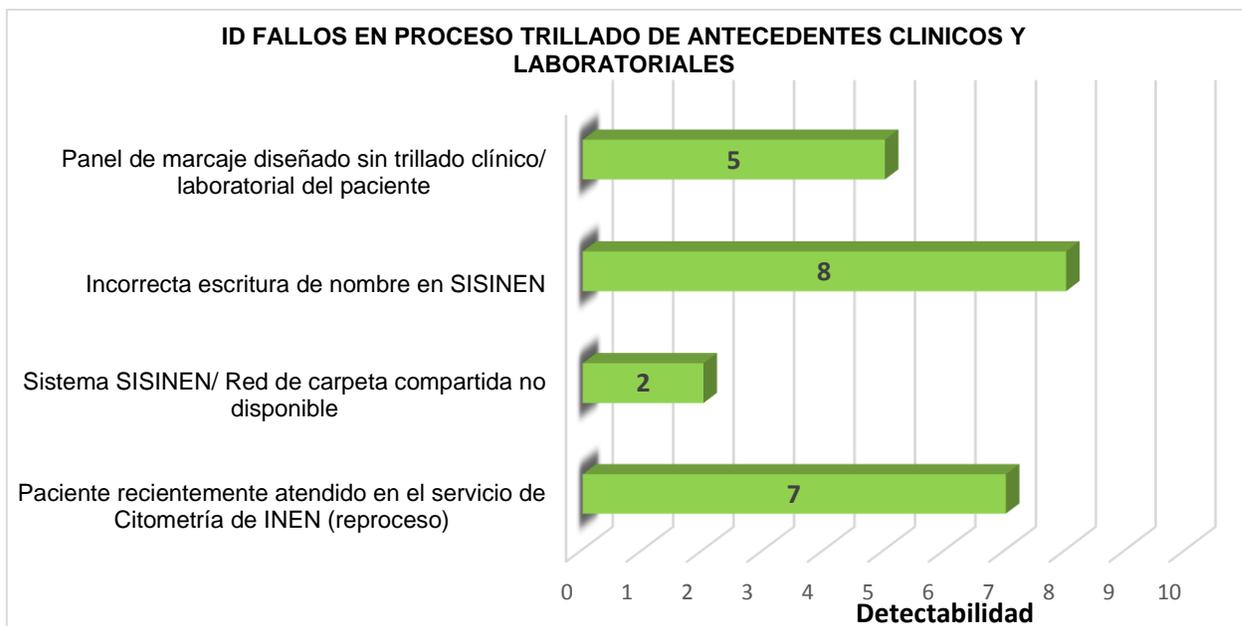


Figura 6. Índice de detectabilidad en fallos de Proceso N°2: Trillado de antecedentes clínicos y laboratoriales.

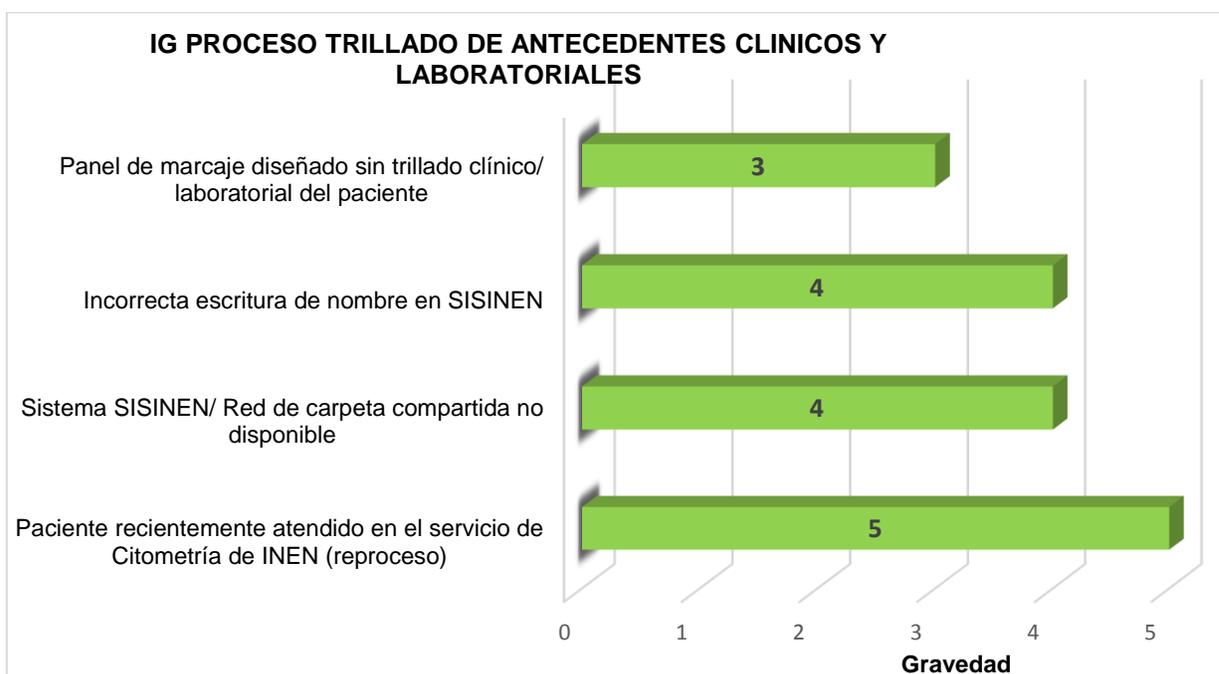


Figura 7. Índice de gravedad en fallos de Proceso N°2: Trillado de antecedentes clínicos y laboratoriales

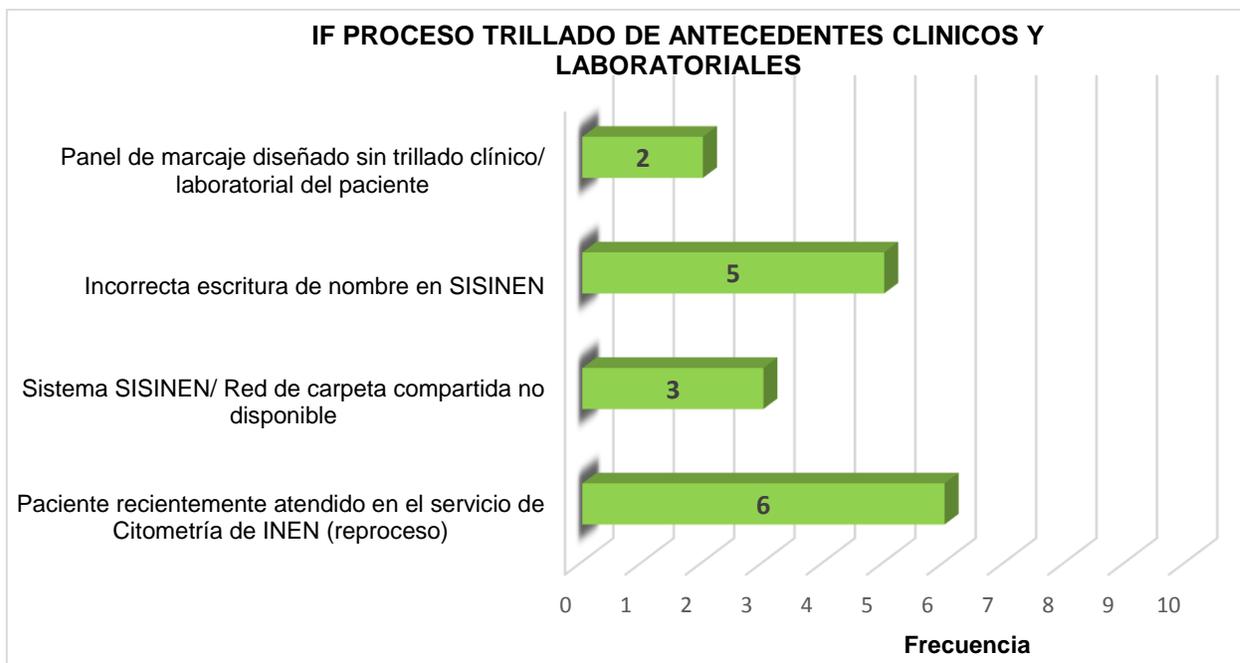


Figura 8. Índice de frecuencia en fallos de Proceso N°2: Trillado de antecedentes clínicos y laboratoriales

De la tabla N°7 se observó que en el proceso N°2: “Trillado de antecedentes clínicos y laboratoriales” se detectaron 4 posibles modos de fallo, de los cuales 75% correspondieron a sucesos ocurridos fuera del laboratorio.

En la tabla N°8 y figura N°5, los resultados muestran que hubo dos modos de fallo que tuvieron mayor NPR fueron “Paciente recientemente atendido en el servicio de Citometría de INEN (reproceso)”, con un NPR de 210, cuyas causas detectadas fueron: personal médico que indica la solicitud no observa el diagnóstico anteriormente realizado en el servicio de Citometría del INEN y “Paciente atendido en el servicio de citometría de flujo del INEN como referencia de un hospital externo es derivado sin el resultado emitido”. El segundo fallo con mayor NPR fue “Incorrecta escritura de nombre en SISINEN” (NPR: 160), cuyas causas fueron: Error en el registro de los pacientes en SISINEN (usualmente de pacientes con código externo) y la Imposibilidad de detectar por el nombre a un paciente anteriormente registrado en el SISINEN. A pesar de que estos riesgos no presentaron índices de gravedad altos, su frecuencia y su

detectabilidad tuvieron valores medios, por lo que están catalogados como riesgos prioritarios (Figuras N° 6, 7 y 8).

El fallo con mayor índice de gravedad, ponderado como “riesgo mayor”, fue “Paciente recientemente atendido en el servicio de Citometría de INEN”, el cual también tuvo moderada detectabilidad y ocurrió con mayor frecuencia que los demás fallos detectados en este proceso.

