



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

SISTEMA DE POSGRADO

TESIS FINAL

Previa a la obtención del grado de
MAGÍSTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

“Disminuir el tiempo de entrega de los informes
Anatomopatológicos. Propuesta para el Servicio de Anatomía
Patológica del Hospital Luis Vernaza de la Junta de
Beneficencia de Guayaquil”

Elaborado por:

Ing. Marcelo Delgado

Ing. María Esther Ochoa

Tutor:

Lsi. Diana Correa

Guayaquil, mayo de 2011

AGRADECIMIENTO

A Dios, a mi familia, a los Directivos y colaboradores del Hospital Luis Vernaza, gracias por su apoyo incondicional que nos motivó a esforzarnos, con el fin de seguir otorgando mejores servicios médicos a vuestros pacientes.

Marcelo

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme Salud y bendiciones

A mi familia por los principios, valores inculcados y apoyo incondicional.

A la Lsi. Diana Correa y Dra. Maritza Guerrero por su apoyo, paciencia, dedicación y concedernos el tiempo necesario para compartir sus conocimientos con nosotros.

A las Autoridades del HLV, por haberme brindado la posibilidad de continuar con mis estudios, aprendizaje que se reflejarán en el día a día de mis labores en el beneficio de nuestros usuarios.

María Esther

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	i
INTRODUCCIÓN.....	iii
1. CAPITULO UNO: MARCO TEORICO REFERENCIAL.....	4
1.1. Marco referencial	4
1.1.1. Aspecto general de la Junta de Beneficencia de Guayaquil	4
1.1.2. Hospital Luis Vernaza.....	4
1.1.3. Servicio de Anatomía Patológica	7
1.1.3.1. Misión.....	8
1.1.3.2. Estructura Organizacional.....	9
1.1.3.3. Breve reseña histórica	9
1.1.4. Políticas y marco jurídico.....	11
1.2. Marco teórico	12
1.2.1. Antecedentes	12
1.2.2. Características de los Laboratorios de Anatomía Patológica	13
1.2.3. Área física del Laboratorio	14
1.2.4. Diseño del área física de Servicio de Anatomía Patológica.....	21
1.2.5. Solicitud de estudio y requisitos de envío de la muestra	22
1.2.6. Protocolo de análisis macroscópico de las piezas quirúrgicas	23
1.2.7. Fases del proceso para el estudio anatomopatológico.....	24
1.2.8. Los procedimientos pre-analíticos de anatomía patológica	24
1.2.9. Los procedimientos analíticos de anatomía patológica	32
1.2.10. Los procedimientos post-analíticos de Anatomía Patológica.....	34
1.2.11. Acreditación de Laboratorio	34
1.2.12. Recomendaciones para el control de calidad.....	37
1.2.13. Concepto de calidad en el laboratorio de procedimientos histológicos	39
1.2.14. Algunos criterios erróneos sobre la calidad.....	40
1.2.15. Mejora Continua	41
1.2.16. Aplicación informática en un Laboratorio de Anatomía Patológica	43
1.2.17. Fundamentación teórica conceptual	49
1.3. Marco conceptual.....	54
1.3.1. Antecedentes y planteamiento del problema	54
1.3.2. Objetivo general	54
1.3.3. Objetivos específicos.....	54
1.3.4. Técnicas de investigación.....	54
1.3.5. Justificación.....	54
1.3.6. Fundamento teórico de la metodología Six Sigma	55
1.3.7. Metodología Seis Sigma.....	58
1.3.8. Aplicación en el sector Salud	59
1.3.9. Cómo reducir los tiempos de proceso aplicando la metodología DMAIC.....	59
1.3.10. Etapas de la metodología DMAIC.....	59
1.3.11. Herramientas a utilizar.....	61
1.3.12. Métricas utilizadas	70
2. CAPITULO DOS: IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	73
2.1. Identificación del proceso en el Hospital Luis Vernaza	73
2.2. Identificación del proceso y sus subprocesos	75
2.2.1. Diagramas de flujo del Subproceso Pre-analítico.....	77
2.2.1.1. Procedimiento Recolectar y Receptar Muestras	77
2.2.1.2. Procedimiento Procesamiento de Muestras.....	78
2.2.1.3. Realizar Estudio por Congelación	80
2.2.2. Diagramas de flujo del Subproceso Analítico.....	81
2.2.2.1. Diagnosticar muestras	81
2.2.2.2. Procesamiento de Pruebas Especiales a Instituciones o Médicos Patólogos.....	83
2.2.2.3. Re-evaluación de preparados histopatológicos con correlación Clínico-Patológica	84
2.2.3. Diagramas de flujo del Subproceso post-analítico	85
2.2.3.1. Elaborar y Entregar Informe Anatomopatológico.....	85
2.2.3.2. Archivar Bloques y Placas	86
2.2.3.3. Desechar muestras diagnosticadas	87
2.2.4. Responsables del Proceso y sus Funciones.....	88
2.2.5. Actores del Proceso.....	92
2.3. Resumen de la Situación Actual del Proceso	92
2.4. Planteamiento del problema.....	94
2.5. Definición del Proyecto.....	95
3. CAPITULO TRES: MEDICIÓN Y ANALISIS DEL DESEMPEÑO DEL PROCESO	97
3.1. Plan de recolección de datos para medición de tiempos	97
3.1.1. Medición de tiempos de demora en días en la fase pre-analítica	101
3.1.2. Medición de tiempos de demora en días en la fase analítica	104
3.1.3. Medición de tiempos de demora en días en la fase post-analítica.....	105
3.1.4. Medición de tiempos de las fases del proceso	105
3.2. Encuestas	107
3.2.1. Encuesta al personal paramédico.....	108
3.2.2. Resultados de la encuesta al personal médico	110

3.3.	Resultados de la Observación en la Recepción de Piezas Quirúrgicas	117
4.	CAPITULO CUATRO: IDENTIFICACION DE CAUSAS DE DEMORA Y MEDICION DEL IMPACTO EN LA FASE PRE-ANALITICA	120
4.1.	Identificación de causas de demora	120
5.	CAPITULO CINCO: PROPUESTAS DE MEJORAS Y PLAN DE CONTROL	124
5.1.	Beneficios financieros del Plan de Mejora	130
5.1.1.	Ahorro en exoneraciones de estudios	130
5.1.2.	Ahorros por fijación adecuada de piezas quirúrgicas en el Servicio de Anatomía Patológica	131
5.1.3.	Ahorro total Anual	132
5.2.	Plan de Control	132
	CONCLUSIONES.....	135
	RECOMENDACIONES.....	137
	ANEXO 1.....	138
	ANEXO 2.....	155
	ANEXO 3.....	156
	ANEXO 4.....	158
	ANEXO 5.....	159
	ANEXO 6.....	160
	ANEXO 7.....	161
	ANEXO 8.....	162
	Glosario de Términos	164
	BIBLIOGRAFIA.....	166

RESUMEN

Se realizó la investigación para conocer los principales problemas del Servicio de Anatomía Patológica y determinar los tiempos de proceso idóneos para la entrega del servicio que ofrece este Servicio. El objetivo principal es minimizar los tiempos que no agregan valor en la fase pre-analítica y proponer el rediseño organizacional así como funcional del Servicio de Anatomía Patológica.

Este estudio se ha logrado con la aprobación de la Administración General de la Junta de Beneficencia del Guayaquil; adicionalmente se ha involucrado a la Jefatura y personal de salud que labora en el Servicio de Anatomía Patológica, obteniéndose información confiable sobre la temática de este proyecto.

El análisis de la información obtenida se orientará hacia la identificación de los siguientes escenarios:

- Procesos de inmediata unificación
- Procesos repetitivos o duplicados que pueden omitirse sin alterar el proceso o comprometer su integridad
- Procesos operativos que se realizan en forma manual que pueden optimizarse en función de su automatización o reorganización

Como resultado de nuestra observación, encuestas y diagnóstico situacional podemos establecer que no se está cumpliendo con los estándares mínimos de tiempo de proceso por cada una de las fases:

- El 88% de los casos demoran en la fase pre-analítica de 3 a 7 días
- El 70% de los casos demoran en la fase analítica de 0 a 3 días
- El 43% de los casos demoran en la fase post analítica de 0 a 3 días

Es importante indicar que las instalaciones actuales no permiten una adecuada distribución física, esto impacta en los tiempos de proceso de cada una de las fases evaluadas.

Con la finalidad de minimizar los tiempos que no agregan valor en los procesos, se concluye:

- Rediseñar el proceso administrativo en lo que se refiere a la solicitud y facturación
- Diseñar una propuesta física que este acorde a las necesidades del Servicio de Anatomía Patología
- Determinar las necesidades del personal Técnico-Administrativo con el fin de ampliar los horarios de atención
- Determinar la necesidad de equipamientos
- Diseñar un plan de control (indicadores-Metas)
- Actualizar manuales de procedimientos operativos y técnicos
- Establecer programas de capacitación permanente para el personal técnico en lo referente al manejo de técnicas y protocolos

Para el cumplimiento de las exigencias de servicios eficientes y eficaces del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Luis Vernaza, el presente proyecto brinda la oportunidad a nuestra Institución de lograr una verdadera reestructuración del sistema de servicios como la alternativa de solución a las falencias existentes, el cual respondería a las siguientes interrogantes:

- ¿Están nuestras estructuras físicas preparadas para responder a los cambios que se avecinan?
- ¿Vamos a tener requerimientos de personal o el que tenemos no está suficientemente preparado?
- ¿Los tiempos de proceso de cada una de las fases están dentro de los estándares internacionales?

INTRODUCCIÓN

La calidad en el Servicio de Anatomía Patológica es primordial, ya que estamos hablando de un servicio de apoyo fundamental a los Procesos de: atención a pacientes emergencia o urgencia, atención a pacientes ambulatorios, atención a pacientes hospitalizados, por esto la necesidad de contar con métodos para mejorar continuamente la calidad de los servicios ofrecidos.

En el presente proceso analizaremos su parte medular en la fase pre-analítica, encaminando el logro a reducir los tiempos de proceso.

El marco metodológico da origen al capítulo I, mediante el planteamiento del problema con una clara definición de los objetivos específicos, estableciendo una adecuada técnica de investigación para finalmente justificar el presente proyecto.

El segundo capítulo hace referencia al estudio, analizando al Hospital y sus orígenes, expone los componentes del Servicio de Anatomía Patológica, en primer lugar su misión, visión adicionalmente conoceremos la trayectoria, el recurso humano, valores y políticas.

En el tercer capítulo se presentan los fundamentos teóricos y metodológicos, tomando como base la teoría de grandes fuentes de la Ingeniería como son: Deming, Juran, Crosby, Ishikawa, definiendo las herramientas que vamos a utilizar para el análisis de los datos.

El procesamiento y análisis de información surgen en el capítulo cuatro, con el análisis profundo de los datos actuales, llegando así a conocer en detalle los niveles de calidad del proceso evaluado.

En el capítulo cinco establecemos una propuesta de mejora sustentada bajo el estudio y la obtención de datos claros, precisos y concisos que demuestran una mejora en el proceso, para finalmente ver los beneficios, definiendo controles a través de indicadores que marcan la pauta a establecer, conocidos como gráficos de control.

1. CAPITULO UNO: MARCO TEORICO REFERENCIAL

1.1. Marco referencial

1.1.1. Aspecto general de la Junta de Beneficencia de Guayaquil

La Junta de Beneficencia de Guayaquil es la organización no-gubernamental de servicio público más grande del Ecuador. Proporciona servicios sociales, comunitarios y de salud. Trabaja para identificar y lograr soluciones globales a los problemas sociales, funcionando en forma independiente del gobierno, de la política y de otros grupos de influencia.

La Junta de Beneficencia de Guayaquil fue fundada en 1888 por un grupo de filántropos liderado por Francisco Campos Coello, a quienes les preocupaban las condiciones de vida de los habitantes menos favorecidos de Guayaquil, ciudad que alberga el 27% de la población del Ecuador.

En el campo de la Salud, esta Institución cuenta con cuatro hospitales, Hospital Lorenzo Ponce, de especialidad psiquiatría; Dr. Roberto Gilbert pediátrico; Maternidad Enrique Sotomayor Gineco-Obstetra; y, el Hospital General Luis Vernaza los mismos que tienen como objetivo dar a alivio a las personas más desposeídas de nuestro país.

1.1.2. Hospital Luis Vernaza

El Hospital General Luis Vernaza fue fundado en 1564 y es reconocido como uno de los más antiguos de América del Sur. Construido en su actual ubicación entre los años 1922 y 1930. Se lo denominó Luis Vernaza en honor a quien fue Director de la Junta de Beneficencia desde 1920 a 1940

Misión

Ofrecer atención en salud principalmente a los más pobres y desamparados, sin discrimen alguno, a través de servicios médicos, tecnología de punta y un equipo humano con calidad, calidez, capacitado y motivado.

Visión

- Ser líderes de la comunidad en servicios de salud, investigación y docencia médica.

Valores

- Solidaridad con los más necesitados.
- Rigurosidad científica en la aplicación de la medicina.
- Curar, mejorar, aliviar, consolar.
- Respeto y solidaridad en el trato.
- Apertura a las nuevas tendencias de la medicina e investigación permanente.
- Lealtad del personal hacia la institución y el paciente.
- Vocación de servicio.

Objetivos Estratégicos

- Brindar atención eficiente y eficaz
- Entregar servicios de calidad
- Entregar servicios a precios competitivos
- Formalizar y fortalecer las líneas de comunicación
- Entregar capacitación continua
- Optimizar el uso de los recursos
- Fortalecer la docencia y la investigación médica

El Hospital Luis Vernaza es un hospital de nivel 4 según la acreditación otorgada por el Ministerio de Salud Pública, órgano rector de la salud en el Ecuador.

El hospital cuenta con cuatro áreas de atención, Emergencia, Consulta Externa, Hospitalización, Clínica y Pensionado Sotomayor, está dividido en dos procesos de atención médica, clínica y quirúrgica.

Los servicios de Diagnóstico médico se clasifican en Servicios:

- Servicio de Diagnóstico por Imágenes
- Servicio de Laboratorio Clínico
- Servicio de Anatomía Patológica

Tabla N° 1
Capacidad instalada
Año 2009

Camas hospitalarias por área	General	Privado	Total
Hospitalización	599	80	679
Medicina Crítica	100	10	110
Emergencia	59		59
Unidad de Quemados	14		14
Total camas censables	772	90	862
	90%	10%	100%

Consulta Externa	
Consultorios de Especialidades	29
Consultorios de Medicina General	3
Total de Consultorios	32

Cirugía	General	Privado	Total
Quirófanos de Especialidades	17	3	20
Quirófanos de Quemados	2		2
Total de Quirófanos	19	3	22

Fuente: Departamento de Admisión y Estadística

Elaborado por: Autores de tesis

Tabla N° 2
Actividad médica e Indicadores
Pacientes Ingresados

Áreas	Pacientes	%
Emergencia	12,323	42%
Hospitalización	13,314	45%
Clínica y Pensionado	3,787	13%
Total de Pacientes	29,424	100%

Cirugías realizadas	14,477
----------------------------	---------------

Atenciones ambulatorias

Área	Atenciones	%
Consulta Externa	194,066	90%
Emergencia	22,372	10%
Total Atenciones	216,438	100%

Exámenes / Estudios en Servicios de Diagnóstico

Servicio	General	%
Diagnóstico por Imágenes	125,039	7%
Laboratorio Clínico	1,655,558	93%

Anatomía Patológica	8,255	0.5%
Total exámenes	1,788,852	100%

Cirugías realizadas	14,477
----------------------------	---------------

Indicadores médicos

Indicador	
Estadía promedio	10.6 días
Tasa de mortalidad bruta	9.9%

Fuente: Departamento de Admisión y Estadística

Elaborado por: Autores de tesis

Los servicios de Hospitalización, Consulta Externa, Emergencia cuentan con Certificación ISO-9001 desde el año 2005, considerando a los Servicios de Diagnósticos como procesos de apoyo (incluido el proceso de Anatomía Patológica).

