

## ARTÍCULO ORIGINAL

# Evaluación de estrategias para la gestión de calidad en laboratorios clínicos: análisis de modo y efecto de fallo e indicador *Budget Error*

*Assessment of Quality Management Strategies in Clinical Laboratories:*

*Analysis of Failure Mode and Effect and the 'Budget Error' Indicator.*

Gimenez, José María<sup>1\*</sup>; Bonetto, Ayelén<sup>1</sup>; Abiega, Claudio<sup>1</sup>; Lujan, Pablo Rodrigo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Privado Universitario de Córdoba. Córdoba, Argentina.

\*Contacto: Gimenez, José María. Laboratorio Central, Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Hospital Privado Universitario de Córdoba, Naciones Unidas 346. [C.P5000]. Córdoba, Argentina; pp\_8829@hotmail.com.

## Resumen

Introducción: En los laboratorios clínicos, la precisión y exactitud de los resultados son cruciales para la toma de decisiones médicas, dado que influyen directamente en la seguridad del paciente (SP) asegurando resultados confiables y mejorando la atención en salud. Objetivo: Evaluar el uso dentro del sistema de gestión de calidad (SGC), del análisis de modo y efecto de fallo (AMEF) y el indicador *Budget Error* (BE) para mejorar la calidad y la SP en el Laboratorio del Hospital Privado Universitario de Córdoba (HPUC). Materiales y Métodos: Se llevó a cabo un estudio observacional y analítico en el Laboratorio del HPUC durante los años 2021 y 2022, dividido en dos partes. La primera aplicó el AMEF para categorizar el riesgo de métodos analíticos y planificar la evaluación del desempeño. La segunda parte evaluó el BE para detectar y corregir errores en 11 analitos seleccionados. Resultados: En 2021, el AMEF determinó una evaluación cuatrimestral para glucosa, creatinina, bilirrubina, ionograma, magnesio y ácido láctico. En 2022, se generaron 132 resultados del índice de error total mediante RIQAS, y se identificaron 9 acciones preventivas y 1 correctiva basadas en el BE, en comparación con una sola mejora detectada por el ensayo de aptitud. Discusión: La integración del AMEF y el indicador BE, junto con otras herramientas de calidad, es esencial para gestionar el riesgo, optimizar recursos y mejorar el desempeño de métodos en laboratorios clínicos. Esta combinación promueve una conducta proactiva, impulsa una cultura de calidad y facilita la mejora continua en la práctica analítica. **Palabras claves:** laboratorios clínicos, gestión de la calidad, seguridad del paciente, evaluación de riesgos, indicadores de gestión de calidad en salud.

## Abstract

Introduction: In clinical laboratories, the precision and accuracy of results are crucial for medical decision-making, directly influencing patient safety. Implementing a quality management system ensures reliable results and improves healthcare. Objectives: To evaluate the use of "Failure Mode and Effects Analysis" (FMEA) and the "Budget Error" (BE) indicator within the quality management system to improve quality and patient safety at the Laboratory of the Private University Hospital of Córdoba (HPUC), Argentina. Materials and Methods: Observational and analytical study at the HPUC Laboratory during 2021 and 2022, divided into two parts. The first part applied FMEA to categorize the risk of analytical methods and plan performance evaluation. The second part evaluated the BE to detect and correct errors in 11 selected analytes. Results: In 2021, the FMEA determined a quarterly assessment for glucose, creatinine, bilirubin, ionogram, magnesium, and lactate. In 2022, 132 Total Error Index results were generated through RIQAS, identifying nine preventive actions and one corrective action based on the BE, compared to a single improvement detected by the proficiency testing. Discussion: The integration of FMEA and the BE indicator, along with other quality tools, is essential to manage risk, optimize resources, and improve the performance of methods in clinical laboratories. This combination promotes proactive behavior, fosters a culture of quality, and facilitates continuous improvement in analytical practice. **Keywords:** Clinical Laboratories, Quality Management, Patient Safety, Risk Assessment, Health Quality Management Indicators.

## Introducción

En el ámbito de los laboratorios clínicos, la generación de resultados con alto grado de validez se ha vuelto esencial para respaldar una toma de decisiones médicas precisa, necesaria tanto para el diagnóstico como para el pronóstico y tratamiento adecuado de los pacientes<sup>1</sup>. Se ha destacado que aproximadamente el 70 % de las decisiones médicas se basa en los resultados proporcionados por los laboratorios. Por lo tanto, garantizar la calidad de estos resultados es una prioridad, ya que cualquier deficiencia podría afectar directamente la seguridad de los pacientes [SP]<sup>2</sup>.

Para lograr esta calidad sin comprometer la SP, es necesario implementar un sistema de gestión de calidad (SGC). Este sistema comprende un conjunto de políticas, procesos y procedimientos diseñados para planificar y ejecutar las funciones esenciales de una organización de manera eficiente y efectiva. Integra diversas estrategias y herramientas de calidad, como el análisis de modo y efecto de fallo (AMEF), indicadores de efectividad, diagramas de Pareto, diagramas de Gantt y otros instrumentos de mejora y gestión del desempeño<sup>3,4</sup>.

El SGC no solo se centra en mantener la calidad de los procesos de laboratorio, sino también en la gestión de riesgos y la mejora continua de todos los aspectos que influyen en la calidad del servicio. Su objetivo principal es identificar y evaluar posibles peligros o fallos que puedan afectar el proceso de atención médica, implementando medidas para minimizar el riesgo de eventos adversos<sup>5</sup>. En este sentido, el uso de indicadores de calidad resulta esencial dentro del SGC, ya que permite evaluar y monitorear de forma continua la implementación de estas estrategias y del mismo sistema<sup>6</sup>.