Tabla 9

Número de priorización de riesgo (NPR) en Proceso N°3: Selección de panel de marcaje

Modos de fallo en Proceso N°3	NPR
Panel de marcaje sin firma del responsable	18
Falta de uso de panel de marcaje estandarizado en el laboratorio	72
Desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos	160
Temperatura del ambiente de marcaje no constante o por encima de 22 grados para el planteamiento del procesamiento de la muestra.	105
Ausencia de registro de temperatura y humedad relativa ambiental	40
Mal funcionamiento de los citómetros	144
Ausencia de registro de temperaturas de refrigeradora	40

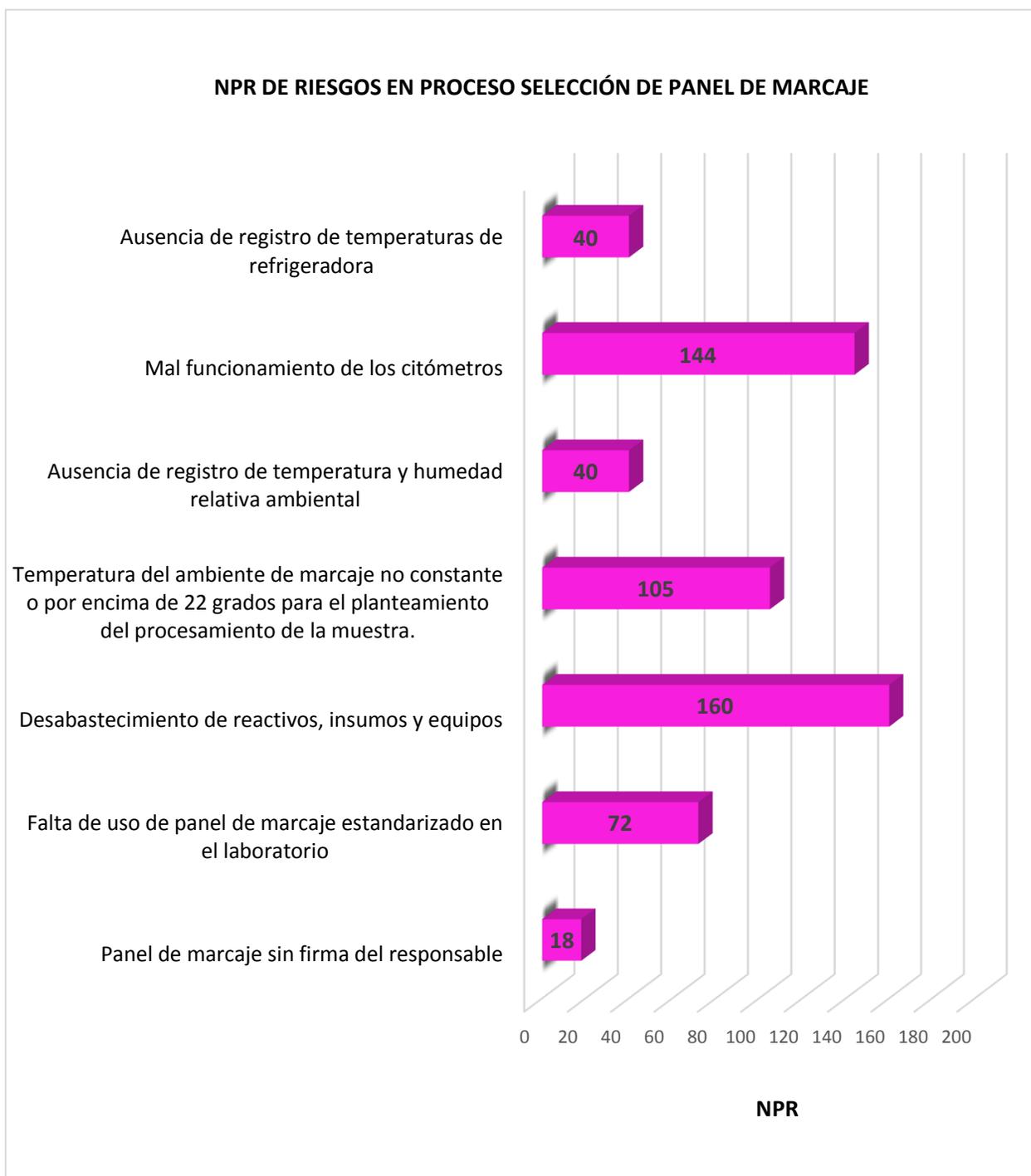


Figura 9. Número de priorización de riesgo en fallos del proceso N°3: Selección de panel de marcaje

Tabla 10

Dimensión 3 Selección de panel de marcaje por indicador

Proceso	Riesgo	ID	IG	IF	NPR
	Panel de marcaje sin firma del responsable	2	1	9	18
	Falta de uso de panel de marcaje estandarizado en el laboratorio	2	4	9	72
	Desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos	4	5	8	160
Selección de panel de marcaje	Temperatura del ambiente de marcaje no constante o por encima de 22 grados para el planteamiento del procesamiento de la muestra.	3	5	7	105
	Ausencia de registro de temperatura y humedad relativa ambiental	2	2	10	40
	Mal funcionamiento de los citómetros	6	6	4	144
	Ausencia de registro de temperaturas de refrigeradora	2	2	10	40

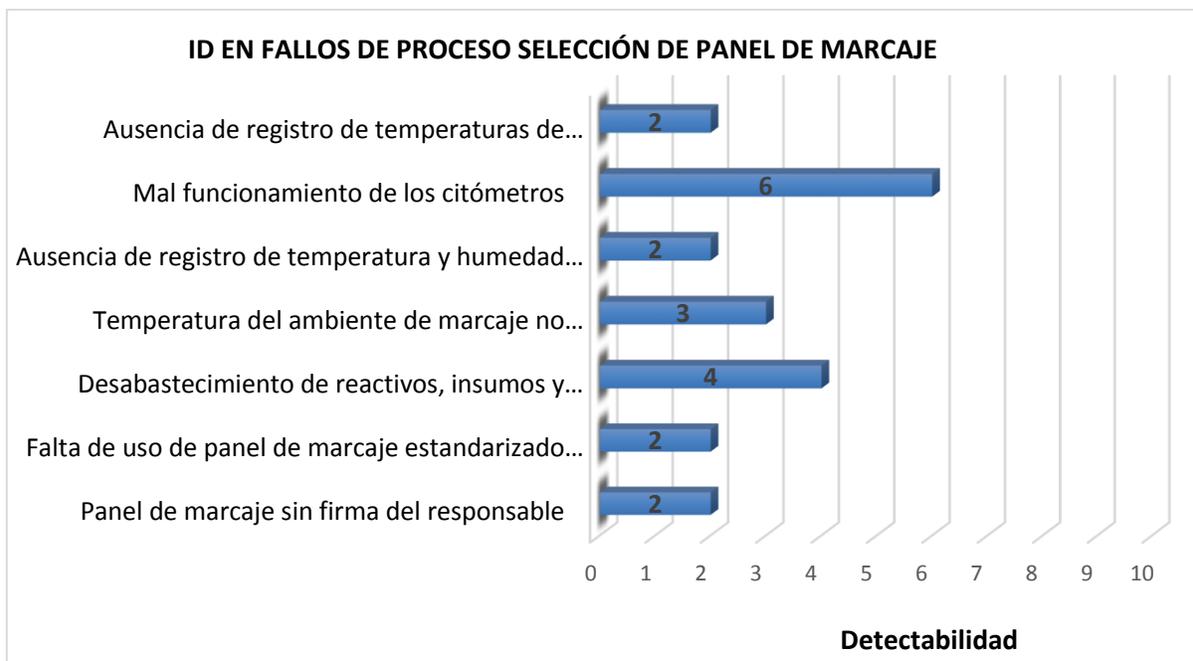


Figura 10. Índice de detectabilidad en fallos de Proceso N°3: Selección de panel de marcaje

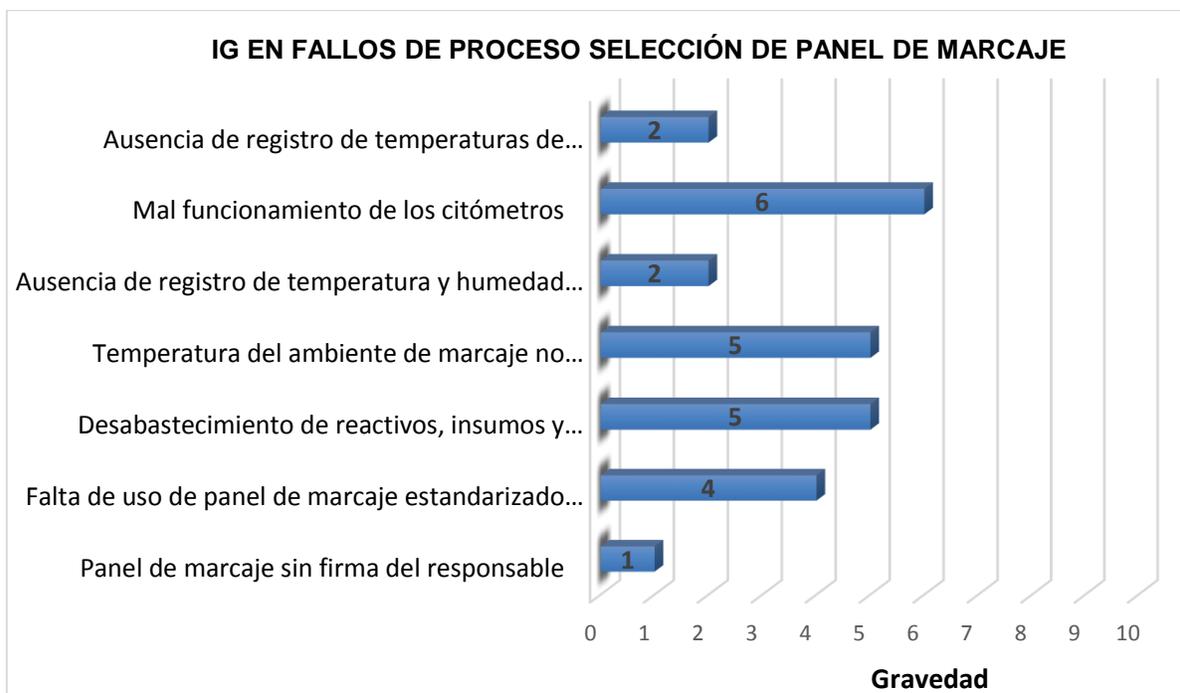


Figura 11. Índice de gravedad en fallos de Proceso N°3: Selección de panel de marcaje