1.1.3. Servicio de Anatomía Patológica

En el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Luis Vernaza, se realizan estudios de piezas quirúrgicas y muestras citológicas, Durante el primer cuatrimestre del año 2010 se recibió un promedio mensual de 817 piezas quirúrgicas y 547 muestras citológicas, las mismas que son transportadas por mensajería interna desde quirófano o los consultorios donde se obtiene la muestra. Brinda sus servicios de lunes a viernes desde las 07h00 hasta las 15h00 y cuenta con un recurso humano compuesto por: 8 médicos, 6 Licenciados, 1 Químico Farmacéuticos, 6 prácticos y 7 administrativos.

El personal médico del Servicio de Patología realiza el diagnóstico anatomopatológico de cada enfermedad en el marco de su significación clínica analizando e interpretando materiales quirúrgicos, necropsias y citologías, con procedimientos rutinarios y especializados, que permiten un diagnóstico anatomopatológico confiable y seguro de alta reproducibilidad, que contribuye a la atención integral del paciente y a mejorar la labor asistencial, investigativa y docente, sirviendo a las áreas de Hospitalización, Emergencia y Consulta Externa del Hospital Luis Vernaza, a la Clínica Sotomayor e Instituciones Hospitalarias Externas que lo soliciten.

Abarca tres áreas fundamentales:

- Patología quirúrgica
- Citología
- Patología autopsica.

El Servicio se encuentra dividido en las siguientes áreas:

- Área técnica
- Área administrativa

1.1.3.1. Misión

La misión del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Luis Vernaza es: “Contribuir a la atención integral del paciente así como lograr el mejor desempeño de la labor médica asistencial, investigativa, realizando el estudio morfológico de la enfermedad, con procedimientos histológicos de rutina, Histoquímica, Inmunohistoquímica y citológicos, para establecer un diagnóstico morfológico y correlacionar clínicamente las alteraciones causadas por el proceso patológico en el paciente, en materiales de biopsia, citología y necropsia, que permitan proporcionar un servicio de atención médica eficiente, de calidad, con ética profesional y respeto por la vida humana.”

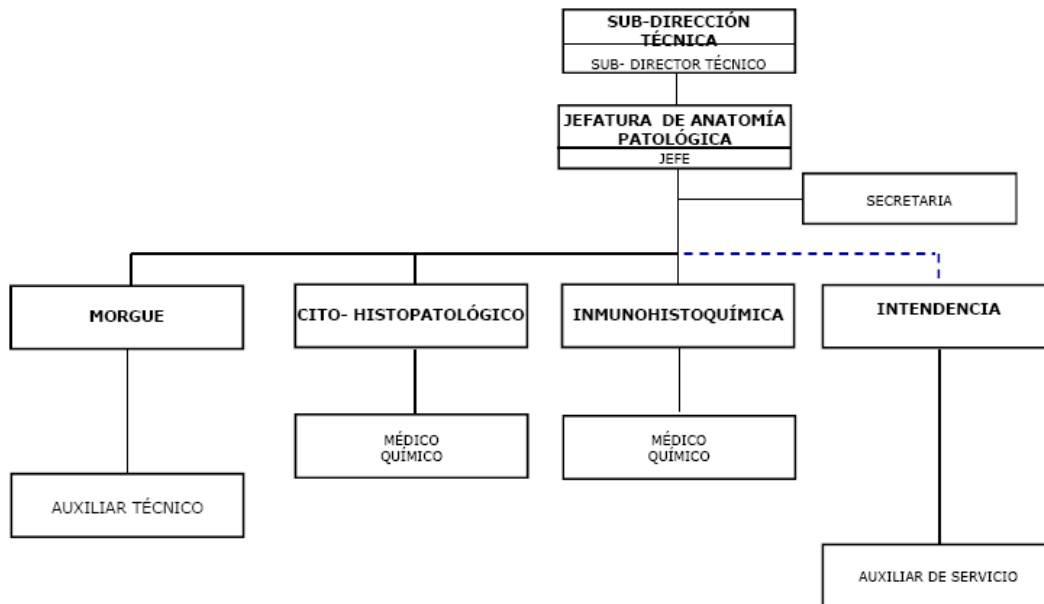
El Servicio de Anatomía Patológica se encarga del:

- Estudio morfológico, histoquímico e inmunohistoquímico de material de:
 - Biopsias.
 - Piezas quirúrgicas.
 - Autopsias.
 - Estudio diagnóstico e investigación de la enfermedad
 - Etiopatológico
 - Fisiopatológico
 - Patogénico

- Correlación anátomo clínica de casos quirúrgicos, de citología y de autopsia

1.1.3.2. Estructura Organizacional

El equipo que conforma el personal del laboratorio de anatomía patológica es de orden multidisciplinario; sus funciones y organización dependerán de la cantidad de trabajo y de la complejidad.



A continuación presentamos las funciones del personal asignado a cada una de las áreas del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Luis Vernaza.

1.1.3.3. Breve reseña histórica

El Servicio fue creado en el año 1947, en ese entonces a cargo del Dr. Gaetano Leone, los logros de su gestión hasta el año 1978 fueron:

- Organización del Servicio
- Implementación de la Patología asistencial básica,
- Realización de la Autopsia medica docente, y
- Desarrollo el primer postgrado de Anatomía Patológica en el país en el año 1974.

En el siguiente periodo asume la Jefatura el Dr. Francisco Rigail desde el año 1979 hasta 1990, en su gestión se identifican los siguientes logros:

- Desarrollo de la patología quirúrgica oncológica
- Impulso del corte por congelación en patología oncológica.
- Elaboración del Reglamento interno del Servicio.
- Automatización de procesos técnicos, tales como el procesador de tejidos, y criostato.

En el siguiente periodo asume la Jefatura el Dr. Freddy Miranda Vargas desde el año 1991 hasta 2008, en su gestión se identifican los siguientes logros:

- Realización de Inventario general de equipos y suministros.
- Creación de manuales de procedimientos técnicos para patología quirúrgica, autopsias, y congelación).
- Actualización del Reglamento interno.
- Implementación del área de codificación y archivo de bloques de parafina y laminillas diagnosticadas.
- Creación y funcionamiento del área de citopatología.
- Creación y funcionamiento del área de inmuno histoquímica y patología molecular.

Desde el año 2009 el Servicio está a cargo de la Dra. Maritza Guerrero, Médico Patólogo que labora en el Hospital desde el año 1988, los principales objetivos de su gestión están enfocadas a mejorar los procesos técnicos y administrativos para mejorar la satisfacción de los usuarios internos y externos, de acuerdo a su plan de trabajo se identifican los siguientes objetivos:

- Mejorar integralmente el área física para brindar una imagen adecuada y mejores condiciones para el trabajo en las áreas de Macroscopía, Diagnóstico, Archivo, y Anfiteatro
- Incorporar equipos para Ilustración gráfica, y de diagnóstico.

- Fortalecer las medidas de bioseguridad
- Incorporar un sistema Informático para la gestión técnica y administrativa, que esté integrado a la historia clínica del paciente con el fin de reducir los tiempos de entrega de los informes.

1.1.4. Políticas y marco jurídico

El desarrollo de los procesos que consta en la actualidad en un manual recién elaborado y que está aprobado por las autoridades de la Institución será difundido por la Dirección Técnica a través de las entidades respectivas, a todo el personal del Servicio de Anatomía Patológica y deberá estar accesible al personal y autoridades que lo soliciten.

El responsable del Servicio de Anatomía Patológica (Laboratorio de diagnóstico clínico especializado), deberá ser médico anatomopatólogo con diploma universitario que lo acredite y con certificación vigente SENESCYT (Art. 13 Registro oficial No. 16, emitido en septiembre de 2009)

Las autoridades hospitalarias y del Servicio de Anatomía Patológica tendrán la responsabilidad de conocer y de apoyar las necesidades del laboratorio de anatomía patológica.

Cada laboratorio de anatomía patológica deberá contar permanentemente con el personal técnico, administrativo y profesional especializado que sea necesario para la realización de los estudios solicitados al laboratorio (histopatológicos o citológicos).

El patólogo deberá mantener comunicación con las áreas de citología y servicios de colposcopia y oncológicos en la búsqueda permanente de oportunidades de mejora en el diagnóstico de cada caso y de la calidad del laboratorio en general.

El marco jurídico se encuentra en la publicación de la ley para los laboratorios publicada en el registro oficial 16 de septiembre 2009¹. (Anexo 1). Además como ciertos procesos están certificados por la Norma ISO-9001-2000, por la trazabilidad alcanza la información de los estudios de Anatomía Patológica.

¹ Reglamento sustitutivo para el Funcionamiento de los laboratorios de Diagnóstico Clínico, Registro Oficial No. 16

1.2. Marco teórico

1.2.1. Antecedentes

El diagnóstico en patología es un trabajo de equipo ya que requiere de las buenas intervenciones del clínico, personal de apoyo como enfermería, personal técnico, asistentes y del trabajo analítico del patólogo.

El manejo adecuado de la muestra incluye desde la toma del tejido u órgano hasta que se concluye en el diagnóstico, pero antes de llegar a las manos del Patólogo la pieza quirúrgica es manipulada por varias personas, seccionada, sometida a químicos, variaciones de temperatura, entre otros, que pueden facilitar o dificultar el diagnóstico histopatológico.

A lo largo de la historia se ha hablado y discutido mucho acerca del papel que juega el patólogo en el eslabón del diagnóstico, el patólogo es un consultor de médicos², ya que es el cirujano, ginecólogo, pediatra, dermatólogo, ortopedista etc. quien consulta el diagnóstico para tomar una decisión terapéutica, por lo tanto su lugar en esta cadena es muy importante y no ha podido ser sustituido, ya que de la conclusión que emita el patólogo se determina el manejo del paciente³.

Los procesos que se realizan en los laboratorios clínicos clásicamente han sido clasificados en pre-analíticos, analíticos y post-analíticos. La publicación en el año 2003 por la Organización Internacional para la Estandarización de la norma 15189 aplicada a los laboratorios clínicos y su subsiguiente actualización en el año 2007, ha consagrado el empleo de dicha terminología en el laboratorio de Anatomía Patológica.

Clásicamente, la fase analítica ha sido siempre la más controlada ya que en ésta se producían una gran parte de los errores del proceso, sin embargo, en la actualidad, con la mejora tecnológica, la fase pre-analítica ha mostrado ser la mayor fuente de errores en el laboratorio. En Anatomía Patológica los procedimientos pre-analíticos son extraordinariamente complejos cuando se comparan con los de otros laboratorios, principalmente porque en sentido estricto incluyen:

² Gorstein F, Mostofi F. Armed forces institute of pathology in Jeopardy- Who should care? Hum Pathol. 2003; 34:203-5.

³ Rambo O. The limitations of histologic diagnosis. Prog Radiat Ther. 1962; 2:215-24.

- El transporte de los especímenes de estudio al laboratorio, su recepción, registro y correcto etiquetado;
- El estudio macroscópico de las muestras y su tallado en submuestras representativas (este paso puede ser la principal fuente de complicaciones durante los procedimientos pre-analíticos a la hora de acreditar un laboratorio);
- La inclusión de los tejidos en parafina para facilitar su corte en el micrótopo⁴;
- La obtención de secciones micrométricas de tejido y
- Los tratamientos previos de los tejidos antes de su procesamiento analítico concreto.

1.2.2. Características de los Laboratorios de Anatomía Patológica

Nuestro entorno cada vez más globalizado demanda cambios rápidos que planteen la necesidad de dirigir nuestras organizaciones de forma distinta a la que históricamente se ha hecho. Los laboratorios de patología son organizaciones que pueden ser adaptadas a modelos de gestión de calidad que generen confianza en la capacidad de sus procesos, en la calidad de productos y proporcionen las bases para una mejora continua.

El diagnóstico morfológico desempeña un papel fundamental en la toma de decisiones terapéuticas por parte del clínico y define, en cierta medida, el futuro de la vida del paciente, señalando riesgos, factores pronósticos, evolución esperada, etc. Ello dota de cierto dramatismo el acto diagnóstico, máximo en los tiempos que vivimos en que la necesidad de afinar mucho, reconociendo las enfermedades en sus estadios más precoces, definiendo amplios espectros de lesiones, nuevas entidades, técnicas sofisticadas ultrasensibles, etc., etc., hacen el dominio de los criterios diagnósticos difíciles incluso para los expertos⁵ y no digamos nada para los patólogos generales. Algún investigador, exagerando un poco, se pregunta ya si es que los patólogos juegan a los dados a la hora de hacer los diagnósticos⁶, poniendo el dedo en la llaga de hacia dónde evoluciona

⁴ Walter F. EL MICRÓTOMO Compendio sobre técnicas de preparación y de corte en la microtomía. 2a Edición reeditada por Wolfgang Schmitt. Leitz, Wetzlar. 1980; p 25

⁵ Rosai J, 1991

⁶ Foucar E, 1997

el ejercicio diagnóstico en nuestros días, tocado ligeramente de algo irracional y sobrehumano, ya que para realizar el diagnóstico anatomopatológico se debe disponer de todas las evidencias que permitan emitir el diagnóstico, los médicos tratante que están junto a los pacientes observando la evolución de la enfermedad siguen pensando que los anatomopatólogos solo con observar las evidencias de los preparados histopatológicos puede llegar al diagnóstico.

Los especialistas médicos que practican la anatomía patológica (los patólogos) son quienes emiten el diagnóstico definitivo de un buen número de enfermedades (entre ellas el cáncer), tarea que realizan mediante el estudio al microscopio de los tejidos (biopsias) y las células (citologías) de los pacientes. El patólogo hace una interpretación visual basada en su experiencia y conocimiento médico. En modo alguno se trata de un “análisis” automático realizado por una máquina que arroja resultados numéricos.

A pesar de ser una labor tan decisiva y personalizada, la ausencia habitual de contacto entre patólogos y pacientes hace que estos especialistas sean prácticamente invisibles para los ciudadanos. El patólogo no suele ver la cara del paciente y no le receta, pero es quien ve más de cerca su enfermedad.

Ofrecer un diagnóstico confiable y seguro con alta reproducibilidad porque trabaja con esquemas ordenados que identifican los criterios clínicos y morfológicos de las enfermedades, requiere de PROCESOS.

1.2.3. Área física del Laboratorio

Aunque cada Servicio de Anatomía Patológica presenta características distintas de estructura y equipamiento, todos ellos deben cumplir ciertos requisitos mínimos, definidos principalmente en función de su carga de trabajo y del tipo de procedimientos técnicos que realicen, además de una distribución y organización funcional y dinámica⁷.

⁷ García del Moral. Laboratorio de anatomía patológica. España: Mc Graw-Hill Interamericana 1a edición; 1993.

Por lo anterior, el laboratorio deberá idealmente contar con ciertas áreas, con adecuada iluminación, ventilación y climatización, dependiendo del proceso que ahí se realice, como son las siguientes:

ÁREA DE RECEPCIÓN

Es el área donde serán recibidas las muestras con sus respectivas solicitudes de estudio histopatológico, registradas e identificadas con el número interno correspondiente.

Deberá contar con una mesa de trabajo (escritorio), un contenedor o área especial para la colocación transitoria de la muestra, el material el papelería y cómputo necesarios (impresora) para el registro de ingreso de las piezas.



Área de recepción

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

AREA DE MACROSCOPIA

La disección, la descripción macroscópica y la selección de los cortes para el estudio microscópico es una parte crucial del examen Patológico y una parte que no puede ser solucionada si se la omite o si se la realiza inadecuadamente en el momento de la iniciación del estudio.