En este contexto, los procesos se refieren a las etapas o fases dentro del laboratorio clínico (preanalítica, analítica y posanalítica), las cuales son cruciales para la generación de resultados precisos y confiables. Este trabajo se enfoca específicamente en la etapa del proceso analítico, ya que, a pesar de representar solo el 15 % de los errores, es parte crítica y causa más del 50 % de los EA eventos adversos dentro del ciclo de atención médica<sup>7</sup>. Por lo tanto, es esencial la implementación de estrategias de gestión de calidad y riesgo en esta fase, para reducir el riesgo de errores clínicamente significativos de manera oportuna<sup>8,9</sup>.

Generalmente, los laboratorios utilizan la evaluación inicial de métodos y planes de control de calidad tanto interno (CCI) como externo (CCE) para controlar y monitorear el desempeño en la etapa analítica. Sin embargo, estas herramientas pueden resultar insuficientes para garantizar la SP y evitar de antemano un impacto negativo

La evaluación del desempeño de métodos y el CCI, en conformidad con los protocolos existentes, proporcionan evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos definidos en la norma ISO 15189: 2014<sup>4</sup>. Esto permite verificar el impacto deseado en la SP garantizando que los métodos utilizados en el laboratorio sigan siendo precisos y confiables a lo largo del tiempo.

La planificación periódica de la evaluación de desempeño del método, basada en protocolos específicos establecidos por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), es crucial para identificar diversas fuentes de error analítico, incluso aquellas no

contempladas en los planes rutinarios de CCI. Esta planificación estratégica no solo demuestra competencia técnica y desempeño aceptable, sino que también contribuye a la gestión de riesgo y a la tecnovigilancia para el aseguramiento de calidad en los laboratorios<sup>10,11</sup>.

Este trabajo, en una primera parte, se enfoca en la evaluación e integración del AMEF, en conjunto con otras herramientas estratégicas como el diagrama de Pareto y el diagrama de Gantt, para categorizar el riesgo y definir la periodicidad de evaluación del desempeño aplicado a los procedimientos de medida de cada analito de química clínica involucrado en la prestación de servicio. Esta estrategia permite no solo comprender las posibles causas y el riesgo de error en los informes de resultados de pacientes, sino que también contribuye, junto con el CCI, a la elaboración de planes de mejora centrados en estos aspectos<sup>9,12,13</sup>. Ambos enfoques son fundamentales para lograr una mejora continua y una gestión de riesgos efectiva en los laboratorios.

Por otra parte, el CCE desempeña un papel crucial al permitir que los laboratorios individuales comparen su desempeño con el de otros laboratorios que analizan las mismas muestras de control. Esto facilita la estimación del sesgo y la inexactitud, lo cual resulta esencial para identificar deficiencias en los equipos y procedimientos de medida a largo plazo<sup>14,15</sup>. En el contexto de la norma ISO 15189<sup>4</sup>, que promueve la adopción de SGC orientados a la mejora continua, se enfatiza la importancia de establecer indicadores de calidad y llevar a cabo estas comparaciones conocidas como *ensayos de aptitud*, lo que les proporcionará a los laboratorios la evidencia necesaria para determinar la aceptabilidad de los resultados. Los indicadores de calidad derivados del programa externo son considerados prioritarios y obligatorios en este contexto, ya que la información que proporcionan es fundamental para la realización de actividades de mejora que fortalezcan y consoliden los SGC<sup>16</sup>. Cada laboratorio, al interpretar su desempeño y los datos obtenidos a través de los indicadores de calidad, puede implementar acciones correctivas y preventivas que contribuyan a la mejora continua y a la SP.

En una segunda instancia, este trabajo emplea el índice de error total generado mediante RIQAS como un indicador de efectividad clínica denominado *Budget Error* [BE].

A diferencia de los indicadores convencionales proporcionados por los ensayos de aptitud, BE adopta un enfoque proactivo de gestión de riesgos y establece estándares de calidad más estrictos que reflejan un nivel superior de exactitud en la evaluación del desempeño relacionado con errores sistemáticos.

Esto permite tomar medidas preventivas e incluso correctivas antes de obtener resultados *no conformes* en los controles de calidad externos, los cuales podrían indicar riesgos para la seguridad de los pacientes. Así, se optimiza el uso de recursos y se fomenta la mejora continua y la gestión de riesgos en la atención médica.

El objetivo fue evaluar el uso del análisis de modo y efecto de fallo y el indicador de efectividad *Budget Error* como estrategias para mejorar la calidad y la SP en el Laboratorio del Hospital Privado Universitario de Córdoba (HPUC) durante los años 2021 y 2022.