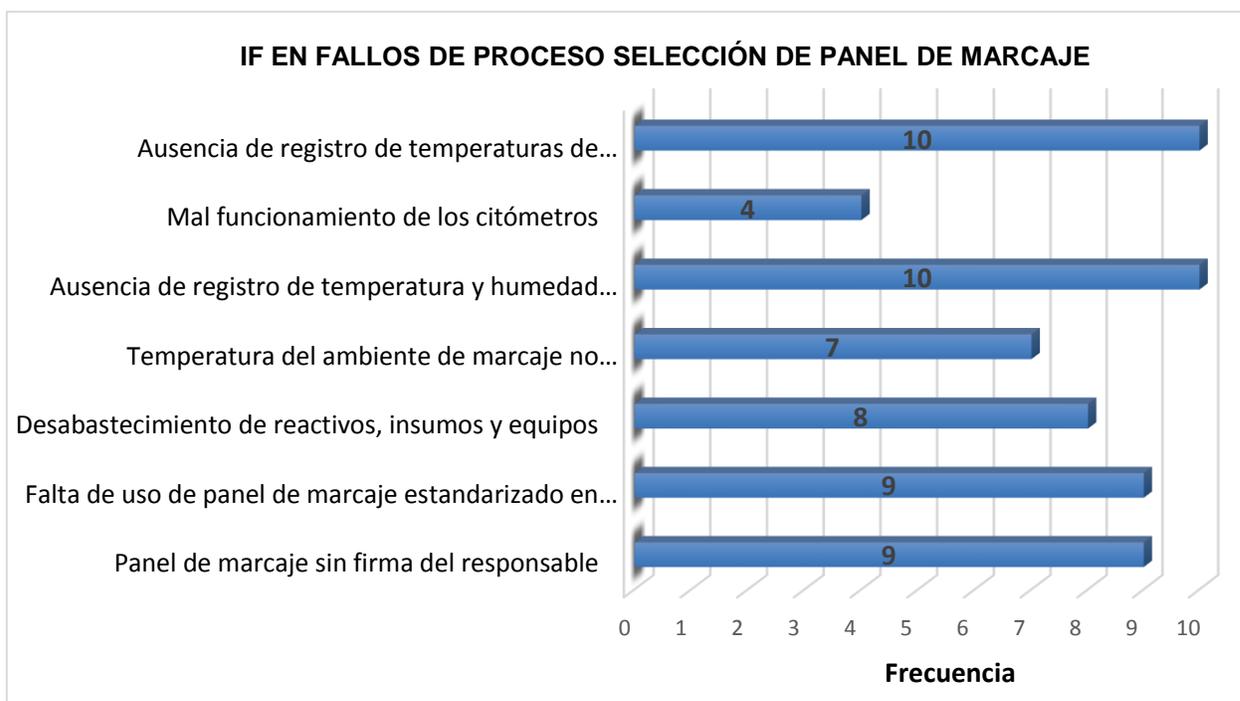


Figura N° 12. Índice de frecuencia en fallos de Proceso N°3: Selección de panel de marcaje

En la tabla N°9 se observa que en el proceso 3: “Selección de panel de marcaje” se detectaron 7 posibles modos de fallo, de los cuales el 100% correspondieron a sucesos ocurridos dentro del laboratorio.

En la tabla 10 y Figura N°9 se observa que los riesgos que tuvieron mayor NPR fueron “Desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos” (NPR: 210) y Mal funcionamiento de los citómetros (NPR: 144). Este último modo de fallo, a pesar de tener un alto índice de gravedad, no está considerado como un fallo crítico debido a tener un índice de detección medio y frecuencia moderada

En las figuras N° 10, 11 y 12 se observa que el fallo con mayor índice de gravedad, ponderado como “riesgo mayor”, fue “Mal funcionamiento de los citómetros”, que coincidió con ser el fallo con menor facilidad de detección del proceso.

Los fallos detectados con mayor frecuencia fueron: “Ausencia de registro de temperatura y humedad relativa ambiental”, “Ausencia de registro de temperaturas de

refrigeradora”, seguidos de los fallos: “Falta de uso de panel de marcaje estandarizado en el laboratorio” y “Panel de marcaje sin firma del responsable”.

IV. Discusión

La identificación de riesgos es el proceso por el cual se determina, enlista y caracteriza elementos o sucesos con potencial peligro para el paciente.

La implementación de un sistema de gestión de riesgos dentro de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de citometría de flujo, es de gran importancia para identificar y mantener monitorizados y controlados los fallos en los procesos, mejorar la calidad de sus productos, así como incrementar la fiabilidad y la seguridad para el paciente.

El AMFE como metodología para identificar, estimar y priorizar el riesgo permitió, durante el desarrollo del presente estudio, la revisión y observación minuciosa de los procesos de la fase preanalítica por parte del personal que labora en el laboratorio de citometría de flujo, así como la sensibilización con respecto a una actitud proactiva de respuesta hacia a los fallos ocurridos o con posibilidad de aparición; sin embargo el AMFE como metodología o herramienta de análisis de modos de fallo, requiere instrucción previa sobre su fundamento y pasos, para la obtención de resultados confiables, que minimicen la subjetividad que implica el proceso.

En la búsqueda bibliográfica internacional se encontró varias referencias que relacionan AMFE con procesos de laboratorio clínico, que avalaron la aplicación de esta técnica como herramienta preventiva no punitiva para la evaluación de riesgos en función a la seguridad del paciente; cabe resaltar que las referencias nacionales fueron escasas.

El Instituto de estandarización de laboratorios clínicos (CLSI), en su guía EP18-A2 describe el requerimiento de registros de modos de fallo, identificados por el laboratorio, para el posterior levantamiento de “no conformidades”, sin embargo, en el laboratorio de Citometría de flujo del INEN no se contó con este registro, por lo cual la presente investigación podría servir de base para la implementación de dicho registro, así como para la gestión de riesgos.

Gracias al trabajo conjunto y la participación del equipo multidisciplinario de trabajo que caracteriza al laboratorio de citometría de flujo se pudo facilitar el

intercambio de ideas y el consenso en la detección de modos de fallo en los procesos preanalíticos del laboratorio y sobre los índices de gravedad, detectabilidad, frecuencia y número de prioridad de riesgo, para cada fallo detectado, así como la revisión del reporte de los resultados de esta investigación. En cuanto a la detección de los riesgos en la fase preanalítica del laboratorio de Citometría de flujo del Instituto nacional de enfermedades neoplásicas durante el 2017 se detectaron 25 modos de fallo, de manera similar a la cantidad y tipo de fallos hallados y caracterizados en el trabajo de investigación “Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico” (Giménez, 2010), sin embargo en los resultados de índices de gravedad y detectabilidad descritos en la presente investigación, para algunos modos de fallo coincidentes con los descritos en las investigaciones “Gestión de los riesgos en laboratorios de urgencias y su impacto en la seguridad del paciente” (González, 2017) y en “Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico” (Giménez, 2010), fueron menores; tal vez porque la presente investigación corresponde a la primera aplicación de esta metodología y se haya subestimado a los fallos en la valoración. Es posible que se requiera mayor conocimiento, por parte del grupo humano que labora en el laboratorio, con respecto a la gestión de riesgos y a la metodología AMFE.

Cuatro de los 25 modos de fallo evaluados, tuvieron un número de priorización alto, que correspondió a: Solicitud mal dirigida por impresión diagnóstica (NPR: 280), Paciente recientemente atendido en el servicio de citometría del INEN (NPR: 210), Desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos (NPR: 160) e Incorrecta escritura del nombre en SISINEN (NPR: 160). Estos modos de fallo representarán el primer blanco para la implementación de normativas de control para la mitigación de riesgos. El AMFE permitió la identificación de los puntos del proceso susceptible de error para aplicar justamente a ese nivel las medidas de control.

El segundo grupo blanco está conformado por los riesgos que tuvieron un valor cercano a 150 de número de priorización de riesgo. En este grupo se encuentran los siguientes riesgos: mal funcionamiento de los citómetros (NPR: 144), anulación de solicitudes (NPR: 140), solicitud incompleta (NPR: 108), temperatura del ambiente de

marcaje no constante o por encima de 22°C para el planteamiento del procesamiento de la muestra (NPR: 105), tubo de muestra incorrectamente identificado (NPR: 100).

De manera similar a lo descrito en la bibliografía, los procesos más críticos, en función al riesgo, que tuvieron mayor impacto en la seguridad del paciente, fueron detectados en la recepción de muestras, donde el mayor porcentaje de fallos detectados correspondieron a los que involucran a actores externos al laboratorio. Debido a que la muestra a analizar es un factor clave en la realización de la prueba y difícil de controlar por el personal del Servicio de Citometría, es de suma importancia que el usuario (médicos que remiten muestras, personal de enfermería y técnico que participa en el proceso de toma de muestra) conozca los pasos críticos para garantizar un correcto resultado. Cabe la posibilidad de que haya que reforzar el conocimiento sobre las normativas del flujograma de trabajo y los requerimientos del laboratorio de citometría de flujo en cuanto a su procedimiento de recepción de muestras en los servicios involucrados con toma de muestra de los clientes internos y externos del servicio.

Los ponderados como riesgos catastróficos por su gravedad, fueron “tubo de muestra incorrectamente identificado” e “incorrecta identificación del paciente en la solicitud”. Estos últimos modos de fallo tuvieron una alta puntuación en cuanto a su gravedad debido a que el error podría ocasionar que se le impute el valor de un análisis a otro paciente. Sin embargo, cabe resaltar que la frecuencia con que este error fallo fue hallado no es de alto valor.

En cuanto al trillado de antecedentes clínico-laboratoriales del paciente, se detectó 4 modos de falla y aunque el 75% de ellos está relacionado con sucesos externos al laboratorio, todos ellos tienen causales relacionadas con el soporte técnico del sistema de información del hospital, por lo que las medidas de control deben girar en torno a este. Asimismo puede establecerse un punto de control a nivel del sistema de red informática, ya que la causal del segundo fallo de este proceso (Sistema SISINEN/ Red compartida no disponibles) se reportó como “Trabajos técnicos en informática o actualizaciones de la red que conllevan a la falta de acceso al sistema

SISINEN o a la carpeta de uso compartido de archivos” y esto se refiere a las mejoras en la comunicación y coordinación entre los servicios de Citometría de flujo y el área de informática.