Si la descripción microscópica es inadecuada, el preparado puede ser revisto y el problema corregido, pero si las dimensiones de la pieza no fueron registradas, o no se tomaron los cortes claves y los estudios especiales apropiados no se realizaron en el momento del examen macroscópico inicial, las probabilidades de adquirir esta información puede perderse para siempre.



Campana de extracción para el proceso macroscópico

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva



Implementos para la Secretaria que toma dictado el estudio macroscópico

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

EL LABORATORIO

Es el área donde se realizan los procesos químico, de corte, de tinción, montaje y técnicas especiales (de acuerdo con la capacidad técnica de cada laboratorio).

Deberá contar con una mesa de trabajo y tomas de agua por cada proceso que realice el Laboratorio (inclusión en parafina, corte, tinción, montaje, etcétera). Invariablemente serán necesarios sistemas especiales para el manejo de los vapores, líquidos, desechos químicos y tejido residual producidos durante el procesamiento de las muestras (Ejemplo: extractores de aire, contenedores para residuos biológico-infecciosos y punzo cortantes, contenedores para químicos de desecho, etcétera).

El equipo necesario no será siempre el mismo y dependerá de la complejidad de los procesos y de la cantidad de trabajo, entonces puede incluir lo siguiente: procesador automatizado de tejidos, centro de inclusión, dispensador de parafina (si el centro de inclusión no lo tiene), micrótopo, baño de flotación, estufa de laboratorio, cubas de tinción, canastillas de tinción, casetes desechables (o metálicos). Reactivos adecuados para cada proceso (xilol, alcohol 96° y absoluto, colorantes, parafina histológica con punto de fusión 58-60° de buena calidad, etcétera). Material quirúrgico (pinzas varias, mangos de bisturís y hojas, tijeras, guantes, etcétera) y de laboratorio (portaobjetos, cubreobjetos, resina sintética, gasas, etcétera).

También es indispensable planear el abastecimiento de insumos para la higiene del personal y para el lavado del material (Ejemplo: jabón preferentemente germicida para manos y para equipo, cloro, toallas de papel, etcétera). En los centros hospitalarios donde se requiera deberá contar también con lo necesario para realizar estudios transoperatorios (criostato, etcétera).



Área de laboratorio para el proceso posterior a la descripción macroscópica

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva



Procesadores de tejidos modernos

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

LABORATORIO DE CITOLOGÍA

Cuando el Servicio de Patología lo requiera por pertenecer a un Hospital de gran volumen de trabajo, deberá constar con un área de procesamiento de estudios citológicos.

LABORATORIO DE TÉCNICAS ESPECIALES

El Laboratorio que cuente con Técnicas de Inmunohistoquímica debe tener un área para su procedimiento, también asume las Técnicas de Histoquímica.

ÁREA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

Área donde el patólogo realiza la revisión, análisis y diagnóstico microscópico de los cortes histológicos de cada caso. Y en cada caso deberá existir un área de interpretación especial e independientes para histopatólogos, citotecnólogos y/o residentes.

Requerirá escritorios independientes para cada especialista, un microscopio óptico compuesto con cámara fotográfica; si el Servicio tiene residentes o recibe residentes o estudiantes para estancias temporales deberá contar con microscopios multi-cabeza; material bibliográfico, material de papelería para la realización de los informes de diagnóstico y equipo de cómputo (con acceso a literatura actual en internet siempre que sea posible y sobre todo cuando se tengan residentes y/o estudiantes propios o rotativos), impresora y mesas de trabajo para cada citotecnólogo y/o residente (el número de estas últimas estará determinado directamente por la capacidad que tenga el laboratorio para albergar residentes).



Área de análisis y diagnóstico

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

El ojo clínico, la lógica y la experiencia, apoyados en el conocimiento, en el estudio y en el trabajo, permiten catalogar de forma razonable los procesos morbosos, prestando atención a los hallazgos más relevantes y desestimando aquellos que, por azar o estadística, no se ajustan plenamente al diagnóstico final elegido.

AREA ADMINISTRATIVA

En esta área se encuentra la Secretaria encargada de preparar y enviar en forma sistematizada los informes finales de las muestras. Deberá contar con un escritorio, un contenedor o área especial para un archivero, en donde constan los pendientes de entrega.

La persona que realiza la gestión administrativa correspondiente en la solicitud y entrega oportuna de los requerimientos, de la eliminación de los desechos, del control de los reactivos químicos controlados por la CONSEP, de dotar todas las herramientas necesarias para la bioseguridad.

SALA DE REUNIONES

Es el lugar en donde se realiza las reuniones correlaciones clínico-patológicas con los médicos residentes, con los médicos tratantes para conclusión diagnóstica o para presentación de casos importantes.



Sala de reuniones

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

EL ARCHIVO

Será un área con clima y condiciones físicas adecuadas para resguardar de forma ordenada (por número de identificación interno y fecha), segura y accesible, solicitudes de estudio, copia del informe final, laminillas, bloques de parafina y las libretas de registro de mínimo los cinco años anteriores al corriente de todas las áreas del laboratorio (estas

libretas pueden incluir: recepción, almacén, archivo, proceso, diagnóstico). Las placas de los preparados cito-histopatológicos deberán formar parte del archivo por 10 años (Art. 13 Registro oficial No. 16, emitido en septiembre de 2009)

El mobiliario dependerá de la cantidad de material a resguardar y deberá ser especial (ejemplo: archiveros metálicos de laminillas, cajas de cartón y anaqueles metálicos).



Área de archivo de laminillas

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

Laminillas de casos ya concluidos, archivadas ordenadamente de acuerdo con el número interno de registro



Área de archivo de bloques de parafina

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

Área de archivo para bloques de parafina. Los bloques son ordenados dentro de Cajas, según el número interno de registro y luego en anaqueles metálicos.

EL ALMACÉN

Será el área destinada para tener de forma ordenada, controlada y segura los insumos para el proceso del laboratorio (material, reactivos, etcétera). Idealmente debe tener clima controlado e iluminación adecuada, pues algunos reactivos se degradan o se modifican con cambios ambientales.

El equipo principal serán anaqueles metálicos; pueden ser necesarios refrigeradores y vitrinas cerradas.

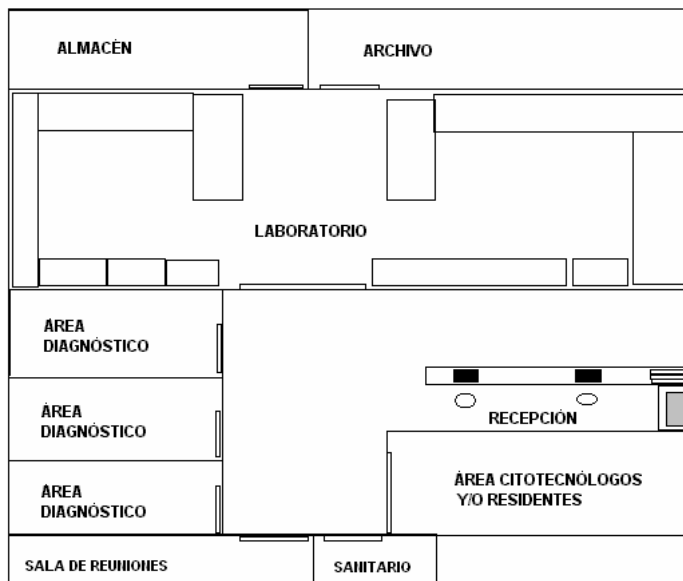
Almacén de reactivos que requieren temperatura controlada, ordenados y etiquetados con su contenido y fecha de preparación y caducidad.

La inclusión de otras áreas tanto técnicas como administrativas estará determinada invariablemente por la cantidad de trabajo y por las técnicas especiales que realice cada laboratorio (inmunohistoquímica, biología molecular, etcétera), así como por sus actividades académicas.

AREA DE AUTOPSIA

Lugar en donde se realiza los estudios macroscópicos de los cadáveres.

1.2.4. Diseño del área física de Servicio de Anatomía Patológica



Área física de un Laboratorio de Anatomía Patológica

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

Propuesta esquemática de la distribución del laboratorio de anatomía patológica, donde puede observarse que todas las áreas son independientes y a su vez accesibles entre ellas, además, nótese que las áreas que requieren sistemas especiales de climatización, disposición de residuos biológico-infecciosos, ventilación y de acceso restringido (laboratorio, almacén y archivo) se encuentran diseñadas juntas (funcionalidad y seguridad) y en un solo lado del laboratorio.

1.2.5. Solicitud de estudio y requisitos de envío de la muestra

Para poder ofrecer diagnósticos de calidad es requisito indispensable para el laboratorio recibir muestras adecuadas. La muestra ideal será aquella que:

1. Se acompañe de una solicitud de estudio histopatológico con la información pertinente como el nombre del paciente, edad, sexo, fecha de la toma, tipo de muestra enviada y si ésta se encuentra orientada por medio de alguna marca (seda, tinta, corte, etcétera), la información de la enfermedad (tiempo de evolución, diagnóstico clínico, antecedentes clínicos de importancia o de laboratorio e incluso biopsias, tratamientos y cirugías previas relacionadas, localización de la lesión por colposcopia, etcétera) y si existe interés en algún aspecto particular (márgenes quirúrgicos, respuesta a tratamiento, patología secundaria, etcétera), esta información servirá también cuando se realicen estudios de control de calidad de los servicios que envían muestras al laboratorio.
2. Sea enviada en el fijador adecuado, formaldehído bufferado al 10%, en proporción de 1 volumen de tejido por 10 de formol (recomendado). Todos los tejidos sufren degradación por enzimas líticas, liberadas de las células que los constituyen y para un adecuado análisis microscópico se requiere la conservación de la morfología y la composición química de estos tejidos. El formaldehído bufferado al 10% es un fijador que permite conservar esas propiedades a un bajo costo; la utilización de concentraciones o fijadores diferentes deberá estar respaldada por la evidencia de excelentes resultados del proceso y conservación del tejido.
3. Por último, que la muestra sea enviada en un contenedor adecuado para el tamaño de la misma, de boca ancha, para prevenir que la cantidad

adecuada de fijador no pueda ser vertida en él o que la pieza se altere por plegamiento dentro del contenedor con su respectiva rotulación que indique el nombre del paciente, número de Historia Clínica, espécimen o muestra enviada, Nombre el médico, fecha y nombre el auxiliar.

1.2.6. Protocolo de análisis macroscópico de las piezas quirúrgicas

El área de recepción de muestras será quien reciba las piezas y las registre a su ingreso, asignando a cada una un número de identificación interno, el cual será anotado tanto en la solicitud, como en el contenedor de la muestra y en la libreta correspondiente al registro de los estudios del año en curso o sistema computacional (si se cuenta con el). Cada pieza debe contar siempre con su respectiva solicitud de estudio histopatológico adecuadamente llenada, de lo contrario dicha pieza no deberá ser procesada⁸.

Luego el HISTOTECNÓLOGO (o el patólogo, según sea el caso de cada laboratorio) se encargará de verificar que las piezas estén en el fijador adecuado (formaldehído al 10% bufferado) y cuando no contengan fijador o no sea el adecuado (agua, alcohol, etcétera) y la pieza sea viable aún, se encargarán de cambiarlo, se debe registrar en la descripción macroscópica como fue recibida la pieza y notificar al sitio que refiere la muestra, para garantizar que en las siguientes ocasiones las muestras sean enviadas en condiciones óptimas para su proceso con buena calidad.

Exclusivamente el Patólogo realizará la disección y descripción macroscópica, pero antes de iniciar verificará que los datos y número en la etiqueta de la muestra coincidan con los asentados en la solicitud de estudio histopatológico; luego sacará la muestra del contenedor e igualmente se asegurará que el material recibido sea el indicado en la solicitud de estudio histopatológico. En el caso de que la pieza requiera alguna aclaración no debe procesarse hasta que ésta sea resuelta.

⁸ Rosai J. Rosai and Ackerman's surgical pathology. 9a edición. EUA: Mosby; 2004

1.2.7. Fases del proceso para el estudio anatomopatológico

Los procesos que se realizan en los laboratorios clínicos se clasifican:

- Pre-analíticos
- Analíticos
- Post-analíticos.

La publicación en el año 2003 por la Organización Internacional para la Estandarización de la norma 15189 aplicada a los laboratorios clínicos y su subsiguiente actualización en el año 2007 (10) ha consagrado el empleo de dicha terminología en el laboratorio de Anatomía Patológica.

1.2.8. Los procedimientos pre-analíticos de anatomía patológica

La Norma ISO 15189 define a los procedimientos pre-analíticos como “los procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando empieza el procedimiento analítico” (10, epígrafe 3.11).

En Anatomía Patológica los procedimientos pre-analíticos son extraordinariamente complejos cuando se comparan con los de otros laboratorios, principalmente porque en sentido estricto incluyen:

- el transporte de los especímenes de estudio al laboratorio, su recepción, registro y correcto etiquetado⁹;
- el estudio macroscópico de las muestras y su tallado en submuestras representativas (este paso puede ser la principal fuente de complicaciones durante los procedimientos pre-analíticos a la hora de acreditar un laboratorio);
- la inclusión de los tejidos en parafina para facilitar su corte en el micrótomos;
- la obtención de secciones micrométricas de tejido y
- los tratamientos previos de los tejidos antes de su procesamiento analítico concreto.

⁹ Alvarado CI, de la Torre RF, Tamariz DE, et al. Manejo y reporte de los especímenes quirúrgicos. Gamo 2006; jul-ago 5(4): 99-103.

TRANSPORTE DE LOS ESPECÍMENES DE ESTUDIO AL LABORATORIO, SU RECEPCIÓN, REGISTRO Y CORRECTO ETIQUETADO

Los puntos cruciales a controlar en este proceso son el correcto manejo de la identificación del paciente y los especímenes, evitando errores en el registro y asegurando la debida confidencialidad del proceso, la adecuación de la información clínica del paciente a la solicitud del estudio y los problemas derivados de una mala fijación o transporte de la muestra (17).

Respecto al manejo de la información del paciente el requisito fundamental es disponer de una aplicación informática para la gestión integral online del laboratorio de Anatomía Patológica. A partir de ahí, los puntos críticos a superar son la máxima prevención automática de errores de filiación y/o al teclear los datos del paciente, la identificación unívoca con código de barras de la solicitud de estudio, muestras primarias, submuestras e informes finales para asegurar su trazabilidad en el laboratorio (24) y la posibilidad de acceso automático a la información clínica del paciente por parte del personal autorizado.

En el caso de la anatomía patológica el mínimo cumplimentado en la solicitud de estudio debería incluir: nombre y apellidos del paciente, preferiblemente acompañado del número de Historia Clínica, nombre del facultativo peticionario; del servicio desde donde se envía la muestra; de las personas legalmente autorizadas si las hubiere para solicitar los análisis o utilizar la información médica contenida en el informe; la fecha de solicitud del estudio; el lugar a donde debe remitirse el informe (y las muestras restantes si así lo requiriese la actuación solicitada); la información clínica relativa al paciente y adecuada al tipo de estudio solicitado, que como mínimo debe incluir el género y la edad o fecha de nacimiento a efectos de la interpretación de resultados y el tipo y relación de pruebas solicitadas incluyendo el lugar anatómico de origen de las muestras. Toda esta información debería estar contenida en el correspondiente código de barras de la etiqueta de las muestras que garantiza su trazabilidad dentro del laboratorio.