**Tabla I.** Información de los analitos estudiados.

Analito	Reactivo - Fabricante	Método	Unidades
Ácido úrico	UA2 - Roche	<i>Uricase Peroxidase. with ascorbic. Oxidasa 546nm</i>	mg/dL
Urea	UREAL - Roche	Ureasa cinética	mg/dL
Glucosa	GLUC3 - Roche	Hexoquinasa	mg/dL
Colesterol	CHOL2 - Roche	<i>Cholesterol oxidasa</i>	mg/dL
HDL	HDL4 - Roche	Ensayo de 4 generación	mg/dL
LDL	LDLC3 - Roche	<i>Selective detergents methods</i>	mg/dL
Creatinina	CREJ2 - Roche	<i>Alkaline picrate no deproteinisation</i>	mg/dL
PT	TP2 - Roche	Reacción de Biuret, punto final	g/dL
Triglicéridos	TRIGL - Roche	<i>Lipase/GPO-PAP no correction</i>	mg/dL
Hierro [Fe]	IRON2 - Roche	<i>Colorimetric without ppt</i>	ug/dL
Bilirrubina	BILD2/BILT3 - Roche	<i>Dichlorophenyl Diazonium / Diazo with Sulphanilic Acid</i>	mg/dL
Sodio [Na]	<i>ISE Internal Standard/ ISE Diluent gen.2/ ISE Reference Electrolyte – Roche</i>	<i>Ise Indirect</i>	mmol/L
Potasio [K]	<i>ISE Internal Standard/ ISE Diluent gen.2/ISE Reference Electrolyte – Roche</i>	<i>Ise Indirect</i>	mmol/L
Cloro [Cl]	<i>ISE Internal Standard/ ISE Diluent gen.2/ISE Reference Electrolyte – Roche</i>	<i>Ise Indirect</i>	mmol/L
Calcio [Ca]	CA2 - Roche	NM-BAPTA	mg/dL
Magnesio [Mg]	MG2 - Roche	<i>Xylidyl Blue</i>	mmol/L
Fósforo [P]	PHOS2 - Roche	<i>Phosphomolybdate UV</i>	mg/dL
GPT	ALTL - Roche	<i>Tris buffer without P5P</i>	U/L
GOT	ASTL - Roche	<i>Tris buffer without P5P</i>	U/L
GGT	GGT-2 - Roche	<i>Gamma glut. -3-carb. -4-nitro.</i>	U/L
FAL	ALP2L - Roche	<i>AMP buffer IFCC</i>	U/L
LDH	LDHI2 - Roche	Lactate to Pyruvate IFCC	U/L
CK	CK - Roche	CK-NAC [IFCC]	U/L
Amilasa [Amy]	AMYL2 - Roche	pNPG7	U/L
Lipasa	LIPC - Roche	Colorimétrico	U/L
Ácido láctico	LACT2 - Roche	Colorimétrico lactato oxidasa	mmol/L

► HDL, lipoproteína de alta densidad; LDL; lipoproteína de baja densidad; PT, proteínas totales; GPT, transaminasa glutámico-pirúvica; GOT, transaminasa glutámico-oxalacética; GGT, gama-glutamil transferasa; FAL, fosfatasa alcalina; LDH, lactato deshidrogenasa; CK, creatina quinasa.

**Tabla II.** Escala de priorización de riesgo para la puntuación de cada modo de fallo de los analitos o procedimientos de medida.

Escala	Nivel de prioridad por urgencia / vulnerabilidad	Decisión médica / riesgo clínico	Volumen de demanda	Historial de fallos
5	Si es parámetro de UTIP/ UTI/ Qx o materno-neonatal de impacto marcado	Si es parámetro único de diagnóstico	Si es parámetro de alta demanda (>1000)	Calificación si hay problemas de desempeño todos los meses
3	Si es parámetro de urgencia	Si es parámetro de grupo vulnerable de impacto	Si es parámetro de moderada demanda (101-1000)	Calificación si hay problemas de desempeño cada 2 meses
1	Si es parámetro de rutina / consulta externa	Si es parámetro de perfil	Si es parámetro de baja demanda (<100)	Calificación si eventualmente hay problemas de desempeño al semestre o ninguno

► UTIP, Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica; UTI, Unidad de Terapia Intensiva de Adultos; Qx, Quirófano.

► Para el modo de fallo volumen de demanda, la escala para la puntuación corresponde al promedio del volumen de demanda mensual.

### Materiales y métodos

Se realizó un estudio observacional y analítico de seguimiento. Se evaluó el uso del AMEF y del indicador de efectividad clínica BE como estrategias en la gestión de riesgos proactivos para la calidad y la SP en el Laboratorio del Hospital Privado Universitario de Córdoba (HPUC) durante los años 2021 y 2022.

### Primera parte - Evaluación de la matriz de riesgo AMEF para la planificación periódica de la evaluación del desempeño de métodos de los analitos de química clínica (Año 2021)

La muestra de estudio, en esta primera parte, comprende los procedimientos de medida involucrados en la prestación de servicio, detallados en la Tabla I.

### Recolección y automatización de datos

Se utilizó el *software* de hojas de cálculo de Microsoft Ex-

cel para recopilar y automatizar datos. Además, se accedió al historial de fallos incluyendo las no conformidades resultantes del CCE así como recalibraciones previas.

### Evaluación del riesgo

Se aplicó la metodología AMEF para evaluar y puntuar cuatro atributos clave de cada procedimiento de medida. Los atributos se estratificaron con base en su urgencia/vulnerabilidad, riesgo clínico, historial de fallos y promedio mensual del volumen de demanda. Para el historial de fallos, se consideró como recalibración toda aquella calibración que no fue programada en su plan correspondiente. Para el promedio mensual del volumen de demanda, se aplicó el diagrama de Pareto expuesto en la Figura 1 como una herramienta más de la gestión de calidad para dar a conocer el impacto de este modo de fallo en los resultados de laboratorio.

**Tabla III.** Categorización del riesgo y acción preventiva según número de priorización (NPR) para la determinación de la periodicidad de la evaluación del desempeño de métodos.

Riesgo	Escala de RPN	Acción preventiva
Alto	125-625	Evaluación del desempeño de métodos de forma cuatrimestral
Moderado	75-124	Evaluación del desempeño de métodos de forma semestral
Tolerable	<75	Continuar con el monitoreo hasta próximo AMEF (anual)

► Para aquellos procedimientos de medida cuyo nivel de riesgo es definido como tolerable según el cálculo del NPR, la acción preventiva es seguir con el monitoreo correspondiente al CCI hasta próximo año.

Los atributos *nivel de prioridad por urgencia/vulnerabilidad y riesgo clínico*, se definieron por consenso de nueve bioquímicos especialistas y un médico especialista en Clínica Médica, tras la aplicación de la “tormenta de ideas” y grupo nominal.