En el tercer proceso “Selección de panel de marcaje” se encontraron 7 modos de fallo, dentro de los cuales “Desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos” es el de mayor NPR (160), teniendo como causales las deficiencias logísticas en los pedidos de compras de reactivos, el desconocimiento por parte del personal de citometría de flujo sobre trámites administrativos para pedidos de compras y licitaciones y el retraso de entrega de reactivos o insumos por parte del proveedor, es necesario que los puntos de control recaigan sobre la capacitación del personal de citometría de flujo encargado de realizar los pedidos para el abastecimiento del servicio, ya que no sería posible controlar lo que sucede en áreas externas.

El INEN como institución dependiente de MINSA, según la estructura de nuestro sistema de salud, cuenta con recursos limitados, que debe distribuir en las múltiples necesidades que se generan en la lucha contra el cáncer. Es por esto que se requiere de un sistema que conlleve la priorización de riesgos para la priorización de gastos en salud.

De manera similar a Alcántara (2017) en su tesis “Análisis y mejora de procesos en una empresa de automatización industrial y electrificación aplicando la metodología DMAIC”, en los resultados de la presente investigación se observó que luego de la aplicación del instrumento se logró identificar problemas que tienen un alto nivel de prioridad de riesgos por la falta de formatos estándar, sobretodo de registro.

V. Conclusiones

Primera: Los riesgos identificados en la fase pre analítica del laboratorio de Citometría de flujo del Instituto nacional de enfermedades neoplásicas durante el 2017, fueron 25.

Segunda: Los riesgos identificados en el proceso N°1, recepción de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, durante el 2017, fueron 14: Formato de solicitud no corresponde al servicio de citometría de flujo, solicitud incompleta, inadecuado volumen de muestra, solicitud mal dirigida por impresión diagnóstica, muestra con coágulos, muestra lisada, incorrecta identificación del paciente en la solicitud, tubo de muestra incorrectamente identificado, solicitud sin registro de hora de recepción, cuaderno de registro incompleto, falta de uso de indumentaria de protección y bioseguridad del personal, derramamiento de muestras, anulación de solicitudes, solicitudes manchadas con sangre.

Tercera: Los riesgos identificados en el proceso N°2, trillado de antecedentes clínico-laboratoriales, en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, durante el 2017, fueron 4: Paciente recientemente atendido en el servicio de Citometría de INEN (reproceso), sistema SISINEN/ red de carpeta compartida no disponible, incorrecta escritura de nombre en SISINEN, panel de marcaje diseñado sin trillado clínico/ laboratorial del paciente.

Cuarta: Los riesgos identificados en el proceso N°3, selección de panel, en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, durante el 2017, fueron 7: panel de marcaje sin firma del responsable, falta de uso de panel de marcaje estandarizado en el laboratorio, desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos, temperatura del ambiente de marcaje no constante o por encima de 22°C para el planteamiento del procesamiento de la muestra, ausencia de registro de temperatura y humedad relativa ambiental, mal funcionamiento de los citómetros, ausencia de registro de temperaturas de refrigeradora

VI. Recomendaciones

- Primero:** Durante el año 2017 no se contó con resultados de indicadores de calidad de los procesos de la fase preanalítica en el laboratorio de citometría de flujo del INEN. Para la evaluación anual de los riesgos sería necesario implementar los registros de resultados de indicadores de calidad para evaluar la gestión en el transcurso del tiempo, así como un equipo de trabajo dedicado a la gestión de calidad.
- Segundo:** Presentar los resultados obtenidos en el presente estudio al servicio y hacer de conocimiento a las áreas cuyos procesos guarden relación con los procesos propios de citometría de flujo para el mejoramiento en cuanto a los requerimientos de envío de muestras al laboratorio.
- Tercero:** Revisar el flujograma de trabajo con el personal encargado de los procesos de la fase preanalítica de citometría de flujo del INEN para el aseguramiento del cumplimiento del mismo.
- Cuarto:** Es recomendable la redacción de un manual para los usuarios de citometría de flujo para dar a conocer los pasos críticos que garanticen un correcto resultado, debido a que las condiciones de la muestra son factores clave para la realización del estudio y cuyas deficiencias o alteraciones son de difícil control para el personal del laboratorio de Citometría.
- Quinto:** Es recomendable reforzar la capacitación en materia de seguridad, sobre todo en cuanto a seguridad para el paciente, tomar consciencia de los errores que puedan suceder durante el desarrollo de los procesos y de cómo la conducta del personal puede aportar en el resultado final, es decir el producto dirigido al paciente.
- Sexto:** Diseñar un sistema de registros donde queden detallados los eventos, sobre todo errores, que sucedan durante el desarrollo de cada proceso, asimismo contar con indicadores que permitan rastrear la medida en que se corrigen o mitigan los errores.

Sétimo: Ya que en el INEN se cuenta con un sistema de información hospitalaria (SISINEN), es conveniente solicitar en el laboratorio, en convenio con la unidad de informática del INEN mayor asesoría sobre los recursos con los que se pueda contar para mejorar el trillado. Asimismo, revisar la posibilidad de implementar un sistema digital para mejorar la codificación de muestras, solicitudes, de ser posible con el uso de código de barras.

Octavo: Capacitación en cuanto a procesos administrativos y logísticos para facilitar y garantizar el abastecimiento sostenible de los recursos necesarios en el laboratorio.

VII. Referencias

- Escoriza, T., Abreu, R., Olivera, D., Macías, C., Borges, E. (2010). *Aplicación del análisis modal de fallos y efectos en el proceso de donación de sangre total*. Revista Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia 26 (4), 328-340
- Figueroa, L. (2015). *Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos*. Revista Acta médica peruana 32(4), 241- 250.
- Hernández, R. (2014). *Metodología de Investigación*. (6.^a Ed). México: McGraw-Hill
- ISO (2009). *Organización Internacional de estandarización. ISO31000: Manejo de Riesgos– Principios y guía*. Recuperado de:
[https:// www.foncodes.gob.pe/portal/index.php/convocatorias-a-myperu/archivos-pdf-sci/1387-capacitacion-sistema-gestion-de-riesgos-iso-31000-aenor-franco-gamboni-30-05-a-11-06-2018/file&ved=2ahUKEwjT49-yve7hAhXBB9QKHSXvBQgQFjAAegQIAhAB&usg=AOvVaw2cOhD4kVyZNPo_RQwZ4cH8.pdf](https://www.foncodes.gob.pe/portal/index.php/convocatorias-a-myperu/archivos-pdf-sci/1387-capacitacion-sistema-gestion-de-riesgos-iso-31000-aenor-franco-gamboni-30-05-a-11-06-2018/file&ved=2ahUKEwjT49-yve7hAhXBB9QKHSXvBQgQFjAAegQIAhAB&usg=AOvVaw2cOhD4kVyZNPo_RQwZ4cH8.pdf)
- Machado, N., Tellez, G., Castaño, J. (2006). *Anticuerpos monoclonales: Desarrollo físico y perspectivas terapéuticas*. Revista colombiana de infectología. Recuperado de: <http://www.scielo.org.co/pdf/inf/v10n3/v10n3a06.pdf>
- OMS (2007). *Marco de acción de la OMS para el fortalecimiento de los sistemas de salud*. Recuperado de:
http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf?ua=1
- Mérida, F. (2011). *Fundamentos de seguridad del paciente*. 1st ed. España: Médica Panamericana, pp.57-59.
- MINSA (2004). *Revista peruana de medicina experimental y salud pública*. Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n2/a23v26n2.pdf>

Orfao, A. (2012). *La citometría de flujo en el diagnóstico clínico*. Recuperado de:
<http://ruc.udc.es/bitstream/2183/8581/1/CC-06art8ocr.pdf>

Ramírez, O. (2012). *Citometría de flujo: qué puede aportar al diagnóstico hematológico en pediatría*. Anales de Pediatría Continuada. Recuperado de:
<http://www.apcontinuada.com/es/citometria-flujo-que-puede-aportar/articulo/90157143/>

Salinas, P. (2010). *Metodología de la investigación*. Recuperado de:
http://botica.com.ve/PDF/metodologia_investigacion.pdf

Terrés, A. (2009). *Trazabilidad metrológica*. Revista Mexicana de Patología Clínica. Recuperada de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2009/pt091e.pdf>

Universidad de Cádiz (2007). *Gestión de procesos de la UCA*. Recuperado de:
http://servicio.uca.es/personal/guia_procesos

Vargas, M. y Aldana L. (2014). *Calidad y servicio. Conceptos y herramientas*. 3era edición. Recuperado de:
<https://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2015/07/Calidad-y-servicio-3ra-Edicio%CC%81n.pdf>

Anexos

ANEXO 1

Artículo científico

Detección de riesgos en los procesos preanalíticos del laboratorio de citometría de flujo. Instituto nacional de enfermedades neoplásicas, Lima 2017

Br. Julia Luisa Moya Naranjo

Tecnólogo Médico - INEN

juliamoya27@gmail.com

RESUMEN

En el laboratorio de Citometría de flujo del Instituto nacional de enfermedades neoplásicas se propuso realizar un análisis descriptivo durante el 2017, de los procesos de la fase preanalítica, debido a que, según los reportes, es una fase que conlleva alta tasa de riesgos para el paciente, posiblemente por la intervención de varios profesionales y de diversas áreas, cuya contribución al resultado final es decisiva. El estudio tuvo un diseño no experimental y de tipo transversal. La muestra estuvo conformada por los procesos de la fase preanalítica del laboratorio de citometría de flujo. Para la identificación y evaluación de los riesgos se aplicó la herramienta de gestión Análisis modal de fallos y efectos (AMFE) y para el análisis de datos se utilizó el programa Excel 2013.

Luego de aplicar la matriz AMFE se encontraron 25 riesgos, de los cuales 6 tuvieron un número de prioridad de riesgo (NPR) mayor a 150 y fueron considerados como riesgos críticos. Con los resultados se obtuvo una lista de priorización de los modos de fallo en la fase preanalítica, lo cual permite reconocer los puntos más eficaces para aplicar controles con la meta de mitigar, eliminar o prevenir que ocurran estos errores.