Aunque la descripción detallada de todos los problemas que pueden afectar a los procesos de conservación/fijación de las muestras recibidas en un laboratorio de Anatomía Patológica exceden los límites de esta ponencia, en mi opinión sí que es conveniente considerar aquí algunas normas generales de registro cuando se trata de poner en marcha un sistema de aseguramiento de la calidad:

- Todas las muestras deben ser catalogadas como aptas para estudio, no aptas o revisables en función de que reúnan o no todos los requisitos establecidos por la norma ISO 15189 y la documentación de calidad de cada laboratorio;
- Toda anomalía detectada en una muestra debe dar origen a un registro de incidencia, idealmente transmisible online a una red intranet como realiza el software, y ser susceptible de la adecuada acción correctiva y/o preventiva y, si la incidencia se repite con frecuencia mayor a la establecida, de la correspondiente acción de mejora. Un punto esencial de la aplicación software para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio es que en ella es posible definir los indicadores de calidad que se desean, estableciendo además un nivel de alerta para los mismos, que una vez superada informa electrónicamente a los responsables de calidad sobre las incidencias ocurridas.

Otra interesante cuestión es el destino final de las muestras que generan incidencias durante su proceso de registro. En muchos servicios de Anatomía Patológica se ha establecido que cuando una muestra accede al registro con un formulario de petición incompleto o incorrectamente cumplimentado, la muestra debe quedar inmovilizada hasta que los defectos sean subsanados.

En la práctica habitual este proceso puede llegar a afectar gravemente al funcionamiento del servicio y del hospital donde asienta.

Una alternativa a la peligrosa inacción que la norma anterior conlleva es emplear el registro provisional de la muestra como alternativa a su inmovilización. El rotular en mayúsculas una muestra como PROVISIONAL solo provoca que el informe final no pueda ser emitido, mientras que su

transitar por el laboratorio no queda bloqueado, lo que evita el retraso excesivo del estudio mientras se corrige o completa la información disponible, no generándose acumulación de muestras pendientes.

Finalmente, una muestra debe ser considerada no apta para su admisión en un laboratorio de anatomía patológica cuando sus defectos sean de tal gravedad que resulte imposible subsanarlos, debiéndose devolver a procedencia. Sobre el manejo, propiedad, confidencialidad de los informes y accesibilidad de las muestras para la Investigación Biomédica, todas las cuales son objeto específico de recomendaciones por parte de la norma ISO 15189 (10, anexos B y C), existe una excelente revisión sobre el tema que aporta el estado actual de la legislación española reguladora de dichos procesos.

ESTUDIO MACROSCÓPICO DE LAS MUESTRAS Y TALLADO DE LAS MISMAS EN SUBMUESTRAS REPRESENTATIVAS

Se refiere al procedimiento pre-analítico particularmente complejo de estudio macroscópico de las muestras, vulgarmente conocido como tallado, y que es de crucial importancia para garantizar el resultado final del análisis. Durante este proceso, además de describir las lesiones observables a simple vista en las muestras primarias, el patólogo obtiene el suficiente número de submuestras para estudio microscópico que garanticen el diagnóstico exacto y completo de las lesiones observadas y cuantos detalles sean de relevancia para determinar el tratamiento y pronóstico del paciente.

La importancia de los procedimientos de estudio macroscópico y tallado de las muestras primarias acaba de ser puesta de relevancia en una excelente revisión, donde se enfatiza que la literatura médica (y yo me atrevería a decir que la propia norma ISO 15189) no les otorga suficiente trascendencia. Quizás por ello resulta obvio resaltar que los detallados protocolos macroscópicos descriptivos y de procedimiento son de obligado cumplimiento en todo sistema de aseguramiento de la calidad en patología. Pese a ello en muchos laboratorios aún existen numerosas cuestiones sin resolver sobre el estudio macroscópico y el tallado de las muestras. Simplemente plantear algunos ejemplos:

- ¿Existen biopsias con procesamiento urgente en parafina?
¿Cuáles, cuándo, como, donde y por qué se procesan?
- ¿Realmente se realiza en el laboratorio un chequeo diario del estado y tiempo de fijación de las muestras?
- ¿Existe suficiente reproducibilidad en las descripciones macroscópicas?
- ¿Se emplean adecuadamente las descripciones pre-formateadas?
- ¿Se realiza una inclusión sistemática y reportada de todas las muestras pequeñas?; ¿mediante qué procedimiento? ¿Se recoge detalladamente el número de fragmentos?
- ¿Se realiza una estandarización de la posición de las muestras en los casetes?
- ¿Se marcan los cortes con tinta? ¿Está establecido un procedimiento estándar para hacerlo?
- ¿Existe un protocolo definido para señalar el espesor de corte de las submuestras?
- ¿Se incluye la biopsia íntegra o se secciona por su mitad?
¿Qué norma se sigue?
- ¿Se orientan adecuadamente las muestras en los casetes?
- ¿Existe control sobre las reinclusiones y enmiendas que se realizan en el informe macroscópico?

Estas y muchas otras cuestiones que quedan en el tintero contribuyen a explicar por qué los procedimientos pre-analíticos en anatomía patológica constituyen un verdadero reto para conseguir la acreditación del laboratorio.

LA INCLUSIÓN DE LOS TEJIDOS EN PARAFINA

Actualmente, los instrumentos de inclusión en parafina empleando el vacío y agentes químicos intermediarios cada vez con menor toxicidad y poder contaminante así como la gestión automatizada de los residuos y su

eliminación mediante programas como SaciStock han simplificado mucho el cumplimiento de los estándares de calidad en este complejo proceso.

PROCESO TÉCNICO DE LAS MUESTRAS

Después que el patólogo ha realizado la descripción macroscópica se aplican diferentes técnicas para obtener, cortes histológicos analizables con el microscopio para su interpretación, proceso que se llama "TÉCNICA HISTOLÓGICA"

FIJACIÓN

Es el proceso mediante el cual se garantiza que el corte seleccionado macroscópicamente (y colocado en casetes) para el análisis microscópico conserve sus elementos constitutivos celulares mediante una fijación completa antes del proceso histopatológico.

DESHIDRATACIÓN

Proceso con la finalidad de eliminar completamente el fijador y el agua de la muestra para que se pueda procesar en medios no hidrosolubles. La sustancia más utilizada es el alcohol (etílico y en ocasiones isopropílico) en concentraciones crecientes (80%, 95% y absoluto), para sacar de forma progresiva el agua, sin afectar la morfología del tejido.

ACLARAMIENTO: (DESALCOHOLIZACIÓN O DIAFANIZACIÓN)

Se trata de un proceso para sustituir el agente deshidratante por una sustancia miscible con el medio de inclusión (es decir una sustancia en la que pueda disolverse el medio de inclusión y éste pueda penetrar en el tejido). El agente más utilizado es el xileno (muy raramente el dimetil benceno o más raramente tolueno, benzol o cloroformo). Se llama aclaración, ya que el tejido se torna transparente o claro en el xileno, esto se debe a que cambia su índice de refracción.

INFILTRACIÓN, IMPREGNACIÓN O INCLUSIÓN:

Proceso que tiene por objeto rellenar o infiltrar la muestra con el medio que le dará la dureza y homogeneidad suficiente para que se puedan obtener cortes finos y de calidad. Las sustancias usadas para este fin son: parafina histológica.

La inclusión se logra al infiltrar la parafina líquida o cualquier medio de inclusión en estado líquido al tejido, que disuelve el medio de aclaramiento y penetra en el tejido. Por lo general se coloca la muestra de tejido en la parafina histológica fundida a 60°C, durante 2 horas (dependiendo del esquema utilizado) manteniendo la temperatura a 60° C. Debido al calor el xilol se evapora y los espacios anteriormente ocupados por éste son ahora ocupados por la parafina.

Estos primeros pasos se llevan a cabo en el procesador automatizado de tejidos (pero puede hacerse manualmente cuando así se requiera). Se recomienda seguir los tiempos y concentraciones contenidos en los manuales de utilización del equipo existente en el laboratorio o el procedimiento contenido en los libros especializados de técnica histológica. La utilización de procedimientos diferentes deberá ser respaldada por la evidencia de excelentes resultados del proceso.

CONFECCIÓN DE BLOQUES DE PARAFINA

La finalidad del proceso es obtener un bloque fácil de manejar, de dureza homogénea, así como con plasticidad y elasticidad adecuadas, que permita realizar los cortes de calidad sin distorsión ni fragmentación de las estructuras constituyentes del tejido. Después de la infiltración se colocan la pieza, una etiqueta con el número de estudio y un poco de parafina fundida en un molde de metal y se deja solidificar, obteniéndose un bloque sólido de parafina con el tejido inmerso.

CORTE, MONTADO Y SECADO

Este proceso tiene como objetivo la obtención de cortes de espesor muy fino (3 a 5 micrómetros), es decir, suficientemente delgados para su observación al microscopio. Se realiza habitualmente con instrumentos llamados micrótomos, de los que el de rotación o tipo Minot es el más popular.

Después de extender y montar el corte en una laminilla el corte debe ser secado para evitar su desprendimiento y desparafinar los cortes, tal desparafinación se realiza mediante su introducción en una estufa de laboratorio (a 60°C por 10 a 20 minutos, o a 37°C hasta el día siguiente).



Corte, montado y secado de laminillas

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

DESPARAFINACIÓN Y REHIDRATACIÓN:

Este proceso tiene por objeto extraer el medio de inclusión (parafina) de los cortes para poder teñir el tejido. Esto se realiza con xileno y posterior a esto se hace dilución alcohólica decreciente, desde alcohol absoluto, para eliminar el xilol y rehidratar el tejido, mediante dos baños de cinco minutos cada uno en xileno y dos de dos minutos cada uno, en alcohol absoluto.

Luego, los alcoholes en concentración decreciente (ejemplo: 96, 80, 70), por dos minutos cada uno.

TINCIÓN DE LOS CORTES:

Tiene el objeto de hacer visibles al microscopio todas las estructuras tisulares, así como también poder diferenciarlas. Aunque existen múltiples técnicas de tinción, en los laboratorios se utiliza rutinariamente la hematoxilina-eosina. Por la riqueza de matices rosados y rojos que da la eosina y la excelente definición nuclear de la hematoxilina. Ésta es la mejor técnica de tinción para diferenciar las estructuras celulares y tisulares.



Tinción de los cortes

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

MONTAJE

Al final se encuentra este proceso que se realiza adhiriendo un cubreobjetos de cristal, mediante una sustancia que tenga la propiedad de proteger de la desecación, del arrugamiento, de la oxidación, etcétera. El medio utilizado para la adhesión del cubreobjetos debe ser, además, soluble en el aclarante y tener un punto de refracción que coincida con la muestra y con el cubreobjetos, logrando una imagen lo más translúcida posible, además de un pH neutro; habitualmente esta sustancia es la resina sintética por su menor costo, comparado con el de las cintas plásticas adhesivas que se utilizan en los aparatos automatizados.



Montaje

Fuente: Laboratorio de Anatomía Patológica - Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

1.2.9. Los procedimientos analíticos de anatomía patológica

Realizar el diagnóstico de la enfermedad de un paciente determinado. Aunque la llegada de los estándares de calidad al laboratorio de anatomía patológica es un tema reciente, el reconocimiento de que la suficiencia diagnóstica, la satisfacción del cliente clínico y la rapidez en la emisión del informe son sus claves principales es algo bien establecido en el tiempo.

Dentro de la fase analítica de las muestras existen determinados puntos críticos que inciden de forma muy importante en la calidad de los resultados: a) la biopsia intraoperatoria, b) la estandarización de las pruebas auxiliares de diagnóstico, entre las que destacan la inmunohistoquímica y la hibridación in situ; c) la generación del diagnóstico final y d) los registros y los estándares de calidad del laboratorio.

EL TIEMPO EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Tras muchos años durante los cuales el tiempo transcurrido entre la recepción del espécimen en el laboratorio de anatomía patológica y la comunicación del diagnóstico al responsable clínico no era la clave del

proceso analítico, actualmente se ha producido un golpe de péndulo para enfatizar la importancia que tiene la demora en la remisión del informe dentro del proceso de asistencia al paciente.

No obstante, la demora en los informes no debería centrar el aseguramiento de la calidad en el laboratorio pues se debe tener en consideración que puede ser muy variable dependiendo de la complejidad de cada caso así como de otros factores que incluyen la existencia de un programa de formación para residentes.

EL CLIENTE EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

La satisfacción del cliente (fundamentalmente los colegas que remiten los especímenes para estudio al laboratorio) es clave en la anatomía patológica del siglo XXI (48). Desde aquel rosario de especialistas clínicos que se desplazaban al laboratorio preguntando por las biopsias de sus pacientes, y que inevitablemente recibían la respuesta “quizás esté mañana” por parte del patólogo, se ha pasado a la era de Internet, donde el mayor producto que puede ofrecer un laboratorio es la información total en línea, que cada día juega un papel más importante en las decisiones médicas. Todavía no es frecuente sin embargo que los laboratorios de anatomía patológica ofrezcan una interacción completa con los clientes a través de la red, un hecho que solo estaba presente en el 50% de las webs de patología evaluadas en EEUU hasta el año 2008 (49).

En esta línea de pensamiento, la norma UNE-EN ISO 15189 explícitamente establece la necesidad de mantener una política de gestión de las reclamaciones y las encuestas de satisfacción del cliente (10, epígrafe 4.8). En este contexto, una exigencia mínima para el aseguramiento de la calidad es la integración del software empleado como gestor en la historia clínica electrónica del paciente o, en su defecto si esta utilidad no está implementada, la posibilidad de realizar consultas online de los informes anatomopatológicos por parte de los clientes autorizados.

Este requisito lo cumple sobradamente el programa de gestión NovoPath que tras la validación de cada informe lo vuelca directamente en el sistema informatizado de historias clínicas del hospital de acuerdo con alguna de las publicaciones más recientes sobre el tema (3),o bien puede

accederse al mismo y su base de datos a través de Internet mediante la herramienta NPWEB.

1.2.10. Los procedimientos post-analíticos de Anatomía Patológica

Corresponde a la transcripción, corrección y validación del informe anatomopatológico así como de su correlación con estudios previos o los realizados concomitantemente al mismo. En este terreno, la eficiencia del gestor informático de la información y su capacidad para evitar y advertir errores es crucial. Algunos puntos cruciales que deben exigirse a todo programa de control de calidad en lo referentes a los informes anatomopatológicos son:

- La prevención de errores de transcripción y de la emisión de informes incompletos.
- La existencia de un procedimiento adecuado de validación de los informes incluyendo, a ser posible, su corrección ortográfica electrónica.
- La existencia de un sistema efectivo, a ser posible online, de notificación de los errores al personal responsable.
- El exacto cumplimiento e inclusión en el informe de todos los estudios analíticos complementarios realizados al paciente (inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, microscopia electrónica, citología por punción, extensión o exfoliativa; determinaciones moleculares, por hibridación in situ o FISH, biopsias intraoperatorias, etc.).
- El registro de todas las correcciones o enmiendas realizadas.

1.2.11. Acreditación de Laboratorio

La etapa de la certificación de los laboratorios se inició en América en 1960, básicamente en Estados Unidos; dicha certificación era voluntaria y estaba enfocada principalmente a parámetros de precisión. Conforme se incrementó la complejidad de los servicios prestados en los laboratorios médicos, se creó, en 1970, un consenso para establecer los parámetros para medir a nivel nacional la calidad de los laboratorios.

No fue sino hasta 1988 cuando organismos como The Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) estableció las regulaciones para los laboratorios que examinan especímenes humanos y especificó que los laboratorios estarían sujetos a programas que demuestren su capacidad para realizarlas pruebas según su complejidad; además se incluyó una sección de control de calidad que indica los requisitos para mantener la metodología, el equipo, los reactivos, las pautas para manuales de procedimiento y el establecimiento y comprobación de las características del desempeño de la prueba; también se evalúan los procedimientos de la calibración y el control, las acciones correctivas para ser tomadas cuando surjan problemas, así como los registros de control de calidad.