### Priorización de riesgos

Para cada analito de química clínica, se calculó un índice de priorización de riesgo (*Risk Priority Number*, RPN) multiplicando las puntuaciones correspondientes de los cuatro atributos. Estas puntuaciones se definieron según evaluación del riesgo y escala de priorización de riesgo basada en el modo de fallo, detallada en la Tabla II.

### Categorización del riesgo

Comparando el RPN obtenido con la información proporcionada en la Tabla III, se categorizó el riesgo de cada analito de química clínica en uno de tres niveles: tolerable, moderado o alto.

### Acciones preventivas

Se determinaron según el nivel de riesgo obtenido para cada procedimiento de medida, utilizando la Tabla III como referencia. Estas acciones están diseñadas para reflejar la periodicidad de la evaluación del desempeño del método que se realiza de manera específica para cada analito de química clínica. La frecuencia de evaluación según categorización del riesgo se basa en la identificación proactiva de posibles fuentes de error y tiene como propósito reducir la probabilidad de que ocurran problemas antes de que se manifiesten.

### Planificación periódica

Para la planificación periódica de la evaluación de desempeño del método según categorización de riesgo resultante para cada analito de química clínica, se usó el programa Visio de Microsoft Office para la construcción del diagrama de Gantt.

**Tabla IV.** Construcción del indicador (ficha técnica): nombre, justificación, dominio, dimensión, definición operacional, variables y consideraciones para el análisis

#### CONSTRUCCIÓN DEL INDICADOR

Nombre	Índice de error total ( <i>Budget Error</i> )		
Justificación	Evaluar la efectividad clínica de los resultados procesados y emitidos por el área de química clínica a partir de ensayos de aptitud (por medio de la ponderación del sesgo como índice de error total)		
Dominio	Efectividad clínica		
Dimensión	Estructura	Proceso	Resultado

#### DEFINICIÓN OPERACIONAL

Numerador	SDI Obtenido
Denominador	Umbral o límite aceptado por programa de evaluación externa
Unidad de Medición	SDI
Factor	100
Fórmula del cálculo	Numerador sobre denominador por el factor

#### CONSIDERACIONES PARA EL ANÁLISIS Y VARIABLES

Origen de la información	Proceso analítico del área de química clínica y evaluación externa RIQAS
Frecuencia de emisión y remisión	Mensual
Responsable	Dueño de proceso de calidad analítica
Usuario	Analista del área y/o coordinador de calidad
Criterio de aceptabilidad del programa externo	RIQAS considera cumplimiento para un SDI menor o igual a 2.

► SDI, índice de desvío estándar o Z-Score.

► En verde, se señala la clasificación correspondiente a la “dimensión” del indicador.

**Tabla V:** Meta y criterios para la evaluación del índice o indicador de efectividad clínica *Budget Error*

Resultado <i>Budget Error</i>	Acciones que tomar
$Budget Error < 50\%$	No requiere intervención.
$50\% \geq Budget Error \leq 70\%$	Inicie acciones preventivas para detectar fuentes de error sistemático.
$70\% > Budget Error \leq 100\%$	Inicie acciones de tipo correctivo, ya que su margen de seguridad ha disminuido.

► Meta: Garantizar que el índice de error total Budget Error sea menor o igual al 70%, criterio establecido donde no se requiere la toma de acciones correctivas.

### Alcance de la evaluación del desempeño de métodos según planificación periódica

La evaluación del desempeño del método se lleva a cabo conforme con los protocolos establecidos por la CLSI, abordando aspectos clave de evaluación para cada parámetro analítico. Este proceso se aplica, según periodicidad correspondiente, a todos los procedimientos de medida de química clínica para asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos.

### Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación se establecen de acuerdo con los protocolos de la CLSI y se ajustan según el parámetro analítico evaluado. Estos criterios abarcan aspectos como la verificación de precisión, linealidad, comparación de métodos y estimación del sesgo. Los requisitos de calidad se determinan considerando tanto la variabilidad biológica como las normativas del estado del arte para cada parámetro específico.

### Criterios de rechazo

Si los resultados de la evaluación del desempeño del método no cumplen con los requisitos de calidad o los protocolos de la CLSI para cada parámetro analítico, se aplican planes de acción de mejora de tipo correctivo.

### Segunda Parte - Evaluación del indicador de efectividad clínica (Año 2022)

#### Población de estudio

En la segunda parte del estudio, se monitorearon mensualmente 11 procedimientos de medida, del total de los 26 que detalla la Tabla I, seleccionados con base en la necesidad clínica asistencial y la categorización del riesgo establecida mediante el AMEF aplicado para el año 2021. Los 11 AQC involucrados en este monitoreo de métodos son: urea, glucosa, creatinina, bilirrubina, sodio, potasio, magnesio, GPT, GOT, amilasa y ácido láctico.

#### Determinación del índice de error total (*Budget Error*, BE)

Para evaluar el desempeño de estos procedimientos de medida, en un nivel más riguroso de exactitud, se calculó mensualmente el índice de error total. Se utilizó el indicador

BE, que se presenta en la Tabla IV. Este indicador se basa en el índice de desviación estándar o *Z-score*, obtenido a través del CCE. El cálculo del BE se realiza mediante la siguiente fórmula:  $Budget Error = (SDI \text{ obtenido}) / 2 * 100$ . El SDI es un inductor generado por el mismo ensayo de aptitud, que refleja cuánto se aleja el resultado procesado y enviado por el laboratorio de análisis clínico de la media de consenso.

#### Criterios de evaluación por el CCE

El desempeño del método en términos de exactitud mejora a medida que el *Z-Score* se acerca a cero, mientras que disminuye a medida que se aleja de dicho valor. Según las normativas del programa externo RIQAS, el desempeño del método se considera aceptable si el *Z-Score* es menor o igual a 2<sup>17</sup>.