Palabras clave: Riesgo, gestión de riesgos, Análisis de modo y efecto de fallas en la atención de la salud, citometría de flujo.

Abstract

In the flow cytometry laboratory of the National Institute of Neoplastic Diseases, it was proposed to carry out a descriptive analysis during 2017 of the processes of the preanalytic phase, due to the fact that, according to the reports, it is a phase that entails a high risk rate for the patient, possibly through the intervention of several professionals and from different areas, whose contribution to the final result is decisive. The study had a non-experimental and cross-sectional design. The sample consisted of the processes of the preanalytical phase of the flow cytometry laboratory. For the identification and evaluation of risks, the Modal Failure and Effects Analysis (FMEA) management tool was applied and the Excel 2013 program was used to analyze the data.

After applying the AMFE matrix, 25 risks were found, of which 6 had a risk priority number (NPR) greater than 150 and were considered as critical risks. With the results, a prioritization list of failure modes was obtained in the preanalytical phase, which allows recognizing the most effective points to apply controls with the goal of mitigating, eliminating or preventing these errors from occurring.

Key words: Risk, risk management, Mode and effect analysis of failures in health care, flow cytometry.

INTRODUCCIÓN

El objetivo principal de la atención en salud es la búsqueda del bienestar del paciente, que viene a ser el eje central hacia donde se dirigen los esfuerzos del personal de salud. Para conseguirlo, es imprescindible garantizar la seguridad del paciente, así como procurar la calidad de las atenciones que se brinden por lo que es necesario el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad en salud.

El trabajo en los laboratorios de análisis clínicos implica una serie ordenada de procesos, cuyo alcance comprende desde la solicitud del médico en el petitorio de análisis hasta que se informa el resultado de una prueba clínica y se brinda soporte para la interpretación del mismo. El desarrollo de los ensayos está dividido en tres fases: analítica, pre-analítica y post-analítica, que se dividen además en procesos,

subprocesos y actividades. Cualquier etapa del análisis clínico es susceptible de error y puede poner en riesgo la seguridad del paciente. Si bien es cierto que los laboratorios clínicos se han caracterizado por ser pioneros en el ámbito sanitario en la promoción de productos de calidad, con la implementación de gestión de calidad en sus procesos, lo cual ha permitido, en buena medida, controlar la calidad analítica y junto con las tecnologías de información poder obtener un producto final oportuno y fiable, con calidad científica y técnica; cabe reconocer que la mayor parte del trabajo en gestión de calidad está centrado a los indicadores de calidad interno, siendo de exigencia actual, en el entorno sanitario, indicadores con referencia a la seguridad del paciente o indicadores de ausencia de errores evitables que sean de impacto para el paciente.

Los errores y las causas que los originen deben ser detectados y evaluados con la finalidad de diseñar directrices para prevenir incidentes, mitigarlos o corregirlos, prever su impacto y disminuir así el daño, incrementando la confianza del paciente, puesto que el resultado de laboratorio y su interpretación es crítica en la toma de decisiones clínicas del personal médico y es responsabilidad tanto del personal, como de la organización del laboratorio, brindar condiciones seguras para los pacientes y trabajadores.

Hasta el 2015 la actitud que se tomaba frente a eventos que representen peligro o riesgo inminente durante los procedimientos de laboratorio se habían enfrentado con normativas que estaban descritas en el sistema de gestión de calidad dentro de capítulos que detallaban “no conformidades”, por ejemplo. En la actualidad, como requisito de gestión de calidad ISO 9001:2015 es imprescindible evaluar y estructurar normativas para tomar medidas dentro de un sistema de gestión de riesgos que contenga, además del listado de los posibles riesgos identificados dentro de cada proceso del laboratorio, las herramientas que favorezcan una mejor toma de decisiones clínicas, guías de práctica con algoritmos que describan actividades detalladas con enfoque a la disminución de riesgos, entendiéndose que no es suficiente con reparar el daño cuando haya sucedido, sino que es indispensable un trabajo enfocado en la prevención del riesgo en cada proceso.

El análisis del modo de falla y efecto (AMFE) es una herramienta ampliamente utilizada en áreas industriales y desde hace unos años recomendada para áreas clínicas, cuyas actividades sistematizadas tienen como objeto la identificación, estimación y evaluación de los potenciales errores, así como determinar sus causas y efectos para lograr disminuirlas, evitarlas o corregirlas mediante la toma de decisiones específicas orientadas a la prevención y control.

En este trabajo de investigación, enfocado en la detección de los riesgos del equipo funcional de Citometría de flujo del INEN durante el año 2017, se abordará la fase preanalítica para detectar los errores, evaluarlos y describir sus causas y efectos.

METODOLOGÍA

Método hipotético – deductivo, porque tiene la característica de ser objetivo, sistemático, factico y progresivo; de enfoque cuantitativo, porque utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base a la medición numérica y el análisis estadístico. Según la finalidad es básica, porque la finalidad de este tipo de investigaciones se puede enmarcar en la detección, descripción y explicación de las características y/o problemas de determinados hechos o fenómenos que se dan al interior de una sociedad”. Según el periodo de recolección de datos es transversal, porque: “Recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único”, Según el tiempo de ocurrencia es retrospectivo, porque los datos se registrarán conforme se realice la evaluación con el apoyo de un instrumento de verificación. Según el análisis y alcance de sus resultados es observacional, porque se realizó mediante un registro sistemático, válido y confiable de comportamientos y situaciones observables. De diseño no experimental, porque se realiza sin la manipulación deliberada de variables y en los que sólo se observan los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos. Su nivel es descriptivo, consiste en recolectar datos en dos o más muestras con el propósito de observar el comportamiento de una variable

RESULTADOS

El análisis de los procesos de la fase preanalítica del laboratorio de citometría de flujo

del INEN en el 2017 con la aplicación del método AMFE dio como resultados que, de los 25 modos de fallo detectados, 14 correspondieron a fallos durante la primera etapa de la fase pre analítica “Recepción de muestras”, 4 al trillado de datos clínico-laboratoriales y 7 al proceso de selección de panel de marcaje de muestras.

Los números de prioridad de riesgo (NPR) de los 25 riesgos detectados, se muestran en la tabla 4 en orden descendente.

DISCUSION

La identificación de riesgos es el proceso por el cual se determina, enlista y caracteriza elementos o sucesos con potencial peligro para el paciente.

La implementación de un sistema de gestión de riesgos dentro de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de citometría de flujo, es de gran importancia para identificar y mantener monitorizados y controlados los fallos en los procesos, mejorar la calidad de sus productos, así como incrementar la fiabilidad y la seguridad para el paciente.

El AMFE como metodología para identificar, estimar y priorizar el riesgo permitió, durante el desarrollo del presente estudio, la revisión y observación minuciosa de los procesos de la fase preanalítica por parte del personal que labora en el laboratorio de citometría de flujo, así como la sensibilización con respecto a una actitud proactiva de respuesta hacia a los fallos ocurridos o con posibilidad de aparición; sin embargo el AMFE como metodología o herramienta de análisis de modos de fallo, requiere instrucción previa sobre su fundamento y pasos, para la obtención de resultados confiables, que minimicen la subjetividad que implica el proceso.

En la búsqueda bibliográfica internacional se encontró varias referencias que relacionan AMFE con procesos de laboratorio clínico, que avalaron la aplicación de esta técnica como herramienta preventiva no punitiva para la evaluación de riesgos en función a la seguridad del paciente; sin embargo, las referencias nacionales fueron escasas.

El Instituto de estandarización de laboratorios clínicos (CLSI), en su guía EP18-A2 describe el requerimiento de registros de modos de fallo, identificados por el laboratorio, para el posterior levantamiento de “no conformidades”, sin embargo, en el laboratorio de Citometría de flujo del INEN no se contó con este registro, por lo cual la presente investigación podría servir de base para la implementación de dicho registro, así como para la gestión de riesgos.

Gracias al trabajo conjunto y la participación del equipo multidisciplinario de trabajo que caracteriza al laboratorio de citometría de flujo se pudo facilitar el intercambio de ideas y el consenso en la detección de modos de fallo en los procesos preanalíticos del laboratorio y sobre los índices de gravedad, detectabilidad, frecuencia y número de prioridad de riesgo, para cada fallo detectado, así como la revisión del reporte de los resultados de esta investigación. En cuanto a la detección de los riesgos en la fase preanalítica del laboratorio de Citometría de flujo del Instituto nacional de enfermedades neoplásicas durante el 2017 se detectaron 25 modos de fallo, de manera similar a la cantidad y tipo de fallos hallados y caracterizados en el trabajo de investigación “Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico” (Giménez, 2010), sin embargo en los resultados de índices de gravedad y detectabilidad descritos en la presente investigación, para algunos modos de fallo coincidentes con los descritos en las investigaciones “Gestión de los riesgos en laboratorios de urgencias y su impacto en la seguridad del paciente” (González, 2017) y en “Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico” (Giménez, 2010), fueron menores; tal vez porque la presente investigación corresponde a la primera aplicación de esta metodología y se haya subestimado a los fallos en la valoración. Es posible que se requiera mayor conocimiento, por parte del grupo humano que labora en el laboratorio, con respecto a la gestión de riesgos y a la metodología AMFE.

Cuatro de los 25 modos de fallo evaluados, tuvieron un número de priorización alto, que correspondió a: Solicitud mal dirigida por impresión diagnóstica (NPR: 280), Paciente recientemente atendido en el servicio de citometría del INEN (NPR: 210), Desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos (NPR: 160) e Incorrecta escritura

del nombre en SISINEN (NPR: 160). Estos modos de fallo representarán el primer blanco para la implementación de normativas de control para la mitigación de riesgos. El AMFE permitió la identificación de los puntos del proceso susceptible de error para aplicar justamente a ese nivel las medidas de control.

El segundo grupo blanco está conformado por los riesgos que tuvieron un valor cercano a 150 de número de priorización de riesgo. En este grupo se encuentran los siguientes riesgos: mal funcionamiento de los citómetros (NPR: 144), anulación de solicitudes (NPR: 140), solicitud incompleta (NPR: 108), temperatura del ambiente de marcaje no constante o por encima de 22°C para el planteamiento del procesamiento de la muestra (NPR: 105), tubo de muestra incorrectamente identificado (NPR: 100).