Existen otras certificaciones voluntarias, como la del Colegio Americano de Patólogos (CAP), cuya certificación utiliza como base para la evaluación la implementación de los procesos desde la perspectiva de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica. Además, es importante señalar que un concepto fundamental incluido en cualquier tipo de certificación es el de “Control de Calidad Total” en el que la calidad se entiende como una “forma de vida” para los prestadores de un servicio que debe ser concebida como un panorama sin fin y no como una meta.

En el Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, según la normatividad del Sistema ISO 9001-2000¹⁰, muestra el valor actual y meta para la realización de las fases de los procesos en la siguiente tabla:

No.	Objetivo de la calidad	Indicadores	Valor actual	Meta
1	Realización adecuada a la primera vez	Porcentaje de casos de inmunohistoquímica	85%	90%
		Porcentaje de citologías	93 %	90 %
		Porcentaje de estudios de microscopías electrónicas 80 % en cuatro días	74 %	90 %

¹⁰ Sistema ISO 9001-2000 publicado en Rev Med Hosp Gen Mex 2005; 68(4):218-225

No.	Objetivo de la calidad	Indicadores	Valor actual	Meta
2	Tiempos de entrega	Especímenes que requieren inmunohistoquímica	47 -50%	80 % en 6 días
		Especímenes que requieren microscopías electrónicas	Promedio 81 días	80% en 10 días
		Reporte de citologías ginecológicas	99 %	80% en 2 días
		Citologías ginecológicas revisadas por el patólogo	91 %	80% en 4 días
		Citologías diversas	92 %	80% en 3 días
		Citologías diversas con histoquímicas o bloque celular	83 %	80% en 4 días
		Especímenes registrados en forma correcta	83 %	90 %
		Especímenes con proyección adecuada	99 %	90 %
		Correlación citologías ginecológicas/quirúrgicas	89 %	95%
3	Confiabilidad en el diagnóstico	Correlación diversas quirúrgicas	95%	95%
		Correlación de BAAF/1 quirúrgico	100%	95%
		BAAF adecuada realizada en el servicio	85 %	90 %
		Estudios inmunohistoquímicos entregados con control	64%	95%
		Estudios inmunohistoquímicos que contribuyeron al diagnóstico	85%	95%
		Correlación BTO/diagnóstico final	92%	95%
		BTO diferidas	1 %	2%-4%
4	Satisfacción	Número de quejas	1	Menos de 2
5	Encuestas	Encuestas a usuarios	87%	85% bueno/ excelente

Objetivos e indicadores de calidad

Fuente: Revista Médica Hospital General de México - 2005

Este trabajo permitiría correlacionar con los datos de otros estudios.

1.2.12. Recomendaciones para el control de calidad

Siempre que haya más de un patólogo, el jefe deberá realizar control de calidad mediante la revisión al azar de 10% de los casos, para determinar el porcentaje de discrepancias y documentarlo. En caso de que el porcentaje de discrepancias exceda el 20% se incrementará de 5 en 5% hasta completar el 100% del volumen total de muestras; si el porcentaje de discrepancias es mayor del 20% efectuará acciones correctivas de acuerdo con el tipo de dificultad (causa) que sea detectada (técnica, fijación, interpretación, identificación de la muestra, calidad del informe final, etc.).

Se revisarán y analizarán continuamente en conjunto con el equipo de patólogos los puntos críticos del diagnóstico. También se pueden emplear técnicas de revisión por varios patólogos de los casos de difícil diagnóstico (dobles o triples revisiones), sin conocimiento previo del diagnóstico inicial (ciega), con el objetivo de determinar el rango de error del laboratorio, estandarizar los criterios diagnósticos y determinar necesidades de actualización y capacitación en áreas específicas y reducir la posibilidad de error.

Por el contrario, en los laboratorios donde sólo haya un patólogo es de vital importancia que para garantizar la calidad del proceso se realice un análisis macroscópico, preparación de las muestras e informe de resultados, cuidadosos, exactos y estandarizados, siguiendo los lineamientos del presente manual, así como fomentar la actualización constante enfatizando en las áreas con particular complejidad diagnóstica y el control de calidad externo mediante interconsulta de casos de difícil diagnóstico, aunque también puede elegir la autorevisión ciega del 10%.

Es fundamental también la asistencia a las reuniones mensuales que establecen las nuevas políticas de calidad, con el fin de realizar la correlación cito-colpo-histopatológica de los casos con discrepancia y de difícil diagnóstico, además de mantener estrecha comunicación con los médicos colposcopistas, para la mejora continua en etapas críticas como las condiciones de recepción de muestras (establecimiento de estándares como el tipo y cantidad de fijador, marcas de orientación de las piezas, información en la solicitud, esquemas de las lesiones, etcétera) y entrega

de resultados (clasificación utilizada, etcétera), así como la interpretación de los resultados.

También es de gran importancia que cada vez que se tenga una muestra que presente lesión premaligna o carcinoma de cérvix sean buscadas las citologías y biopsias previas con resultado anormal significativo, para realizar la correlación del resultado citológico con el histopatológico, así como con el tiempo y forma de evolución. Cuando exista discordancia diagnóstica será de utilidad analizar recortes de los bloques de la biopsia o cono, antes de que la paciente sea sometida a un nuevo procedimiento, así como mantener comunicación y discusión de los casos con el colposcopista. Y no menos importante es la medición de indicadores de calidad como es el número y porcentaje de muestras inadecuadas, el tiempo de proceso promedio desde que las muestras llegan al laboratorio, productividad total anual del laboratorio.

Para el control de calidad de la tinción, uno de los patólogos revisará tres laminillas de la rutina del día en que sea cambiado el tren de tinción. Y la técnica histológica puede ser evaluada de forma constante durante el análisis y diagnóstico de los casos. De esta forma es posible tomar medidas correctivas para una mejora constante del proceso, mediante el diálogo demostrativo entre el patólogo y el Histotecnólogo.

En el área de archivo idealmente debe resguardarse toda la evidencia de la productividad del laboratorio, todos los registros por dos años, los bloques de parafina, laminillas y copia de los informes diagnósticos por 10 años; a fin de que puedan realizarse estudios de correlación con los estudios previos de cada paciente y de que sea posible garantizar la calidad interna mediante la conservación de la evidencia del diagnóstico, para revisiones retrospectivas del material, no menos importante es el hecho de tener la posibilidad de realizar investigación y actividades académicas con el acervo del laboratorio, con lo que se favorece de forma trascendental la retroalimentación de los médicos clínicos, la mejora continua de los estándares de tratamiento y la mejor formación de médicos de pregrado y especialistas, así como también se puede colaborar en la evaluación de indicadores de calidad de los servicios que envían las muestras. El tejido sobrante de la inclusión macroscópica deberá ser

conservado mínimo 2 semanas después de haber emitido el diagnóstico, lo que permitirá hacer nuevo muestreo o aclaraciones en caso de discordancia clínico-patológica.

1.2.13. Concepto de calidad en el laboratorio de procedimientos histológicos

En la actualidad, más que en otras épocas, el análisis de los tejidos del cuerpo con propósitos de diagnóstico y terapia ha llegado a ser una parte integral de la práctica médica. Los médicos confían cada vez más en los diagnósticos histopatológicos antes de prescribir intervenciones quirúrgicas o terapéuticas definitivas para sus pacientes. No es exageración decir que un buen preparado histológico (lámina), ya sea procesado por el método de la parafina u obtenido por congelación (biopsia por congelación), ha salvado la vida del paciente por permitir un diagnóstico histopatológico certero.

Sin tales procedimientos sería difícil para los patólogos llegar a diagnósticos exactos; por esta razón, la responsabilidad del Laboratorio de Procedimientos Histológicos del Servicio de Anatomía Patológica ha alcanzado marcada importancia, el personal del laboratorio seguirá mano a mano con el patólogo la toma de decisiones cruciales, algunas de las cuales son inmediatas e irreversibles. Resultados erróneos pueden costar vidas, cualquier persona que trabaje en el laboratorio deberá prepararse para aceptar este tipo de responsabilidad con decisión y elegancia; tal preparación incluye un deseo de aceptar el reto académico y técnico que se presenta en la producción de preparados histológicos de buena calidad.

La calidad en un Laboratorio de Procedimientos Histológicos puede referirse a diferentes aspectos de la actividad de un Laboratorio de Procedimientos Histológicos: al producto (preparado histológico), al proceso, a la producción o sistema de prestación del servicio, o puede entenderse como una corriente de pensamiento que impregna todo el laboratorio.

El concepto de calidad ha evolucionado a lo largo de los años y ha dado lugar a que tanto lo referente a su función como a su ámbito y objeto de control, hayan variado hasta nuestros días. En la actualidad, la calidad

se configura como un modelo de gestión y un estilo de dirección implantado también en los Laboratorios de Procedimientos Histológicos de los DP de hospitales líderes.

Podríamos decir que la calidad en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP consiste en una función directiva que se desarrolla a través de cuatro procesos: planificación, organización, control y mejora del preparado histológico, histoquímico e inmunohistoquímico que satisfaga las necesidades del patólogo.

Sin embargo, tanto en el ámbito general como en lo particular, existen algunos criterios erróneos acerca de la calidad y de su control que suponen un obstáculo al necesario entendimiento entre quienes la exigen y los que deben conseguirla.

1.2.14. Algunos criterios erróneos sobre la calidad

Aunque todo el mundo se declara partidario de la calidad, lo cierto es que la mayoría de nosotros sostenemos unos supuestos erróneos acerca de ella, que ocasionan problemas entre quienes exigen la calidad (en este caso el patólogo) y los que deben materializarla (en este caso, el tecnólogo médico):

Error 1 Creer que un preparado histológico (lámina) con calidad es un producto de lujo.

Verdad Un preparado histológico de calidad es aquel que posee un grado aceptable de conformidad dentro de ciertos límites de tolerancia previamente establecidos, que satisface las necesidades del patólogo. Precisamente, lo que constituye un lujo que nadie se puede permitir, es que el patólogo de un mal diagnóstico por la mala calidad del preparado histológico.

Error 2 La calidad es intangible, y por lo tanto, no mensurable.

Verdad La calidad se puede medir con los costos de calidad.

Error 3 La clase de trabajo no es diferente.

Verdad El trabajo es diferente, pero, sea cual sea su naturaleza, lo realizan personas con las mismas necesidades y motivaciones.

Error 4 Creer que existe la economía de la calidad.

Verdad No se puede economizar en calidad; siempre es más barato hacer las cosas bien desde la primera vez y de allí en adelante.

Error 5 Todos los problemas son originados por los tecnólogos médicos, biólogos, técnicos o auxiliares, del Laboratorio de Procedimientos Histológicos.

Verdad Los problemas de calidad existen en todas las áreas del Servicio de Anatomía Patológica y en muchas ocasiones tienen mayor repercusión los que surgen en campos ajenos al Laboratorio. Este Error 5 se debe a que el control de calidad se ha dirigido siempre al Laboratorio

1.2.15. Mejora Continua

El establecimiento de metas analíticas realistas, alcanzables y retadoras es el primer paso en cualquier sistema de control de calidad. El avance en el logro de los indicadores, depende en gran medida del establecimiento del nivel en el que se encuentra cada laboratorio en el momento presente. A partir de ahí se debe buscar la mejora continua mejorando las buenas prácticas y elevando su nivel de automatización.

El logro de las metas analíticas será diferente del nivel en el que se apliquen de tal manera que los resultados que generalmente se obtengan en el Programa Interno de Control de Calidad son más precisos que los que se alcancen en los Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad, debido a que por razones estadísticas los intervalos de confianza varían en forma inversa al nivel de incertidumbre dado el número de variables que intervienen en el proceso.

Dado que es claro que no todos los laboratorios se encuentran en las mismas condiciones ni tampoco todas las situaciones son las mismas, incluyendo por ejemplo el hecho de que existen laboratorios que emplean métodos manuales, mientras que otros están semi automatizados y otros cuentan con un alto nivel de desarrollo tecnológico, es importante que

además de que se considere la situación de cada laboratorio en lo individual, se manejen en otras circunstancias, ya que como ejemplo es importante reconocer que el criterio de Tonks puede ser el coeficiente de variación seleccionado más conveniente en la Evaluación Externa de la Calidad, mientras que el criterio de Aspen es el nivel mínimo que deberían alcanzar los laboratorios en sus Programas de Control de Calidad Interno, en tanto que el criterio Seis-Sigma, puede ser considerado como el nivel de excelencia que deben alcanzar los laboratorios con un alto nivel de automatización que incluya informática y robótica.

La mejora continua de la calidad enfatiza que la calidad no es estática y que debe ser mejorada permanentemente. Cada vez que los procesos no entregan el nivel establecido en la meta analítica que ha seleccionado el laboratorio, eso es un defecto. Seis-Sigma es enfático sobre el uso de datos para descubrir las causas raíz de esos defectos y la eliminación de ellos de nuestros procesos.

El último objetivo es entregar resultados a los clientes superando el nivel crítico en cada ocasión para generar la "perfección virtual" desde la perspectiva del cliente. El sentido común y la fuerza de la personalidad no son medios de alcanzar mejoras dramáticas. La única manera es hacer las preguntas consistentes y utilizar el análisis estadístico y financiero riguroso. Cuando se reducen los problemas, los costos declinan mientras que la satisfacción y la confianza del cliente aumentan.

La mejora continua de la calidad basada en Seis-Sigma proporciona la metodología para solucionar problemas, al identificar sus causas. Solucionar el problema trabajando en equipo es un elemento importante. Mejorar funcionamiento de organización implica que el compromiso genuino con la gestión de la calidad se debe aplicar no sólo a los procesos del trabajo, sino también a la alta dirección y a la gerencia ya que son éstos los que determinan cómo los diversos componentes de una organización cuentan con recursos y logran trabajar juntos para entregar calidad a los clientes.

1.2.16. Aplicación informática en un Laboratorio de Anatomía Patológica

Los Laboratorios de Anatomía Patológica reciben peticiones de estudio anatomopatológico a realizar a través de impresos o bien a través de archivos informativos. En cada Unidad de Anatomía Patológica debe existir una aplicación informática que nos permita, a través de sistemas complejos, explotar datos para ser utilizados con fines asistenciales, científicos o académicos.

Las aplicaciones informáticas ¹¹ deben estar desarrolladas siempre en entorno Windows y con arquitectura cliente/servidor, que servirá para separar la base de datos de los puestos de trabajo. Con este sistema operativo, podremos disponer de una red local para conectar los ordenadores. Esta arquitectura de la red, debe ser optima y estar acompañada de tarjetas de red de alta velocidad, que nos permite tener un número de estaciones de trabajo ilimitado.

Es deseable además, que la aplicación informática sea capaz de conectarse tanto a los diferentes aparatos automáticos de tinción del Laboratorio, (teñidores de histoquímica, inmunohistoquímica, citología líquida, etc.), como a los marcadores de bloques de parafina, portaobjetos, etc., aunque en la actualidad muchos Laboratorios de Anatomía Patológica no los poseen. En el momento que vivimos, todo sistema informático debe poseer un sistema de edición y gestión de imágenes, tanto macroscópicas como microscópicas de forma sencilla.

Se ha intentado utilizar en los programas informáticos, sistemas de reconocimiento de voz. A pesar de que existen en mercado algunos prestigiados, su aplicación en Anatomía Patológica desgraciadamente no ha dado los frutos deseados, por lo que se han abandonado.