#### Criterios de evaluación a través del BE

La aprobación del cálculo y aplicación del índice de error total está condicionada a que el *Z-Score* sea aceptado por RIQAS, ya que el indicador BE tiene un límite máximo de error del 100 %. Es crucial, en este aspecto, destacar el uso del valor 2 como denominador en la fórmula *Budget Error*.

#### Evaluación de efectividad clínica

El indicador *Budget Error* se empleó para determinar si los resultados procesados y enviados a RIQAS desde el laboratorio clínico cumplen con el nivel de exactitud y calidad clínica necesarios. Para ello, se utilizaron criterios para evaluar la necesidad de implementar medidas preventivas y/o correctivas, como se describe en la Tabla V.

#### Acciones correctivas

Se tomaron acciones correctivas en aquellos resultados rechazados por RIQAS (*Z-Score* mayor de 2), los cuales se registraron en la Tabla VIII con la notación *RX* (*Rechazado por el CCE*). Además, se implementaron acciones tipo correctivas cuando el valor del índice BE se encontró entre el 70% y el 100%.

#### Acciones preventivas, criterio de no intervención y meta de efectividad clínica

Estos aspectos se detallan en la Tabla V.

**Tabla VI.** Matriz de análisis de modo de efectos de fallo (AMEF).

Analito	Nivel de prioridad por urgencia / vulnerabilidad	Decisión médica / riesgo clínico	Volumen de demanda	Historial de fallos	RPN	Riesgo
Ácido úrico	1	1	3	5	15	Tolerable
Urea	3	1	5	5	75	Moderado
Glucosa	3	3	5	5	225	Alto
Colesterol	1	1	5	5	25	Tolerable
HDL	1	1	3	5	15	Tolerable
LDL	1	1	3	5	15	Tolerable
Creatinina	5	3	5	5	375	Alto
PT	1	1	3	5	15	Tolerable
Triglicéridos	1	1	5	5	25	Tolerable
Hierro [Fe]	1	3	3	5	45	Tolerable
Bilirrubina	5	3	5	5	375	Alto
Sodio [Na]	5	3	5	5	375	Alto
Potasio [K]	5	5	5	5	625	Alto
Cloro [Cl]	3	3	5	5	225	Alto
Calcio [Ca]	1	3	3	5	45	Tolerable
Magnesio [Mg]	3	3	5	5	225	Alto
Fósforo [P]	3	1	3	5	45	Tolerable
GPT	3	1	5	5	75	Moderado
GOT	3	1	5	5	75	Moderado
GGT	3	1	5	5	75	Moderado
FAL	1	1	5	5	25	Tolerable
LDH	1	3	3	5	45	Tolerable
CK	3	1	3	5	45	Tolerable
Amilasa [Amy]	3	3	3	5	135	Moderado
Lipasa	3	3	3	5	135	Moderado
Ácido láctico	5	3	5	5	375	Alto

▶ HDL, lipoproteína de alta densidad; LDL; lipoproteína de baja densidad; PT, proteínas totales; GPT, transaminasa glutámico-pirúvica; GOT, transaminasa glutámico- oxalacética; GGT, gama-glutamil transferasa; FAL, fosfatasa alcalina; LDH, lactato deshidrogenasa; CK, creatina quinasa.

▶ Proceso: analítico

▶ Para el modo de fallo volumen de demanda, la puntuación es respecto del promedio del volumen de demanda mensual.

### Planes de acción de mejora: estrategias integradas para la gestión de calidad en los laboratorios clínicos

El SGC y la SP se sustentan en el uso de diversas estrategias, como el AMEF, la planificación periódica de la evaluación desempeño del método, indicadores de efectividad como el índice BE y herramientas complementarias, entre las que se incluyen el diagrama de Pareto y el gráfico de Gantt. La integración de estas herramientas facilita la monitorización, identificación y análisis de riesgos y desviaciones a lo largo del tiempo permitiendo la implementación eficiente de acciones preventivas y correctivas. Estos procesos, guiados por herramientas como las "5 M" y el diagrama de Ishikawa, aseguran una mejora continua en la calidad y la eficiencia operativa.

### Resultados

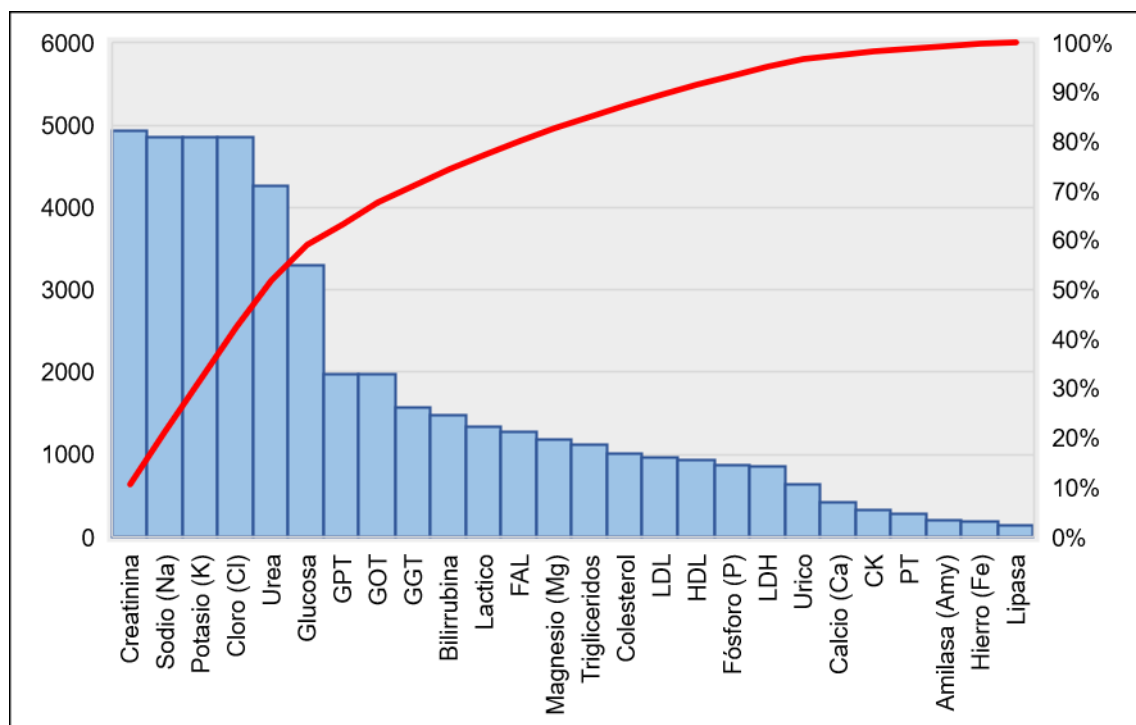
**Evaluación de la matriz de riesgo AMEF para la planificación periódica de la evaluación del desempeño de métodos (Año 2021)**