De manera similar a lo descrito en la bibliografía, los procesos más críticos, en función al riesgo, que tuvieron mayor impacto en la seguridad del paciente, fueron detectados en la recepción de muestras, donde el mayor porcentaje de fallos detectados correspondieron a los que involucran a actores externos al laboratorio (médicos que solicitan las pruebas de laboratorio, personal encargado de toma de muestra y del envío de muestras hacia el laboratorio de Citometría de flujo). Es posible que la razón de esto se deba a la alta rotación de personal encargado de la toma de muestra en procedimientos especiales del INEN y a la escasa capacitación que, como servicio de citometría se haya dado a médicos tratantes y profesionales que laboran en toma de muestras. Cabe la posibilidad de que haya que reforzar el conocimiento sobre las normativas del flujograma de trabajo y los requerimientos del laboratorio de citometría de flujo en cuanto a su procedimiento de recepción de muestras en los servicios involucrados con toma de muestra de los clientes internos y externos del servicio.

Los ponderados como riesgos catastróficos por su gravedad, fueron “tubo de muestra incorrectamente identificado” e “incorrecta identificación del paciente en la solicitud”. Estos últimos modos de fallo tuvieron una alta puntuación en cuanto a su gravedad debido a que el error podría ocasionar que se le impute el valor de un análisis a otro paciente.

En cuanto al trillado de antecedentes clínico-laboratoriales del paciente, se detectó 4 modos de falla y aunque el 75% de ellos está relacionado con sucesos externos al laboratorio, todos ellos tienen causales relacionadas con el soporte técnico del sistema de información del hospital, por lo que las medidas de control deben girar en torno a este. Asimismo puede establecerse un punto de control a nivel del sistema de red informática, ya que la causal del segundo fallo de este proceso (Sistema SISINEN/ Red compartida no disponibles) se reportó como “Trabajos técnicos en informática o actualizaciones de la red que conllevan a la falta de acceso al sistema SISINEN o a la carpeta de uso compartido de archivos” y esto se refiere a las mejoras en la comunicación y coordinación entre los servicios de Citometría de flujo y el área de informática.

En el tercer proceso “Selección de panel de marcaje” se encontraron 7 modos de fallo, dentro de los cuales “Desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos” es el de mayor NPR (160), teniendo como causales las deficiencias logísticas en los pedidos de compras de reactivos, el desconocimiento por parte del personal de citometría de flujo sobre trámites administrativos para pedidos de compras y licitaciones y el retraso de entrega de reactivos o insumos por parte del proveedor, es necesario que los puntos de control recaigan sobre la capacitación del personal de citometría de flujo encargado de realizar los pedidos para el abastecimiento del servicio, ya que no sería posible controlar lo que sucede en áreas externas.

El INEN como institución dependiente de MINSA, según la estructura de nuestro sistema de salud, cuenta con recursos limitados, que debe distribuir en las múltiples necesidades que se generan en la lucha contra el cáncer. Es por esto que se requiere de un sistema que conlleve la priorización de riesgos para la priorización de gastos en salud.

De manera similar a Alcántara (2017) en su tesis “Análisis y mejora de procesos en una empresa de automatización industrial y electrificación aplicando la metodología DMAIC”, en los resultados de la presente investigación se observó que luego de la

aplicación del instrumento se logró identificar problemas que tienen un alto nivel de prioridad de riesgos por la falta de formatos estándar, sobretodo de registro.

CONCLUSIONES

Los riesgos identificados en la fase pre analítica del laboratorio de Citometría de flujo del Instituto nacional de enfermedades neoplásicas durante el 2017, fueron 25.

Los riesgos identificados en el proceso N°1, recepción de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, durante el 2017, fueron 14: Formato de solicitud no corresponde al servicio de citometría de flujo, solicitud incompleta, inadecuado volumen de muestra, solicitud mal dirigida por impresión diagnóstica, muestra con coágulos, muestra lisada, incorrecta identificación del paciente en la solicitud, tubo de muestra incorrectamente identificado, solicitud sin registro de hora de recepción, cuaderno de registro incompleto, falta de uso de indumentaria de protección y bioseguridad del personal, derramamiento de muestras, anulación de solicitudes, solicitudes manchadas con sangre.

Los riesgos identificados en el proceso N°2, trillado de antecedentes clínico-laboratoriales, en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, durante el 2017, fueron 4: Paciente recientemente atendido en el servicio de Citometría de INEN (reproceso), sistema SISINEN/ red de carpeta compartida no disponible, incorrecta escritura de nombre en SISINEN, panel de marcaje diseñado sin trillado clínico/ laboratorial del paciente.

Los riesgos identificados en el proceso N°3, selección de panel, en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, durante el 2017, fueron 7: panel de marcaje sin firma del responsable, falta de uso de panel de marcaje estandarizado en el laboratorio, desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos, temperatura del ambiente de marcaje no constante o por encima de 22°C para el planteamiento del procesamiento de la muestra, ausencia de registro de temperatura y humedad relativa ambiental, mal funcionamiento de los citómetros, ausencia de registro de temperaturas de refrigeradora.

REFERENCIAS

- Escoriza, T., Abreu, R., Olivera, D., Macías, C., Borges, E. (2010). *Aplicación del análisis modal de fallos y efectos en el proceso de donación de sangre total*. Revista Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia 26 (4), 328-340
- Figueroa, L. (2015). *Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos*. Revista Acta médica peruana 32(4), 241- 250.
- Hernández, R. (2014). *Metodología de Investigación*. (6.^a Ed). México: McGraw-Hill
- ISO (2009). *Organización Internacional de estandarización. ISO31000: Manejo de Riesgos– Principios y guía*. Recuperado de:
[https:// www.foncodes.gob.pe/portal/index.php/convocatorias-a-myperu/archivos-pdf-sci/1387-capacitacion-sistema-gestion-de-riesgos-iso-31000-aenor-franco-gamboni-30-05-a-11-06-2018/file&ved=2ahUKEwjT49-yve7hAhXBB9QKHSXvBQgQFjAAegQIAhAB&usg=AOvVaw2cOhD4kVyZNPo_RQwZ4cH8.pdf](https://www.foncodes.gob.pe/portal/index.php/convocatorias-a-myperu/archivos-pdf-sci/1387-capacitacion-sistema-gestion-de-riesgos-iso-31000-aenor-franco-gamboni-30-05-a-11-06-2018/file&ved=2ahUKEwjT49-yve7hAhXBB9QKHSXvBQgQFjAAegQIAhAB&usg=AOvVaw2cOhD4kVyZNPo_RQwZ4cH8.pdf)
- Machado, N., Tellez, G., Castaño, J. (2006). *Anticuerpos monoclonales: Desarrollo físico y perspectivas terapéuticas*. Revista colombiana de infectología. Recuperado de: <http://www.scielo.org.co/pdf/inf/v10n3/v10n3a06.pdf>
- OMS (2007). *Marco de acción de la OMS para el fortalecimiento de los sistemas de salud*. Recuperado de:
http://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf?ua=1
- Mérida, F. (2011). *Fundamentos de seguridad del paciente*. 1st ed. España: Médica Panamericana, pp.57-59.
- MINSA (2004). *Revista peruana de medicina experimental y salud pública*. Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n2/a23v26n2.pdf>

Orfao, A. (2012). *La citometría de flujo en el diagnóstico clínico*. Recuperado de:
<http://ruc.udc.es/bitstream/2183/8581/1/CC-06art8ocr.pdf>

Ramírez, O. (2012). *Citometría de flujo: qué puede aportar al diagnóstico hematológico en pediatría*. Anales de Pediatría Continuada. Recuperado de:
<http://www.apcontinuada.com/es/citometria-flujo-que-puede-aportar/articulo/90157143/>

Salinas, P. (2010). *Metodología de la investigación*. Recuperado de:
http://botica.com.ve/PDF/metodologia_investigacion.pdf

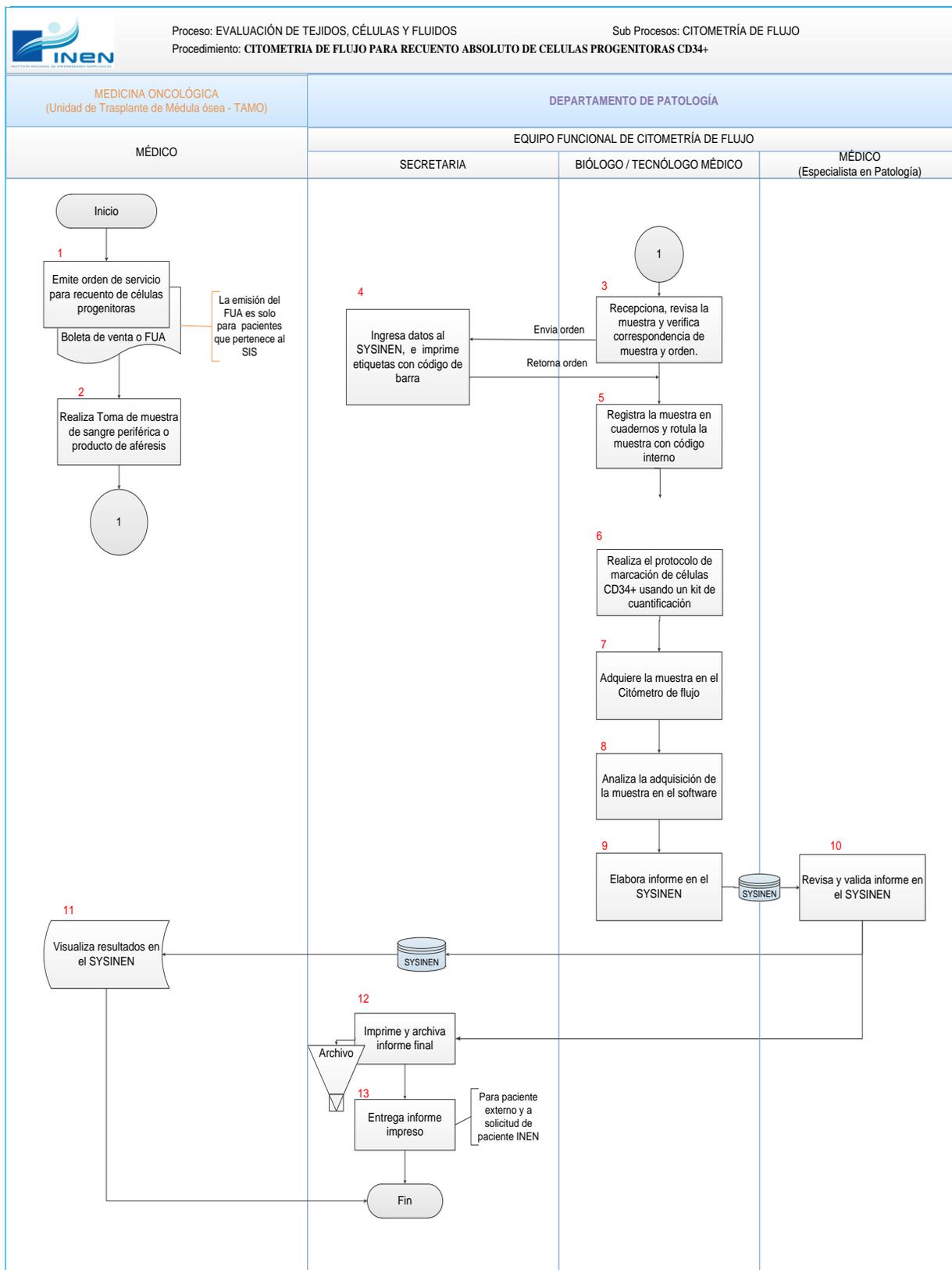
Terrés, A. (2009). *Trazabilidad metrológica*. Revista Mexicana de Patología Clínica. Recuperada de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2009/pt091e.pdf>