Para el desarrollo de toda la actividad del Laboratorio de Anatomía Patológica, el sistema informático debe ser conocido y manejado por todo el Personal de la Unidad. Toda petición anatomopatológica realizada al Laboratorio de Anatomía Patológica, debe registrarse con un número único

¹¹ García Rojo, M.; Naranjo, J.; Salas-Valien.; Cortes, L., y Esquivias, J., "Sistema de información en Anatomía Patológica: análisis de las soluciones existentes", *Rev. Esp. Pat.* 2001, vol. 34, nº 2, pp. 111-126.

de entrada, que es el que generará el único Informe anatomopatológico, con su número de Registro correspondiente. En el registro se harán constar todos los datos directamente relacionados con el Paciente, y con la muestra o muestras enviadas. Estos son:

- N° de Historia Clínica
- Primer apellido
- Segundo apellido
- Número de tarjeta sanitaria
- Numero de Seguridad Social
- Sexo
- Fecha de Nacimiento
- Domicilio
- Calle, población, provincia, teléfono
- Fecha de recepción de la muestra (fecha de registro)
- Fecha de realización de la toma
- Tipo de estudio
- Servicio o Unidad Clínica de Procedencia
- Medico que realizó la toma

La identificación de paciente debe estar sustentada no sólo en los apellidos y nombre sino a través de la historia clínica o la tarjeta sanitaria. Es fundamental que el Programa Informático esté conectado al sistema de información del Hospital, ya que de esta forma los datos de identificación del paciente serán mucho más fiables.

Cualquier programa informático de un Laboratorio de Anatomía Patológica, debe contemplar la gestión de estudios citológicos, de patología quirúrgica, de autopsias y de estudios especiales. En estos, se incluye un apartado dedicado a las biopsias intraoperatorias, con su correspondiente descripción macroscópica, microscópica y diagnóstico, haciendo constar además el día y hora en el que se realizó el estudio, así como el nombre del patólogo y las muestras estudiadas.

Cada vez que se realiza el Registro de un nuevo paciente, el programa ¹² debe incluir de forma obligada el tipo de estudio, (citología, biopsia, autopsia e intraoperatoria), y el número de muestras enviadas (recipientes). Cada paciente tendrá un número de orden que será asignado de forma manual o de forma automática por el programa. Debe utilizarse el sistema estándar habitual. Los dos primeros dígitos del número, se refieren a los dos últimos números del año en que se registró el paciente. Estos dígitos se siguen de una letra que indica el tipo de estudio (C, B, A, I, para citología, biopsia, autopsia e intraoperatoria, respectivamente). Después de ésta se añaden 5 dígitos, en función de lo que se considera número máximo anual de pacientes. Dicha numeración es correlativa y comienza el día 1 de Enero de cada año.

El Programa debe editar un libro de Registro, en donde aparecen todos y cada uno de los pacientes registrados con todos los datos anteriormente expresados. Con él se puede averiguar los pacientes registrados por unidad de tiempo. El programa deberá asignar de forma manual o automática, el Patólogo responsable tomándolo de un listado de patólogos previamente establecido por la Unidad.

Cuando el Patólogo realiza el trabajo de tallado de las piezas, dictará la descripción macroscópica de las mismas y la persona encargada de la transcripción la incluirá en el informe anatomopatológico. El programa deberá permitir que el Patólogo solicite a los técnicos especialistas del Laboratorio, el trabajo que deben realizar. Podrá solicitar de cada muestra, el número de bloques y cortes a realizar. También podrá solicitar a través del Programa informático, cada una de las técnicas histológicas, histoquímicas e inmunohistoquímicas que se encuentren incluidas en la Cartera de Servicios de la Unidad. Es muy útil que el Programa tenga asignado a determinadas muestras, un protocolo de tinciones con lo que de forma automática quedará reflejada en la petición de técnicas.

¹² Figueroa S., *Sistema integral de Gestión en Anatomía Patológica*, pp. 1-6, disponible en URL: http://www.Novasoft.es/docroof/Novasoft/files/Patwin_2004_web.paf

La solicitud del Trabajo de los Técnicos a través de sistema informático¹³ nos permite obtener un parte de trabajo diario, listado de trabajo pendientes y listados de trabajo realizado. Todo el trabajo realizado por los Técnicos quedará de esta manera reflejado en el Programa. Así cuando deseemos saber cuál es la carga de trabajo en el Laboratorio por Unidad de Tiempo, el Programa nos podrá ofrecer listados del número de bloques de parafina, de cortes histológicos, de tinciones histoquímicas, inmunohistoquímicas etc.

El Programa debe servir de guía y ayuda para la realización del Informe anatomopatológico, por lo tanto, debe contemplar todo lo que el Patólogo redacta en dicho informe. La redacción y transcripción del informe anatomopatológico deberá hacerse a conveniencia del Patólogo y constará fundamentalmente de tres partes, descripción macroscópica, microscópica y diagnóstico anatomopatológico. Todas pueden hacerse de forma libre o utilizando textos y protocolos estándar. Ha de reflejarse en el Programa si se ha realizado imagen (macroscópica ó/y microscópica) y de qué tipo, aunque no se incluyan en el informe. También se hará constar si es un caso interesante, aunque no se notifique en el informe.

Para completar el informe siempre existirá un apartado de comentarios en donde se incluyen algunos datos de interés que pueden servir para aclarar aspectos que no quedan claros en el informe.

Por último, muchos de los datos incluidos en el informe anatomopatológico y que contienen gran cantidad de información, es fundamental recuperarlos de forma eficiente. Pero esto solo es posible si realizamos una correcta codificación. En todo Programa Informático debe estar contemplado la inclusión de diferentes tipos de codificación. El SNOMED¹⁴ es una nomenclatura controlada y desarrollada por el Colegio Americano de Patólogos en 1965. Este ha evolucionado con los años hasta

¹³ Fernández, A.; Jiménez, J.; O'Valle, F.; García del Moral, R., y Acevedo, A., *Selección e implantación de un sistema de Gestión para el Servicio de Anatomía Patológica*. Comunicación al VII Congreso Nacional de Informática de la SEIS, Pamplona, 1998, disponible en URL: <http://www.conganat.org/sec/informed98/comunic/028.htm>

¹⁴ Reynoso, G.; Martin-Jacob, E.; Burlak, O.; Houghton, P., y Vallese, M., *La nomenclatura sistematizada de Medicina del College of American Pathologist Panee@*, vol. IV, nº doble 13-14 de septiembre-diciembre de 2003, pp. 291-292 Disponible en URV: <http://www.medtrad.org/pna.htm>

llegar al SNOMED RT (SNOMED referente Terminology)¹⁵. Consiste en un sistema de clasificación jerárquica y multiaxial, que permite la codificación estandarizada de conceptos.

A través de este SNOMED, se codifica la topografía y la morfología. Sin embargo en cada Unidad es necesario añadir códigos propios, ya que las características de ciertos tumores no están contemplados en el original de ese SNOMED.¹⁶ También la literatura médica establece nuevas clasificaciones y subclasificaciones de tumores no incluidas en el SNOMED original. Serían códigos nuevos a añadir. Como existen Laboratorios de Anatomía Patológica que codifican por sistemas propios, debe existir una fórmula mediante la cual todos los diagnósticos codificados con un sistema determinado puedan ser transportados al SNOMED.

La codificación automática evitaría errores de codificación (más frecuentes de lo que se piensa) y codificaciones incompletas, sin embargo actualmente no es posible, aunque existen grupos de trabajo que están buscando soluciones a este problema. No obstante existe algún programa informático que permite buscar el código de forma sencilla en base al texto introducido. Cuando se realizan protocolos de diferentes procesos, en el momento de realizarlos debe incluirse la codificación de los mismos. De esta manera los procesos protocolizados quedan codificados.

La última versión de SNOMED denominada Systemized Nomenclature of Medicine Clinical (SNOMED CT)¹⁷, consiste en la fusión del SNOMED RT y el READ CORES. Es una nueva forma de codificar e incluye como parámetros básicos lo que se denominan conceptos, descripciones y relaciones. Es un sistema con menos ambigüedad, mayor expresividad y mejor operatividad. Este sistema de codificación cuando se aplica a la Anatomía Patológica, permite incluir un modelo de información genérico con formularios específicos (por tipo de técnica, por tipo de muestra, por

¹⁵ College of American Pathologist Snomed RT Systematized Nomenclature of Medicine Referente Terminolgy. Versión 1.0, disponible en URL: <http://www.c.p.m.columbia.edu/homepages/ciminoj/Snomed/srtusrgd.pdf>

¹⁶ García Rojo, M., *La codificación en los sistemas de información de Anatomía Patológica*, pp. 234-237, disponible en URL: <http://www.conganat.org.seap.congresos/2001.htm>

¹⁷ López, A., y Reynoso, G., *Snomed Términos clínicos (Snome CT) en Anatomía Patológica*, pp. 1-110, disponible en URL: <http://www.conganat.org/digital/snomedct.htm>

órgano y por patología). También incluye un modelo genérico que estará constituido por muestras, submuestras, procedimientos, órgano (literalidad), morfología (macroscópica y microscópica) y diagnóstico.

Todo programa deberá además estar capacitado para automatizar tareas elegidas por el propio Laboratorio de Anatomía Patológica como son, entre otras, el uso del lector de código de barras y la posibilidad de utilizar protocolos estándar, textos estándar de macroscopía, microscopía y diagnóstico. Los informes anatomopatológicos podrán imprimirse de forma individual o por lotes. El modelo podrá personalizarse existiendo la posibilidad de incluir firma electrónica. Se podrán enviar a través de correo electrónico o por FAX. Es imprescindible que posea un número de tablas suficiente, para que el Usuario conozca en todo momento el estado de la Unidad. La consulta de cada indicador se realizará en el margen de fechas que se desee. Quizás los indicadores más importantes serían:

- a) Tiempo de demora
- b) Indicadores cuantitativos generales
 - nº de muestras
 - nº de estudios
- c) Indicadores cuantitativos de Laboratorio
 - nº de bloques de parafina
 - nº de cortes histológicos
 - nº de laminillas
 - nº de técnicas de Tinción
 - Histoquímica
 - Inmunohistoquímica
- d) Estadísticas por servicios de procedencia
- e) Control de calidad
 - Correlación cito histológica
 - Correlación intraoperatoria
- f) Indicador de Patologías

Es un indicador al que se le puede realizar una consulta de una determinada patología (por diagnóstico anatomopatológico o por código

Snomed), obteniendo el número de casos registrados, el listado resumido de pacientes ó el listado total de informes.

1.2.17. Fundamentación teórica conceptual

Para llegar al diagnóstico histológico certero a partir de una pieza quirúrgica se necesita una adecuada comunicación entre el clínico y el patólogo, estos últimos deberían ser los únicos en manejar dichas piezas, sin embargo este trabajo se les ha ido asignando al resto del personal que labora en el quirófano: técnicos quirúrgicos, residentes, entre otros.¹⁸. A continuación se expone toda la cadena de procedimientos que deben efectuarse en las muestras quirúrgicas para llegar a un diagnóstico certero:

- Toma de la muestra (biopsia).
- Solicitud del estudio.
- Fijación.
- Envío de la muestra al laboratorio de Patología.
- Selección del tejido a procesar (corte de las muestras).
- Deshidratación, aclaración e infiltración.
- Orientación e inclusión del espécimen.
- Microtomía.
- Tinción (hematoxilina y eosina o tinciones especiales).
- Montaje.
- Diagnóstico histopatológico.

Toma de la muestra: esta se realiza por el cirujano, el profesional a cargo del seguimiento clínico o el que este designe, se debe escoger un área representativa de cada lesión, se evitará tomar áreas desvitalizadas o necróticas, siempre que sea posible se procurará que la muestra incluya lesión y parte del tejido normal adyacente. En el caso de órganos debe seguir procedimientos para conservar la anatomía.¹⁹

¹⁸ Nakhleh R, Gephardt G, Zarbo R. Necessity of clinical information in surgical pathology. Arch Pathol Lab Med. 1999; 123: 615 -19.

¹⁹ Almodoni J. Manejo de la pieza quirúrgica para realización de estudio anatomopatológico. Rev Venez Cir. 2006; 59 (2):75-78.

Solicitud del estudio: consiste en la petición por escrito del estudio por parte del clínico. Una correcta solicitud de estudio es la responsabilidad del médico solicitante.²⁰

Toda muestra debe ir acompañada de una hoja de solicitud de estudio anatomopatológico, la cual debe contener los siguientes datos:

- Datos generales del paciente que al menos debe incluir: nombre, edad, número de historia clínica.
- Identificación inequívoca del estudio solicitado.
- Identificación inequívoca de donde remitir el informe (nombre del médico / Sala).
- Muestra enviada
- Fecha de toma de la muestra
- Datos clínicos relevantes (resumen clínico).
- Hallazgos transquirúrgicos.

Los motivos por los que un espécimen puede rechazarse son:

- El espécimen viene contenido en un recipiente sin identificación.
- Existe discrepancia entre el nombre referido en el recipiente y el incluido en la solicitud.
- El rótulo del recipiente viene manchado con sangre o borrado.²¹

Envío de la muestra al laboratorio de Patología: una vez obtenida la muestra, debe ser enviada al Servicio de Patología lo más rápidamente posible. La identificación de la muestra debe ser descriptiva y topográfica, se recomienda mandarla en fresco y que sea el patólogo el que realice la fijación y los cortes pertinentes a cada pieza; en caso que surjan demoras en el envío, la pieza debe ser fijada inmediatamente, el medio de fijación debe cubrir por completo la pieza y colocar la muestra en el recipiente de traslado de manera tal que al fijarse pierda lo menos posible su estructura anatómica original. El recipiente debe reunir las siguientes características:

²⁰ Nakhleh R, Gephardt G, Zarbo R. Necessity of clinical information in surgical pathology. Arch Pathol Lab Med. 1999; 123: 615 -19.

²¹ Alvarado I. et al. Management and report of surgical specimens. Gamo; 2006; 5(4):99-103.

- Boca ancha: para poder extraer la muestra sin deteriorarla.
- Cierre hermético: así no exponemos al personal que manipula las muestras, a los vapores y derrames de formalina (tóxico volátil).
- Capacidad de más de 10 veces el volumen de la muestra.
- Frasco rotulado: identificando al menos nombre del paciente, muestra enviada, sala y fecha de realización del procedimiento y que estos datos concuerden con los de la hoja de solicitud de biopsia.

Fijación: el tejido debe ser sometido a la acción de la solución fijadora tan pronto como sea posible, después de haber sido retirado del cuerpo vivo o del cadáver.

Cualquier demora seca el tejido y acelera la autólisis, la congelación del tejido antes de la fijación puede producir cambios morfológicos severos, la colocación de las muestras de tejido en solución salina fisiológica antes de la fijación, inicia y acelera el proceso de autólisis.

El proceso de fijación no solo preserva los tejidos deteniendo la autólisis sino que también permite que los tejidos permanezcan sin cambios luego de subsecuentes tratamientos. En las células vivas las proteínas, los carbohidratos, los lípidos y otras sustancias complejas se encuentran laxamente unidas por medio de puentes de hidrógeno o formando sales, estas débiles uniones deben ser convertidas por medio de la fijación en uniones sólidas, que resistan la deshidratación cuando todo el sistema pierda agua.

Hay numerosos tipos de fijadores y pueden ser líquidos o sólidos. La formalina al 10% estabilizada, está considerada como el mejor fijador general porque preserva el mayor número de estructuras, requiere un período de fijación relativamente corto, puede ser usada para almacenamiento de muestras de tejido a largo plazo, permite la realización de otros estudios especiales como histoquímica e inmunohistoquímica y penetra rápida y regularmente sin producir endurecimiento del tejido.