#### Resultados AMEF y planificación periódica

Respecto de los resultados obtenidos mediante el uso de la matriz AMEF (Tabla VI), para aquellos analitos en los que el método presentaba un nivel de riesgo alto, se determinó una frecuencia cuatrimestral de evaluación de desempeño del método como acción preventiva hacia la minimización del riesgo y la SP. Para el caso de los analitos cuyos procedimientos de medida resultaron en un riesgo moderado, se definió una frecuencia semestral.

En los métodos donde el nivel de riesgo fue tolerable, se



**Figura 1.** Diagrama de Pareto del promedio del volumen de demanda mensual por analito de química clínica (AQC).

► GPT, transaminasa glutámico-pirúvica; GOT, transaminasa glutámico-oxalacética; GGT, Gama-glutamyl transferasa; FAL, fosfatasa alcalina; LDL, lipoproteína de baja densidad; HDL, lipoproteína de alta densidad; LDH, lactato deshidrogenasa; CK, creatina quinasa; PT, proteínas totales.

### Evaluación del indicador de efectividad clínica (Año 2022)

#### Budget Error y acciones correctivas/preventivas

Con los SDI recabados por mes para cada analito a través de la evaluación externa RIQAS, se generaron los 132 resultados que figuran en la Tabla VIII, representando el índice de error total o índice BE.

#### Acciones preventivas

Se identificaron 9 ocasiones (marcadas en color amarillo) en las cuales se iniciaron acciones de tipo preventivo para detectar fuentes de error sistemático. Los procedimientos de medida involucrados fueron:

GPT y ácido láctico (abril);

potasio (junio);

potasio, bilirrubina, urea y glucosa (octubre);

potasio y urea (noviembre).

#### Acciones correctivas

Una instancia (marcada en color rojo) llevó a cabo una acción correctiva para el procedimiento de medida de GPT en noviembre, cuando el Budget error alcanzó el 73%.

#### Decisiones de acciones correctivas sin cálculo del indicador BE

Para el procedimiento de medida de magnesio, en junio, se tomó la decisión de proceder con una acción correctiva sin necesidad de calcular el índice de BE, ya que el resultado fue rechazado directamente por RIQAS.

### Comparación con la evaluación externa (CCE)

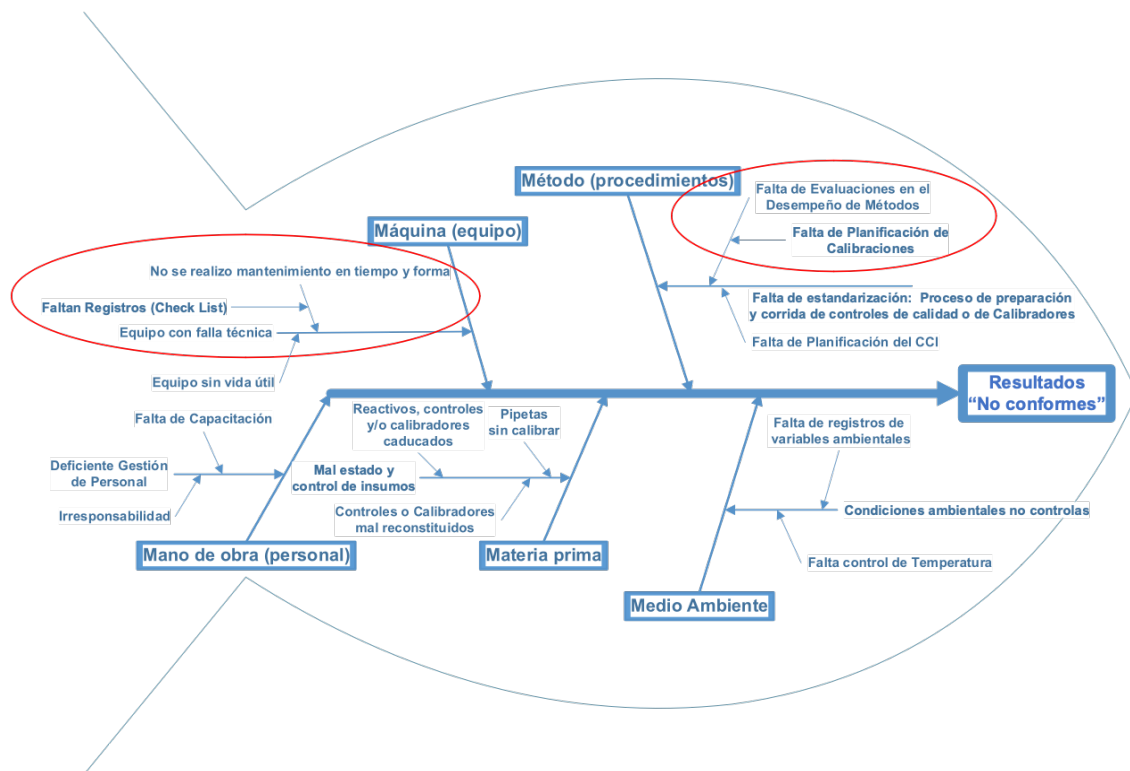
El enfoque proactivo del indicador BE se destaca al generar un mayor número de oportunidades de mejoras en comparación con el CCE, que solo activó una acción correctiva.