Universidad de Cádiz (2007). *Gestión de procesos de la UCA*. Recuperado de:
http://servicio.uca.es/personal/guia_procesos

Vargas, M. y Aldana L. (2014). *Calidad y servicio. Conceptos y herramientas*. 3era edición. Recuperado de:
<https://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2015/07/Calidad-y-servicio-3ra-Edicio%CC%81n.pdf>

Anexo 1

Mapa de Procesos – Laboratorio de Citometría de Flujo



Anexo 2

Tabla Aplicación de AMFE

Proceso	N°	Riesgo	Causa (FACTORES INTERNOS Y EXTERNOS)	EFFECTOS	ID	IG	IF	NPR
RECEPCION DE MUESTRAS	1	Formato de solicitud no corresponde al servicio de citometría de flujo	Falta de conocimiento del personal médico sobre solicitud correcta. Error en el reparto por parte del personal técnico que distribuye las muestras	Retraso en el informe del resultado. Rechazo de la muestra.	1	4	5	20
	2	Solicitud incompleta	Falta de conocimiento del personal médico sobre la importancia de contar en el laboratorio con los identificación del paciente, datos clínicos y exámenes de laboratorio del paciente.	Retraso en las labores del personal asistencial citometría de flujo. Retraso en el reporte del resultado del paciente.	3	4	9	108
	3	Inadecuado volumen de muestra	Falta de experiencia del personal de toma de muestras de médula ósea. Características intrínsecas del paciente.	Estudio incompleto. Requerimiento de nueva muestra.	2	6	4	48
	4	Solicitud mal dirigida por Impresión diagnóstica	Inadecuada orientación clínica. Exámenes insuficientes para impresión diagnóstica.	Gasto innecesario de reactivos. Mayor gasto de tiempo horas/personal. Retraso en el reporte del resultado del paciente.	8	7	5	280
	5	Muestra con coágulos	Incorrecta toma de muestra. Inexperiencia del personal de toma de muestras. Muestra con mayor volumen de la que es capaz de cubrirse con el anticoagulante.	Diminución de la sensibilidad del análisis.	4	5	4	80
	6	Muestra lisada	Incorrecta toma de muestra. Inexperiencia del personal de toma de muestras. Características intrínsecas del paciente	Diminución de la sensibilidad de análisis. Requerimiento de nueva	4	5	1	20

				muestra. Retraso en el diagnóstico del paciente.				
7	Incorrecta identificación del paciente en la solicitud	Descuido del personal médico al colocar los datos personales del paciente. Excesiva carga laboral	Diagnóstico de paciente incorrecto. Retraso en el diagnóstico del paciente	9	9	2	162	
8	Tubo de muestra incorrectamente identificado	Descuido en el rótulo de tubos con los datos del paciente por parte del personal responsable de toma de muestra.	Error en el reporte. Retraso en el reporte del resultado del paciente. Mayor gasto horas/personal	10	10	1	100	
9	Solicitud sin registro de hora de recepción	Falta de cumplimiento de flujograma de trabajo	Retraso en el flujo de trabajo del servicio	1	2	9	18	
10	Cuaderno de registro incompleto	Falta de cumplimiento de flujograma de trabajo	Pérdida de la trazabilidad de la muestra	2	2	8	32	
11	Falta de uso de indumentaria de protección y bioseguridad del personal	Malas prácticas del laboratorio	Contaminación del analista.	2	4	1	8	
12	Derramamiento de muestras	Tubos mal tapados. Excesiva cantidad de muestra en el tubo.	Contaminación del analista y exposición del personal.	2	5	1	10	
13	Anulación de solicitudes	Detección de una solicitud correspondiente a un paciente recientemente atendido o diagnosticado. No disponibilidad de un panel para la detección de células de la patología de paciente	Lesión innecesaria en el paciente.	7	5	4	140	

			(tumores sólidos, por ejemplo)					
	14	Solicitudes manchadas con sangre	Inadecuada manipulación de muestras y órdenes por parte del personal de procedimientos especiales.	Contaminación del personal	2	3	5	30
TRILLADO DE ANTECEDENTES CLINICOS Y LABORATORIALES	15	Paciente recientemente atendido en el servicio de Citometría de INEN (reproceso)	Personal médico que indica la solicitud no observa el diagnóstico anteriormente realizado en el servicio de Citometría del INEN. Paciente atendido como referencia de un hospital externo es derivado sin su resultado de citometría de flujo.	Retraso en el diagnóstico y tratamiento del paciente. Gasto innecesario de reactivos (Menor cobertura para los pacientes)	7	5	6	210
	16	Sistema SISINEN/ Red de carpeta compartida no disponible	Trabajos técnicos en informática o actualizaciones de la red que conllevan a la falta de acceso al sistema SISINEN o a la carpeta de uso compartido de archivos.	Falta de acceso a la información de datos de historia clínica del paciente. Pérdida de información.	2	4	3	24
	17	Incorrecta escritura de nombre en SISINEN	Error en el registro de los pacientes en SISINEN (usualmente de pacientes con código externo). Imposibilidad de detectar a un paciente por el nombre en el SISINEN	Dificultad para rastrear datos de la historia clínica del paciente. Incremento de horas/hombre. Retraso en el diagnóstico y tratamiento.	8	4	5	160
	18	Panel de marcaje diseñado sin trillado clínico/ laboratorial del paciente	Falta de cumplimiento con el flujograma de trabajo por parte de personal encargado de marcaje.	Diseño incompleto de panel. Necesidad de ampliar paneles de marcaje para	5	3	2	30

				conclusión diagnóstica.				
SELECCIÓN DE PANEL DE MARCAJE	19	Panel de marcaje sin firma del responsable	Falta de conocimiento en la importancia de registrar la firma del responsable de revisión del panel. Excesiva carga laboral.	Deficiencia en la trazabilidad del proceso de citometría.	2	1	9	18
	20	Falta de uso de panel de marcaje estandarizado en el laboratorio	Deficiencia en la disponibilidad de reactivos recomendados en la técnica empleada.	Menor sensibilidad de detección en la prueba. Mayor gasto de otros reactivos.	2	4	9	72
	21	Desabastecimiento de reactivos, insumos y equipos	Deficiencias logísticas en los pedidos de compras de reactivos Desconocimiento por parte del personal de citometría de flujo sobre trámites administrativos para pedidos de compras y licitaciones. Retraso de entrega de reactivos o insumos por parte del proveedor.	Menor cobertura a los pacientes. Reproceso de trámites de pedidos de compras.	4	5	8	160
	22	Temperatura del ambiente de marcaje no constante o por encima de 22 grados para el planteamiento del procesamiento de la muestra.	Inadecuado funcionamiento del equipo de aire acondicionado	Mal funcionamiento de citómetros. Inadecuadas condiciones de trabajo para el personal.	3	5	7	105
	23	Ausencia de registro de temperatura y humedad relativa ambiental	No se ha implementado el registro de condiciones de temperatura y humedad relativa del ambiente de trabajo	Desconocimiento sobre el estado de temperatura y humedad relativa del ambiente de trabajo	2	2	10	40

	24	Mal funcionamiento de los citómetros	Corte de fluido eléctrico. Deficiencias en equipos de soporte eléctrico para los citómetros y computadoras. Deterioro de piezas del citómetro.	Falta de atención a los pacientes. Retraso de procesos del laboratorio.	6	6	4	144
	25	Ausencia de registro de temperaturas de refrigeradora	No se ha implementado el registro de temperatura de la refrigeradora.	Desconocimiento sobre el estado de temperatura de la refrigeradora. Reproceso de marcaje. Mayor gasto de reactivos.	2	2	10	40

Anexo 3

Formato para grupos focales. Lluvia de ideas

Grupos focales para gestión de riesgos

Equipo Funcional de Citometría de Flujo

Por favor anote en esta hoja todos aquellos problemas, situaciones, que a su parecer, puedan afectar de manera negativa a los procesos de la fase pre analítica

Recepción de muestras

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

Trillado y evaluación citomorfológica de frotis de muestra

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

Selección de panel de marcaje

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.

Anexo 4

CONSTANCIA

La jefatura del Equipo funcional de Citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas deja constancia que la Bachiller Julia Luisa Moya Naranjo estudiante de la Maestría de Gestión de los servicios de la Salud de la Universidad César Vallejo, en los meses de enero a marzo del 2018 ha realizado in situ la aplicación de su tesis de investigación: "Detección de riesgos en los procesos preanalíticos del laboratorio de citometría de flujo. Instituto nacional de enfermedades neoplásicas, Lima 2017".