Hasta aquí se han descrito los procedimientos que los clínicos realizan rutinariamente como parte del manejo de la biopsia antes de hacerlas llegar al Servicio de Patología. A continuación se describirán los

procedimientos donde usualmente no se ve involucrado el clínico; sin embargo se prefiere no omitirlos para que el lector pueda apreciar la secuencia completa de tratamiento que se les da a los tejidos y que los errores realizados previamente repercuten en el resultado final que es el diagnóstico adecuado

Selección del tejido a procesar: esta se realiza por el patólogo de acuerdo al tipo de biopsia recibida, tamaño, si es tumoral o no y de acuerdo con la información suministrada por el clínico; el número de muestras dependerá de la naturaleza del caso, apariencia macroscópica de la pieza y la experiencia. De manera general deben seguirse los siguientes principios:

- Toda zona que difiere de lo normal debe ser escogida, en biopsias tumorales debe muestrearse toda zona que destaque en especial.
- No repetir áreas equivalentes
- Se deben tomar secciones que incluyan tumor y tejido aparentemente sano, en las biopsias que muestren ambos componentes.
- Si existen nódulos satélites, se tomaran secciones que incluyan cada una de ellos.
- Los fragmentos que se incluirán en las cestillas deben tener un tamaño inferior a estas y no superar los 3.5mm de espesor para facilitar la infiltración de la parafina.

Deshidratación, aclaración e infiltración: son pasos secuenciales designados para remover toda el agua que se pueda extraer de los tejidos y reemplazarla con un medio que se solidifique para así permitir el corte de estos tejidos. Para la deshidratación se prefieren los alcoholes (isopropílico, etílico) el alcohol isopropílico es más barato que el etílico y se usan partiendo de las concentraciones más bajas a las más altas. El tiempo necesario para lograr una perfecta deshidratación depende del grosor de la pieza y el volumen de líquido deshidratante, 10 veces el volumen de la pieza es suficiente, si el grosor de esta no sobrepasa el medio centímetro, la deshidratación suele lograrse en 2 ó 3 horas, lo cual puede acelerarse si se remueven los frascos cada cierto tiempo. El alcohol absoluto endurece

mucho los tejidos por lo cual estos no deben dejarse jamás en aquel por tiempo superior a las tres horas.

Orientación del espécimen e inclusión en parafina: una sección del tejido puede ser destruida si la inclusión, localización y la orientación del tejido no son adecuadas, el técnico debe escrutar cada uno de los fragmentos recibidos, analizar subestructura y decidir cómo situar el tejido en el bloque. Las secciones deben ser incluidas perfectamente planas para asegurarse de que se obtenga una sección completa y usar una presión justa para mantener la sección plana contra la superficie del molde.

La inclusión es el proceso de rodear un tejido con una sustancia firme para poder obtener secciones bien delgadas, la parafina es el medio de inclusión más popular.

Microtomía: Existen seis tipos fundamentales de micrótomos, el más usado es el rotatorio en el cual lo que se mueve es el bloque; en el deslizante es la cuchilla la que se mueve, este es útil para cortar bloques grandes.

Tinción: existen múltiples variantes, según se emplee un tipo u otro de eosina y de hematoxilina. Por lo común, este método siempre consta de una fase inicial, en la que se colorean los núcleos celulares con hematoxilina y una fase ulterior de contraste citoplasmático y de los componentes extracelulares con la eosina, el tiempo que se le da a las láminas en cada uno de los componentes varía en dependencia de la maduración de las soluciones y el desgaste de las mismas, por esto deben realizarse controles periódicos para lograr la calidad óptima de tinción y aprovechar al máximo la vida útil de las soluciones.

Montaje: después de realizar el aclaramiento de las preparaciones se procede a realizar su montaje definitivo, el cual consiste en interponer entre el portaobjetos y el cubreobjetos un medio de montaje que evite el contacto de la preparación con el aire ambiental, el medio de montaje debe tener un índice de refracción lo más próximo al del líquido que impregna el corte. Para el montaje de preparaciones deshidratadas se usan resinas vegetales como el bálsamo del Canadá o pegamentos sintéticos utilizados más recientemente.

Diagnóstico histopatológico: este es realizado por el patólogo, después de analizar al microscopio las secciones de tejido que han pasado por todo el proceso antes explicado.

1.3. Marco conceptual

1.3.1. Antecedentes y planteamiento del problema

1.3.2. Objetivo general

Reducir en un 50 % el tiempo de la fase pre-analítica del proceso de realización de pruebas anatomopatológicas, mediante la aplicación de la metodología DMAIC.

1.3.3. Objetivos específicos

- Identificar el proceso de realización de pruebas anatomopatológicas.
- Medir y analizar el desempeño del proceso
- Identificar las causas de demora y establecer el impacto en el proceso.
- Diseñar un plan de implementación de mejoras en el proceso.
- Definir indicadores de gestión para el control del proceso.

1.3.4. Técnicas de investigación

La metodología aplicada es DMAIC, que se sustenta en la estadística y da mucha importancia a la recolección de información y a la veracidad de los datos como base de una mejora. Cada paso en la metodología se enfoca en obtener los mejores resultados posibles para minimizar la posibilidad de error. Como parte de la metodología se utilizan diferentes herramientas como es el diagrama de Ishikawa²² que facilita el análisis de los problemas identificando las causas principales que afecta a la calidad de los productos y servicios.

1.3.5. Justificación

El Hospital Luis Vernaza está encaminado a mejorar la eficiencia de sus procesos por lo que actualmente cuenta con la Certificación ISO 9001, el Servicio de Anatomía Patológica cumple un papel muy importante para tomar decisiones terapéuticas de los pacientes a quienes se les ha

²² Ishikawa, Kaoru ¿Qué es el control total de la calidad?, México, Editorial Norma, 1985

obtenido una muestra para su estudio, por lo que es prioritario que los diagnósticos que se emiten en el servicio sean entregados a los médicos de manera oportuna. Al contar con excesivos tiempos en la entrega de los informes se afecta la satisfacción del cliente.

El presente proyecto tiene la finalidad de proponer un plan de mejora para disminuir los tiempos de proceso del Servicio de Anatomía Patológica, mejorando la calidad del servicio.

1.3.6. Fundamento teórico de la metodología Six Sigma

El modelo Six Sigma es un acercamiento altamente disciplinado que puede ayudar al Hospital a centrarse en desarrollar y entregar servicios casi perfectos. Se basa en el trabajo estadístico de José Juran, nacido en Rumania, pionero de la gerencia de calidad en los EE.UU. La palabra “sigma” es un signo griego usado como un término estadístico que indica, hasta qué punto las medidas de un proceso en particular, se desvían de la perfección (desviación de estándares). Mientras más alto sea el número sigma, usted estará más cerca a la perfección. Un sigma 1 no es muy bueno; sigma 6 (SIX SIGMA) se define como 3.4 defectos por millón de oportunidades.

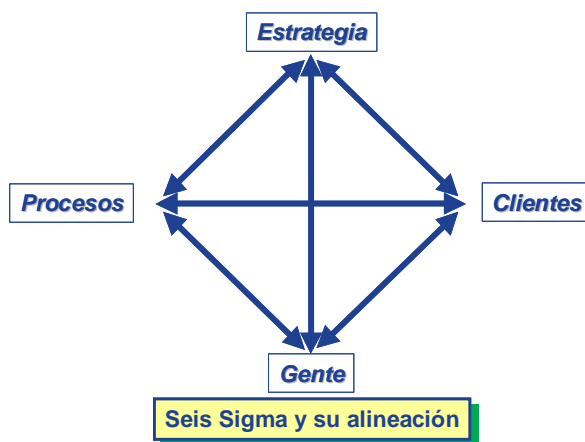
La metodología Six Sigma se puede aplicar en cualquier momento al resultado de un proceso que se pueda medir. Para muchos procesos, los resultados bajos pueden ser contados como errores o defectos y expresados como defectos por millón (DPM), luego se convierten a Sigma métricas usando una tabla estándar disponible en cualquier texto de Six sigma. En este momento, cuando los resultados son de gran interés en los servicios de salud, Six Sigma proporciona una metodología general para describir los resultados en términos cuantitativos, que serán fácilmente entendidos.

Las partes componentes de una iniciativa de calidad Seis Sigma incluyen:

- Administración Total de Calidad, que aporta técnicas y herramientas para producir cambios culturales y mejoras de proceso dentro de una organización.

- Control estadístico de proceso, que proporciona mediciones, herramientas y mecanismos de control poderosos.
- Un enfoque japonés a la mejora y diseño de procesos, satisfacción del cliente y análisis de las necesidades de éste, ayudando a cubrir el espacio entre la calidad como satisfacción experimentada y la realidad práctica.

Por lo tanto, a la pregunta ¿por qué Seis Sigma? es porque está alineada a la satisfacción del cliente y a la estrategia del negocio, porque es una escala de medición basada en la estadística y porque es una metodología mediante la cual es posible mejorar la calidad.



Elaborado por los autores de la tesis

El papel de la alta dirección

El éxito de la implementación de Seis Sigma²³ dentro de una organización depende en gran medida del defensor de la iniciativa. En las organizaciones pequeñas en donde existe una atmósfera familiar y nadie con capacidad empresarial que impulse la visión y operación de la empresa, quizá no sea difícil que una persona promueva un cambio en la dirección y administración de los recursos. Esta persona es la mejor opción para promover activamente y facilitar toda la iniciativa de calidad.

A medida que las organizaciones crecen en tamaño, la estructura ejecutiva se vuelve más defensiva, y las personas desarrollan muros en torno a funcionalidad de negocios para limitar una influencia externa indebida y proteger sus intereses personales. La cooperación entre funciones se reduce, la limitación se restringe y la apatía y el cinismo se

²³ Brassard, Michael, Six Sigma Memory Jogger II, E.U.A. Editorial Goal/QPC. 2002

establecen a medida que el cambio se vuelve cada vez más difícil de promover y alcanzar.

Impulsar una nueva iniciativa desde arriba hacia abajo requerirá mucho tiempo para cambiar la conducta de la dirección y se verá desalentada por el escepticismo de abajo hacia arriba. Del mismo modo, pulsar la iniciativa desde el fondo hacia arriba simplemente encontrará resistencia a medida que los equipos tratan de resolver cuestiones interfuncionales sin la libertad y apoyo necesarios. Los proyectos sufren, los resultados son malos y la nueva iniciativa cae sin producir los resultados esperados.

Los defensores de equipos de proyectos Seis Sigma necesitan venir del centro de la organización de la alta dirección, y necesitan acentuar y comprender la visión de Seis Sigma y su metodología. De manera ideal la fuerza impulsora definitiva para la introducción de Seis Sigma seguirá siendo la meta máxima de la organización, a quien responden tales defensores, como ha ocurrido casi siempre en organizaciones exitosas Seis Sigma.

Las funciones clave que se pueden vislumbrar en la estructura funcional Seis Sigma anterior son:

- a) Campeones de proyecto (Champions) – que son los influenciadores directos sobre recursos (dinero, gente y tiempo), plan estratégico, presupuestos y plan anual operativo. Son los líderes funcionales de un área o negocio.
- b) Maestro Cinturón Negro (Master Black Belt) – personal seleccionado, experto en la metodología Seis Sigma que estuvo cierto tiempo como Cinturón Negro y que ahora capacita y dirige a éstos. Normalmente está a un mismo nivel que un campeón y es el responsable de administrar y empujar la ejecución de proyectos Seis Sigma.
- c) Cinturón Negro (Black Belt) – personal seleccionado con las habilidades necesarias de liderazgo y técnicas para entender y aplicar la metodología Seis Sigma, a la vez que motiva y dirige equipos en el desarrollo de proyectos.

- d) Coach – experto en estadística y en uso de las herramientas de la metodología, quien en algunas organizaciones, entrena a Cinturones Negros, Verdes y Campeones, a la vez que apoya a Cinturones Verdes en la ejecución de proyectos de mejora.
- e) Cinturones Verdes (Green Belt) – personal enfocado a sus actividades cotidianas diferentes a Seis Sigma, que dedica parte de su tiempo a integrarse con Cinturones Negros para participar en proyectos o ejecutar uno propio. Ellos son considerados los expertos del proceso y, en muchas ocasiones son los dueños del mismo.

La razón por la que las ideas de mejora de proceso fracasan en ser generadas y desarrolladas, es que las organizaciones no se dirigen normalmente con una cultura de apertura y cambio. Esta estructura funcional, precisamente, busca empujar la iniciativa desde arriba mediante la interrelación y participación de todos sus componentes hacia abajo, siendo necesario, en muchos casos, asignar porcentajes de salarios relacionados con el desempeño, así como bonos enlazados a los resultados de la mejora de calidad.

1.3.7. Metodología Seis Sigma

Dentro de Seis Sigma se tienen diferentes metodologías las cuales son diferentes en fines y usos. A continuación se da una breve descripción de algunas de ellas:

- DMAIC.- (Define – Measure – Analyze – Improve – Control) Se utiliza para mejorar procesos ya existentes
- DMADV.- (Define – Measure – Analyze – Design – Verify) Se utiliza en el rediseño de procesos que no alcanzan la mejora aun siendo mejorados
- IDOV.- (Identify – Design – Optimize – Validate) Se aplica para nuevos procesos o productos y no existe medición alguna disponible
- CQDFSS (Commercial – Quality – Design – For – SixSigma) Se utiliza para la búsqueda y aseguramiento en la introducción de productos o servicios al mercado

Para el presente proyecto de tesis se utilizara la metodología DMAIC debido a que se pretende mejorar un proceso que ya existe dentro del Hospital.

1.3.8. Aplicación en el sector Salud

La búsqueda y el logro de la calidad de la Seis-Sigma no es un asunto simple, fácil, ni rápido. Es un desafío importante, sobre todo porque hasta ahora no existe ninguna institución ni laboratorio médico que haya sido capaz de lograr consistentemente este nivel de calidad por lo que es importante comprender que se trata de una oportunidad única de mejorar la calidad en los servicios que proporcionamos a nuestros pacientes y clientes, reduciendo el costo de la mala calidad. Para los profesionales del laboratorio clínico la búsqueda de la calidad es uno de los valores fundamentales en el que no puede haber excusa.

En el Sector Salud deberíamos esforzarnos continuamente por alcanzar la excelencia. Es importante reconocer que nuestro compromiso es el de proporcionar la más alta calidad a los pacientes en cada uno de los especímenes en estudio. Nuestra decisión debería ser la de aceptar el desafío de reducir errores de laboratorio esforzándonos para alcanzar el nivel más elevado de exactitud hasta llegar al Seis-Sigma que equivale a un nivel de seguridad del 99.9997% y representa un total 3.4 partes por millón en errores de exactitud.

1.3.9. Cómo reducir los tiempos de proceso aplicando la metodología DMAIC

El primer paso sería el de reconocer y aceptar que la calidad Seis-Sigma es un nuevo estándar de calidad en los laboratorios de patología y en el sector salud en general. Aunque Seis-Sigma no comenzó en los laboratorios, es una herramienta poderosa que puede ser de utilidad por el hecho de que se concentra en la prevención de problemas a través de un enfoque al análisis de procesos y la aplicación de métodos estadísticos.

1.3.10. Etapas de la metodología DMAIC

El proceso se basa en cinco etapas bien concretas:

1. Definir el problema
2. Medir y recopilar datos

3. Analizar datos
4. Mejorar
5. Controlar



Etapas de la Metodología DMAIC

Fuente: <http://www.cursos6sigma.com/graphics/metodologia-dmaic.gif>

DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar)

Definir: En esta etapa se definen los objetivos del proyecto, el equipo de trabajo y se determinan las condiciones del problema desde el punto de vista de un proceso. Se debe considerar que cada problema se tratará como un proyecto que demandará recursos, tiempo y entregables por cada etapa concluida. Es importante empezar a tomar una visión de procesos.