### Discusión

La implementación del análisis de modo y efecto de fallo se convierte en una estrategia clave para la gestión de calidad en los laboratorios clínicos, ya que, a pesar de contar con planes de control de calidad interno y externo, los modos de fallo siguen apareciendo de forma imprevista debido a la complejidad inherente a las pruebas, procedimientos, entorno y aplicaciones clínicas particulares.

Este enfoque ofrece beneficios significativos al adaptarse a cualquier entorno hospitalario permitiendo considerar para la categorización del riesgo de los procedimientos de medida factores como la disponibilidad de métodos *Gold* estándar de comparación, la presencia de sistemas analíticos equivalentes y la complejidad del test. La combinación del AMEF, Pareto y las acciones preventivas derivadas, como la evaluación del desempeño de métodos, se revelan como estrategias efectivas para controlar las variaciones. Además, junto con el diagrama de Gantt como herramienta adicional, posibilitan una planificación estratégica periódica para dirigir y administrar de manera eficaz los recursos operativos optimizando la ejecución de las evaluaciones y garantizando una gestión exitosa del desempeño de los métodos.

Figura 2. Diagrama de Ishikawa, 5M y tormenta de Ideas para el análisis e identificación de las causas raíz.



► Dentro del círculo rojo, las causas raíz derivadas del análisis de riesgo, que surge de aplicar las múltiples estrategias de calidad como AMEF, sus herramientas complementarias y el enfoque proactivo del indicador de efectividad BE.

La integración de herramientas, como el diagrama de causa y efecto (Ishikawa), las “5M” y la “tormenta de ideas”, permite el análisis e identificación precisa de las causas raíz ante la presencia de desvíos u oportunidades de mejora (plan de acción). Este análisis de causa raíz basado en los resultados del AMEF y el indicador de efectividad *Budget Error*, conduce a una toma de decisiones y tratamiento específico (Figura 2). Las recalibraciones son el componente responsable de que todos los procedimientos de medida dentro de la matriz de riesgo tengan la puntuación más alta en el atributo *historial de fallo*. Esta consideración, junto al riesgo de error sistemático medido por el índice BE, impulsó a redefinir estratégicamente tanto la frecuencia de las calibraciones programadas como los intervalos para los mantenimientos preventivos de los equipos o máquinas, ya que el envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan deterioran poco a poco sus funciones. Por lo tanto, el laboratorio clínico debería desarrollar su propio plan de mantenimiento y calibración con la premisa de que son los usuarios quienes eligen o determinan la periodicidad con respecto al ajuste. Esto tiene como objetivo lograr una gestión de mediciones dentro del SGC que asegure la competencia técnica de los ensayos que se aplican y las calibraciones que se ejecutan<sup>18,19</sup>.

La implementación de estrategias integradas como el indicador de efectividad BE y el AMEF señalan un cambio de conducta hacia una gestión proactiva de riesgos. Este enfoque, combina-

do con múltiples herramientas estratégicas y evaluaciones de rendimiento, contribuye a la construcción de una cultura organizacional centrada en la calidad<sup>20</sup>.

Por otra parte, Migliarino<sup>21</sup> indica que no es frecuente que los laboratorios clínicos que participan en ensayos de aptitud evalúen el impacto de las no conformidades sobre los resultados ya liberados y que, de prestarles atención, utilizan una conducta reactiva en donde se pone atención solo a los resultados rechazados de la última encuesta. En esencia, se requiere de un compromiso con la SP que tienda hacia la minimización del evento adverso, logro alcanzado con el uso del indicador BE, que consigue el viraje de conducta de riesgo.

Siempre que la gestión de calidad esté basada en un modelo o sistema de gestión de calidad otal, aplique indicadores de gestión, y se determine un equipo de aprendizaje, auditoría e investigación, se podrán implementar planes de calidad de manera efectiva, construir una cultura de calidad organizacional y llevar a cabo una mejora continua<sup>6,22</sup>.

En este trabajo, hacemos solo mención del índice *Budget error* como indicador de efectividad clínica, pensado para ser usado de forma indistinta por el analista y/o coordinador de calidad. Sin embargo, existe la posibilidad de construir indicadores de efectividad para monitoreo específico por parte del coordinador. Estos se consiguen a través de los inductores de medidas acumulativas que surgen de los programas externos. En general, la implementación de indicadores de efectividad

clínica provenientes de ensayos de aptitud acreditados por ISO 17043 permite que se cuente con la garantía de que su fuente de base de datos cumple con ciertos requisitos necesarios, ya sean funcionales (confidencialidad, informes estadísticos, asesoría, soporte y acreditación) o, de competencia técnica, como lo son la estabilidad y homogeneidad de la matriz, la trazabilidad y la existencia de estimaciones metrológicas<sup>23</sup>. Además, la rigurosidad estadística del CCE, al proporcionar el número de participantes y una media respaldada por la incertidumbre de medida (Um), permite validar la exactitud de los resultados obtenidos a través del mismo otorgando credibilidad, significancia y confiabilidad a los inductores de evaluación de desempeño que puedan ser utilizados para el cálculo de cualquier indicador de efectividad definido de forma institucional. Esto, sin duda, facilita la realización de evaluaciones de riesgo certeras y la implementación oportuna de acciones correctivas y/o preventivas en tiempo y forma, asegurando resultados clínicos óptimos.