JUDITH VIDAL AYLLÓN
Jefe de Citometría de Flujo
CMP 14344 RNE. 14141
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

MC. Judith Vidal Ayllón
Jefe del Equipo funcional de Citometría de flujo
INEN

Anexo 5

Certificado de validez del instrumento - Juicio de Experto 1



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	DIMENSIÓN 1: Recepción de muestras	✓		✓		✓		
2	DIMENSIÓN 2: Trillado de antecedentes clínico-laboratoriales	✓		✓		✓		
3	DIMENSIÓN 3: Selección de panel de marcaje de muestra.	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []Apellidos y nombres del juez validador, Dr/ Mg: Vidal Ayllón Rosa Juiceth V. DNI: 08796820Especialidad del validador: Anatomía Patológica y Laboratorio Clínico¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

.....6.....de.....Marzo.....del 20.....18

Firma del Experto Informante.

Anexo 6

Certificado de validez del instrumento - Juicio de Experto 2



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	DIMENSIÓN 1: Recepción de muestras	✓		✓		✓		
2	DIMENSIÓN 2: Trillado de antecedentes clínico-laboratoriales	✓		✓		✓		
3	DIMENSIÓN 3: Selección de panel de marcaje de muestra.	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: *Rosario Hermilina Retamozo Ojeda* DNI: *29664031*.....Especialidad del validador: *Ma Gerencia en Salud*
Medico Patólogo Clínico, asistente Servicio Citometría de flujo INEN
09 de Mayo del 2018

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Firma del Experto Informante.

Anexo 7

Certificado de validez del instrumento - Juicio de Experto 3



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	DIMENSIÓN 1: Recepción de muestras	✓		✓		✓		
2	DIMENSIÓN 2: Trillado de antecedentes clínico-laboratoriales	✓		✓		✓		
3	DIMENSIÓN 3: Selección de panel de marcaje de muestra.	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Mg. DANIEL ANGEL CERDOSA JOTOMAYOR DNI: 08877455

Especialidad del validador: ESPECIALIDAD EN ESTADÍSTICA E INVESTIGACIÓN

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

10 de mayo del 2018

Daniel Cerdosa

Firma del Experto Informante.

Matriz de consistencia

Título: Detección de riesgos en los procesos preanalíticos del laboratorio de citometría de flujo. Instituto nacional de enfermedades neoplásicas. Lima, 2017

Autor: Br. Julia Luisa Moya Naranjo

Problema	Objetivos	Variables e indicadores				107
<p>Problema General: ¿Cómo es la detección de riesgos en la fase pre analítica de los procesos de análisis del laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <p>Problema Específico 1 ¿Cuáles son los riesgos detectados en el proceso 1: Recepción de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017?</p> <p>Problema Específico 2 ¿Cuáles son los riesgos detectados en el proceso 2: Trillado de antecedentes clínico-laboratoriales en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017?</p> <p>Problema Específico 3 ¿Cuáles son los riesgos detectados en el proceso 3: Selección de panel de marcaje</p>	<p>Objetivo general: Identificar los riesgos en la fase pre analítica del laboratorio de Citometría de flujo del Instituto nacional de enfermedades neoplásicas durante el 2017</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>Objetivo Especifico 1 Identificar los riesgos en el proceso 1: recepción de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017.</p> <p>Objetivo Especifico 2 Identificar los riesgos en el proceso 2: Trillado de antecedentes clínico-laboratoriales en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017.</p> <p>Objetivo Especifico 3 Identificar los riesgos en el proceso 3: Selección de panel de marcaje de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017.</p>	<p>Variable 1: Riesgos en los procesos preanalíticos</p>				
		Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles y rangos
		Proceso 1: Recepción de muestras	Índice de gravedad Índice de frecuencia	Modos de Fallo y efecto 1 al 14	Gravedad: Peligroso, ocurre sin previo aviso 10 Peligroso, ocurre con previo aviso 9 Muy alta 8 Alta 7 Moderada 6	NPR:
		Proceso 2: Trillado de antecedentes clínico-laboratoriales	Índice de detectabilidad Número de prioridad de riesgo (NPR)	Modos de Fallo y efecto 15 al 18 Modos de fallo y efecto 19 al 25	Muy baja 4 Menor 3 Mínima 2 Ninguna 1	Fallos críticos: ≥150
		Proceso 3: Selección de panel de marcaje de muestra.			Frecuencia: Muy alta 10 Muy alta 9 Alta 8 Alta 7 Moderada 6 Moderada 5 Moderada 4 Baja 3 Baja 2 Remota 1	Fallos de menor relevancia < 150
					Detectabilidad: Absolutamente seguro que no se detectará 10 Muy remota 9 Remota 8 Muy baja 7 Baja 6 Moderada 5 Moderadamente alta 4 Alta 3 Muy alta 2 Casi con seguridad se detectará 1	

de muestras en el laboratorio de citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el 2017?						
Nivel - diseño de investigación	Población y muestra	Técnicas e instrumentos		Estadística a utilizar		
<p>Nivel: Descriptivo</p> <p>Diseño: No experimental</p> <p>Método: Transversal retrospectivo</p>	<p>Población: Laboratorio de citometría de flujo del INEN</p> <p>Tipo de muestreo: No probabilístico</p>	<p>Variable: Riesgos en los procesos preanalíticos</p> <p>Técnicas: Entrevista, observacional</p> <p>Instrumentos: Matriz AMFE</p> <p>Autor/ Adaptada por: Br. Julia Luisa Moya Naranjo</p> <p>Año: 2017</p> <p>Ámbito de Aplicación: Actividades que forman parte de los procesos preanalíticos del laboratorio de Citometría de flujo del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.</p> <p>Forma de Administración: Se formó un grupo de trabajo con el que se trabajó la herramienta tormenta de ideas para detectar modos de fallo, efectos y sus causas. Luego con el mismo grupo de trabajo se valoró con puntuación a cada fallo, de acuerdo a gravedad, frecuencia y detectabilidad para finalmente multiplicar los tres valores y hallar el Número de prioridad de riesgo; todo esto en la matriz AMFE.</p>		<p>DESCRIPTIVA:</p> <p>Para los gráficos se utilizó la hoja de cálculo Excel 2013. Se ejecutó el programa para el vaciado de datos en la matriz. Se llevó a cabo el análisis estadístico descriptivo por la variable y cada dimensión de la variable. Se prepararon los resultados para presentarlos en tablas y gráficos de barras.</p>		

ACTA DE APROBACIÓN DE ORIGINALIDAD DE TESIS

Yo, Dr. Vertiz Osores Jacinto Joaquin, docente de la Escuela de Postgrado de la UCV y revisor del trabajo académico titulado “Detección de riesgos en los procesos preanalíticos del laboratorio de citometría de flujo. Instituto nacional de enfermedades neoplásicas, Lima 2017”; de la estudiante **Moya Naranjo, Julia Luisa** y habiendo sido capacitado e instruido en el uso de la herramienta Turnitin, he constatado lo siguiente:

Que el citado trabajo académico tiene un índice de similitud constato 17% verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, grado de coincidencia mínimo que convierte el trabajo en aceptable y no constituye plagio, en tanto cumple con todas las normas del uso de citas y referencias establecidas por la universidad César Vallejo.

Lima, 06 abril del 2019




Vertiz Osores Jacinto Joaquín
DNI: 16735482

Resumen de coincidencias

17 %

Se están viendo fuentes estándar

Ver fuentes en inglés (Beta)

Coincidencias

17	1	repositorio.ucv.edu.pe	5 %	>
		Fuente de Internet		
	2	ddd.uab.cat	1 %	>
		Fuente de Internet		
	3	www.medwave.cl	1 %	>
		Fuente de Internet		
	4	bvs.sld.cu	1 %	>
		Fuente de Internet		
	5	revistanefrologia.com	<1 %	>
		Fuente de Internet		
	6	docplayer.es	<1 %	>
		Fuente de Internet		
	7	repository.javeriana.ed...	<1 %	>
		Fuente de Internet		



Detección de riesgos en los procesos preanalíticos del laboratorio de citometría de flujo. Instituto nacional de enfermedades neoplásicas, Lima 2017

TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:

Maestra en gestión de los servicios de la salud



AUTORA:

Br. Julia Luisa Moya Naranjo

ASESOR:

Mg. Daniel Córdova Sotomayor



FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DE LAS TESIS

1. DATOS PERSONALES

Apellidos y Nombres: (solo los datos del que autoriza)

MOYA NARANJO, JULIA LUISA

D.N.I. : 40658019

Domicilio : JR. LIMA 241 - LA PERLA, CALLAO

Teléfono : Fijo : 5510518 Móvil : 995060311

E-mail : juliamoya27@gmail.com

2. IDENTIFICACIÓN DE LA TESIS

Modalidad:

Tesis de Pregrado

Facultad :

Escuela :

Carrera :

Título :

Tesis de Posgrado

Maestría

Doctorado

Grado : MAESTRA

Mención: GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SAUD

3. DATOS DE LA TESIS

Autor (es) Apellidos y Nombres:

JULIA LUISA MOYA NARANJO

Título de la tesis:

DETECCION DE RIESGOS EN LOS PROCESOS PREANALITICAS DEL LABORATORIO DE CITOMETRIA DE FLUJO. INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, LIMA 2019

Año de publicación : 2019

4. AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE LA TESIS EN VERSIÓN ELECTRÓNICA:

A través del presente documento, autorizo a la Biblioteca UCV-Lima Norte, a publicar en texto completo mi tesis.

Firma :

Fecha : 08/05/2019



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

AUTORIZACIÓN DE LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

CONSTE POR EL PRESENTE EL VISTO BUENO QUE OTORGA EL ENCARGADO DE INVESTIGACIÓN DE

ESCUELA DE POSGRADO

A LA VERSIÓN FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA:

JULIA LUISA MOYA NARANJO

INFORME TITULADO:

DETECCIÓN DE RIESGOS EN LOS PROCESOS PREANALÍTICOS DEL
LABORATORIO DE CITOMETRÍA DE FLUJO, INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA 2014

PARA OBTENER EL TÍTULO O GRADO DE:

MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

SUSTENTADO EN FECHA: 18 DE MAYO DE 2018

NOTA O MENCIÓN: APROBADO POR MAYORÍA



[Handwritten Signature]

FIRMA DEL ENCARGADO DE INVESTIGACIÓN