Afrontar desafíos futuros implica considerar aspectos como el costo y la utilización eficiente de recursos en la elaboración de este tipo de indicadores debido a que la gestión de calidad total no solo busca resultados clínicos óptimos, sino también la minimización de recursos y costos asociados<sup>6</sup>.

En resumen, concluimos que la aplicación integral de múltiples estrategias y herramientas complementarias como AMEF, el diagrama de Pareto, el diagrama de Gantt, las "5 M" y el diagrama de Ishikawa, combinadas con el enfoque proactivo del indicador de efectividad *Budget Error*, es fundamental para gestionar el riesgo, optimizar recursos y esfuerzos en la gestión del desempeño de métodos, generar un cambio de conducta (de reactiva a proactiva), promover una cultura de calidad y facilitar la mejora continua en los laboratorios clínicos.

## Agradecimientos

Agradecemos al HPUC por brindar los recursos y los materiales necesarios para llevar a cabo este trabajo de investigación, a los colegas integrantes de este equipo por la misma razón, principalmente, a la Bioquímica Bonetto, Ayelén y, sobre todo, al Dr. Pablo Rodrigo Lujan, por haber confiado en él y haberle permitido seguir evolucionando y adquirir día a día nuevos conocimientos.

De igual manera, agradece a su familia y, como parte de ella, a la Bioquímica Nogah Antonini, por ser su sostén en aquellos momentos difíciles donde más se necesita del amor y la compañía. Por último, agradece a la Dr. Silvia Barzón por la disposición y ayuda brindada a lo largo de toda su carrera profesional en el afán de luchar por alcanzar las metas propuestas a lo largo del camino.

## Conflicto de interés

Los autores declaran no poseer conflictos de interés.

## Referencias bibliográficas

- Terrés-Speziale AM. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la Norma ISO-15189. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*. 2003;50(3):118-128.
- Westgard J, Mercapide L, Sáez A, et al. Cómo garantizar la calidad analítica. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*. 2010;57(4):179-189.
- Westgard JO, Migliarino G. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2014.
- IRAM ISO 15189. Laboratorios de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia. 2014.
- Guidelines ISO 31000. Gestión del riesgo-Directrices Risk management; 2018.
- Etcheverry, G. Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos: Implementación de Gestión Clínica. *Revista Bioanálisis* 2006; 11, 43-6.
- Carraro P, Plebani M. Errors in a Stat laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clin Chem*. 2007; 53(7):1338-42, <https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>
- Figuroa-Montes Luis Edgardo. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. *Acta Med. peruana [Internet]*. 2015 [citado 2023 Jul 07]; 32(4): 241-250. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v32n4/a08v32n4.pdf>
- Westgard JO. Perspectives on quality control, risk management, and analytical quality management. *Clin Lab Med*. 2013;33(1):1-14, <https://doi.org/10.1016/j.cll.2012.10.003>
- Torres-Gamarra G. El ABC de la calidad en el laboratorio clínico. 1st. Edición. Perú: Editorial Caja Negra; 2021.
- Westgard, J. O. Prácticas básicas de control de la calidad. Madison, WI: QC Westgard Inc.; 2013.
- Terrés- Speziale, A.M. Six Sigma: determinación de metas analíticas con base en la variabilidad biológica y la evolución tecnológica. *Rev. Mex. Patol. Clin. Med. Lab*. 2007; 54(1):28-39.
- Westgard S. Prioritizing risk analysis quality control plans based on Sigma-metrics. *Clin Lab Med*. 2013;33(1):41-53, <https://doi.org/10.1016/j.cll.2012.11.008>
- González Fajardo I, Linares Guerra E, León Sánchez M, Santana Porbén S. Validación del laboratorio clínico como Unidad Rectora para un Sistema de Control Externo de la Calidad. *Rev. Ciencias Médicas de Pinar del Río [revista en Internet]*. 2020 [citado 2023 Jul 7]; 24(5):1-12. Disponible en: <https://grevcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/articulo/view/4518>.
- Terrés A. Trazabilidad metrológica, validación analítica y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico. *Rev. Mex. Patol. Clin. Med. Lab*. 2009;56(1):27-35.
- Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, García Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(3):348-357.
- Randox Laboratories LTD. Randox International Quality Assessment Scheme- RIQAS [Internet]. 2021 [Citado 2022 diciembre 02]: [56 páginas]. Disponible en: <https://pdf.medicaexpo.es/pdf-en/randoxlaboratories/lt033-riqas-explained/69798-173358.html>
- IRAM ISO 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Primera edición. Versión corregida en marzo de 2018.
- ISO 10012. Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición; 2003.
- Gask L, Rogers A, Campbell S, Sheaff R. Beyond the limits of clinical governance? The case of mental health in English primary care. *BMC Health Serv Res*. 2008; 8:63, <https://doi.org/10.1186/1472-6963-8-63>
- Migliarino G. Esquemas de evaluación externa de la calidad en América Latina. *J Int Fed Clin Chem Lab Med*. 2015; 26 (4): 238–50.
- Wallace LM, Freeman T, Latham L, et al. Organizational strategies for changing clinical practice: how trusts are meeting the challenges of clinical governance. *Qual Health Care* 2001;10(2):76-82, <https://doi.org/10.1136/qhc.10.2.76>
- INACAL. Participación en Ensayos de Aptitud / Comparaciones Interlaboratorios. Policy and Criteria for participation on Proficiency Testing. 2018; 3:15.



Esta obra está bajo la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 Internacional - Permite compartir (copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato) y adaptar (remezclar, transformar y crear, a partir del material, otra obra) siempre que: se cite la autoría y la fuente original de su publicación (revista, editorial y URL de la obra), no sean utilizados para fines comerciales y que se respeten los mismos términos de la licencia.