Medir: El medir persigue dos objetivos fundamentales:

1. Tomar datos para validar y cuantificar el problema o la oportunidad. Esta es una información crítica para refinar y completar el desarrollo del plan de mejora.
2. Permite y facilita la identificación de las causas reales del problema.

Analizar: El análisis permite descubrir la causa raíz del problema, es importante hacer un análisis interno (las principales causas internas del problema) y un análisis externo (Desde el punto de vista del cliente que puede ser interno o externo, qué es lo que el cliente considera importante para mejorar la calidad del producto o proceso). Para ello se hará uso de las distintas herramientas de gestión de la calidad como, Diagramas Causa efecto (Espina de pescado - Ishikawa), entre otros.

Mejorar: En esta etapa el equipo trata de determinar la relación causa-efecto, para predecir, mejorar, optimizar el funcionamiento del proceso.

Controlar: Consiste en diseñar y documentar los controles necesarios para que lo implementado se mantenga una vez efectuados los cambios.

1.3.11. Herramientas a utilizar

Diagrama de Causa y Efecto

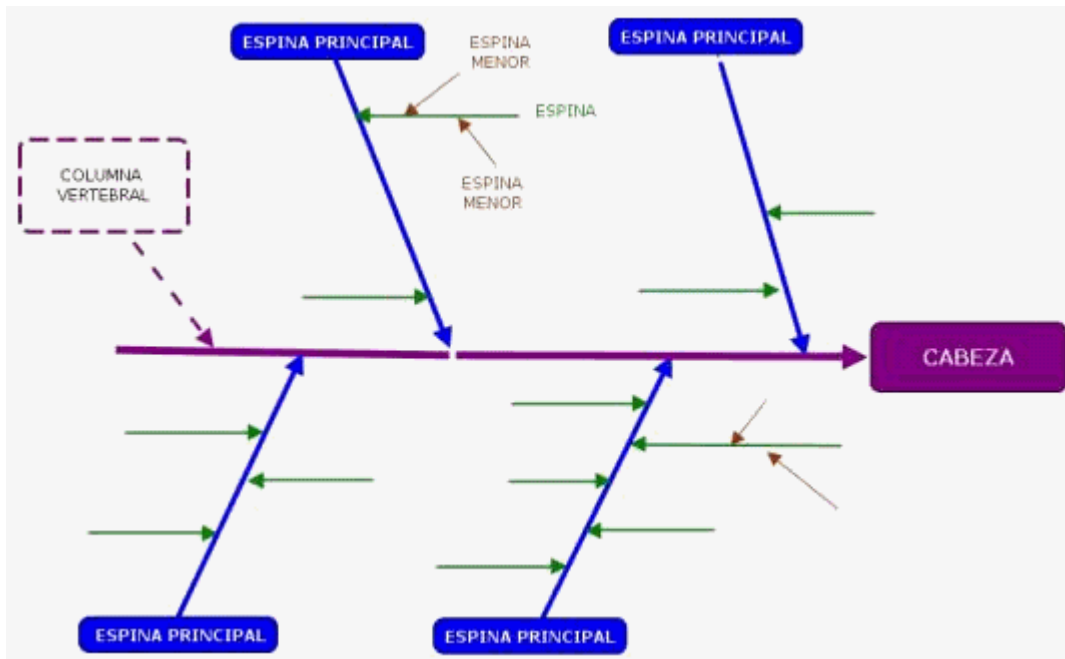
El diagrama de causa y efecto (espina de pescado) es una técnica gráfica ampliamente utilizada, que permite apreciar con claridad las relaciones entre un tema o problema y las posibles causas que pueden estar contribuyendo para que él ocurra.

Construido con la apariencia de una espina de pescado, esta herramienta fue aplicada por primera vez en 1953, en el Japón, por el profesor de la Universidad de Tokio, Kaoru Ishikawa, para sintetizar las opiniones de los ingenieros de una fábrica, cuando discutían problemas de calidad.

Se utiliza para:

- Visualizar, en equipo, las causas principales y secundarias de un problema.
- Ampliar la visión de las posibles causas de un problema, enriqueciendo su análisis y la identificación de soluciones.
- Analizar procesos en búsqueda de mejoras.
- Conduce a modificar procedimientos, métodos, costumbres, actitudes o hábitos, con soluciones - muchas veces - sencillas y baratas.
- Educa sobre la comprensión de un problema.
- Sirve de guía objetiva para la discusión y la motiva.
- Muestra el nivel de conocimientos técnicos que existe en el Hospital sobre un determinado problema.
- Prevé los problemas y ayuda a controlarlos, no sólo al final, sino durante cada etapa del proceso.

Está compuesto por recuadro (cabeza), una línea principal (columna vertebral) y 4 o 5 líneas formando un ángulo de 70 grados (espinas)



Espina de Pescado

Fuente:

http://2.bp.blogspot.com/_H_ey8sNdgk/TEuYGsBj3JI/AAAAAAAAADw/99PIh_KdmOA/s1600/Image3100.gif

Buena parte del éxito en la solución de un problema está en la correcta elaboración del Diagrama de Causa y Efecto. Para una correcta construcción del Diagrama de Causa y Efecto se recomienda seguir un proceso ordenado, con la participación del mayor número de personas involucradas en el tema de estudio.

Diagrama Pareto

Es una representación gráfica de los datos obtenidos sobre un problema, que ayuda a identificar cuáles son los aspectos prioritarios que hay que tratar. También se lo conoce como “Diagrama ABC” o “Diagrama 20-80”. Su fundamento parte de considerar que un pequeño porcentaje de las causas, el 20%, producen la mayoría de los efectos, el 80%. Se trataría pues de identificar ese pequeño porcentaje de causas “vitales” para actuar prioritariamente sobre él.

Existen dos tipos de diagramas de Pareto:

- **Diagramas de fenómenos.** Se utilizan para determinar cuál es el principal problema que origina el resultado no deseado. Estos

problemas pueden ser de calidad, coste, entrega, seguridad u otros.

- **Diagramas de causas.** Se emplean para, una vez encontrados los problemas importantes, descubrir cuáles son las causas más relevantes que los producen

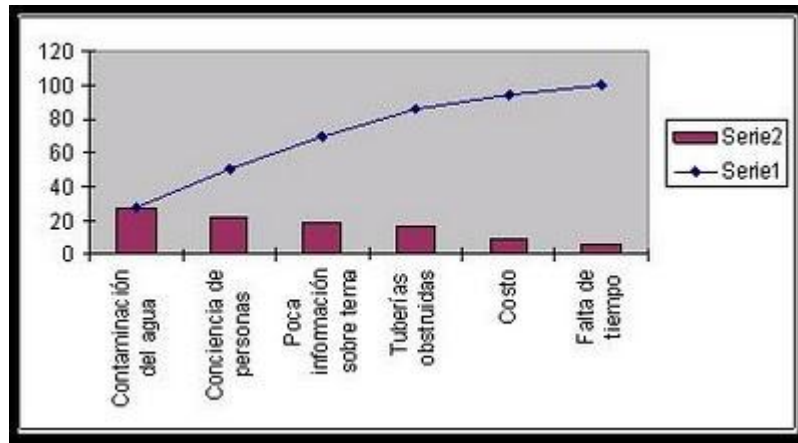


Diagrama de causas de Pareto

Fuente:

http://4.bp.blogspot.com/_k21e7FLkZfE/RdXy7PH4EQI/AAAAAAAAACg/jFcUqf hQeSg/s400/pareto+diagrama.JPG

Diagramas de Flujo

Los diagramas de flujo (o flujogramas) son diagramas que emplean símbolos gráficos para representar los pasos o etapas de un proceso. También permiten describir la secuencia de los distintos pasos o etapas y su interacción.

Las personas que no están directamente involucradas en los procesos de realización del producto o servicio, tienen imágenes idealizadas de los mismos, que pocas veces coinciden con la realidad.

La creación del diagrama de flujo es una actividad que agrega valor, pues el proceso que representa está ahora disponible para ser analizado, no sólo por quienes lo llevan a cabo, sino también por todas las partes interesadas que aportarán nuevas ideas para cambiarlo y mejorarlo.

Ventajas de los Diagramas de Flujo

- Favorecen la comprensión del proceso a través de mostrarlo como un dibujo. El cerebro humano reconoce fácilmente los dibujos. Un buen diagrama de flujo reemplaza varias páginas de texto.

- Permiten identificar los problemas y las oportunidades de mejora del proceso. Se identifican los pasos redundantes, los flujos de los reprocesos, los conflictos de autoridad, las responsabilidades, los cuellos de botella, y los puntos de decisión.
- Muestran las interfases cliente-proveedor y las transacciones que en ellas se realizan, facilitando a los empleados el análisis de las mismas.
- Son una excelente herramienta para capacitar a los nuevos empleados y también a los que desarrollan la tarea, cuando se realizan mejoras en el proceso.

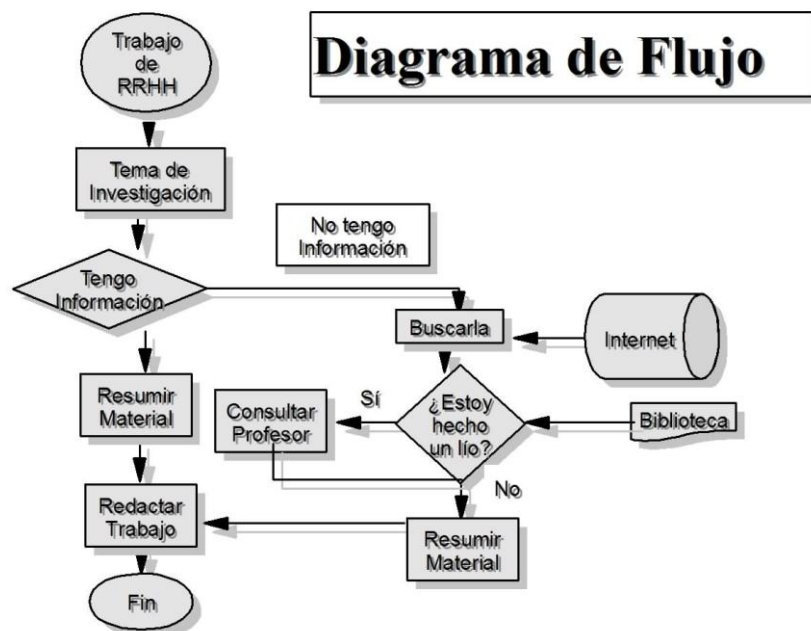


Diagrama de Flujo

Fuente: <http://www3.uji.es/~agrandio/calidad/Flujo.jpg>

Modelado de procesos

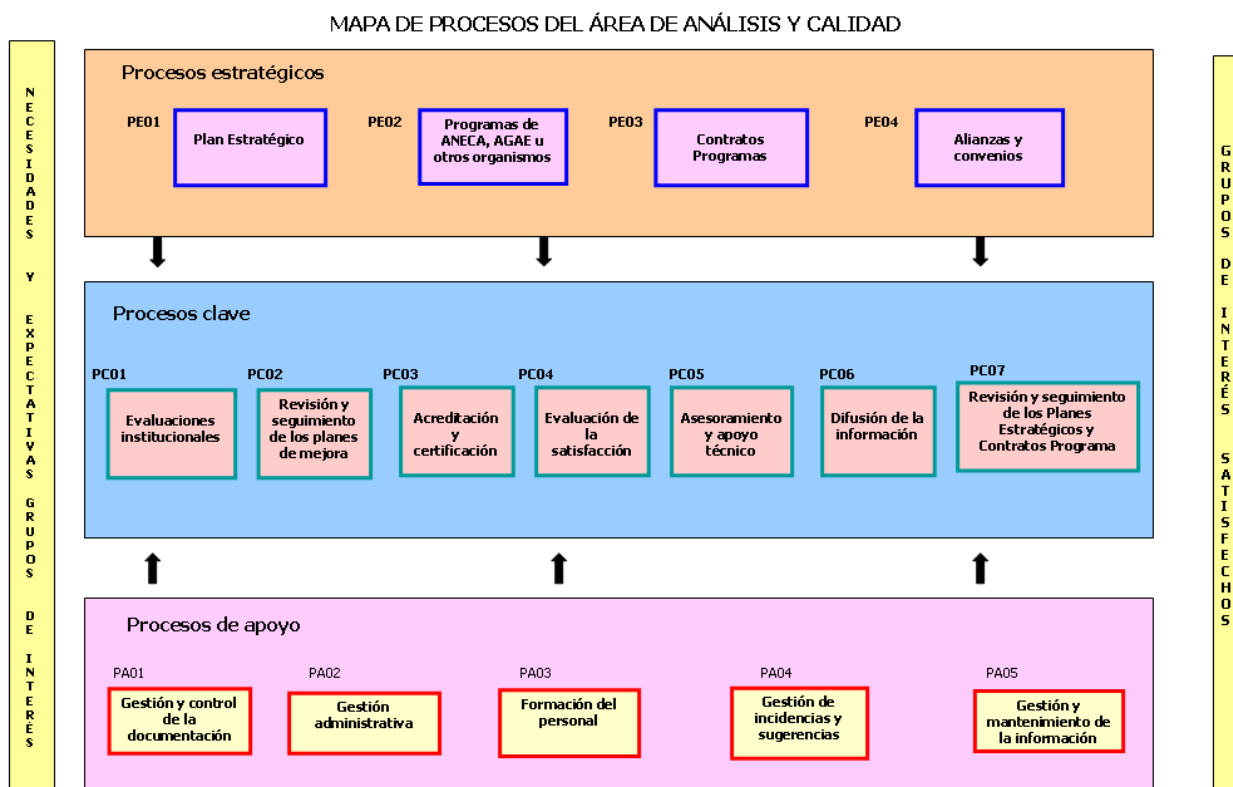
La modelación de procesos es la documentación, el análisis y diseño de la estructura de procesos de negocios, sus relaciones con los recursos necesitados para implementarlos y el ambiente en el cual van a ser usados.

Hasta hace pocos años, la alternativa utilizada para medir la eficiencia de una empresa se basaba en el análisis exhaustivo de su Balance y Estado de Resultados; o lo que es lo mismo, de su información financiera. Sin embargo, actualmente, ante los retos que se plantean en el ámbito empresarial tan dinámico e impredecible, con tecnologías informativas

emergentes y variables, resulta indispensable equilibrar la gestión financiera con otras variables significativas de la empresa (personas, procesos, calidad, clientes, entre otras), si se quiere llegar a implantar una estrategia de negocio competitiva.

Dentro de esta estrategia juega un papel fundamental el enfoque hacia la Gerencia o Administración de Procesos. Dicho enfoque, en la actualidad, se ha abierto paso junto al conocido Cuadro de Mando Integral para complementar los indicadores del sistema de control financiero con los indicadores de proceso, de forma tal que la organización logre alcanzar sus objetivos estratégicos.

La norma ISO explica que cada proceso tiene clientes y otras partes (quienes pueden ser internos o externos a la organización) que son afectados por el proceso y quienes definen los resultados requeridos de acuerdo con sus necesidades y expectativas. Los procesos describen cómo es realizado el trabajo en una empresa y se caracterizan por ser observables, medibles, mejorables y repetitivos.



Mapa de Procesos

Fuente:

http://www.upo.es/calidad/export/sites/calidad/servicios/analisis_calidad/mapa_procesos/mapaprosesosareaanalisis.PNG

Existe un consenso en centrar los esfuerzos en los procesos clave; o sea, aquellos que inciden de manera significativa en los objetivos estratégicos y tienen un fuerte impacto sobre las expectativas del cliente o consumen una parte importante de los recursos de la empresa.

El modelado de procesos debe ser entendido, a saber, por dos cuestiones importantes: el modelado y los procesos. Frecuentemente los sistemas (conjuntos de procesos y subprocesos integrados en una organización) son difíciles de comprender, amplios, complejos y confusos; con múltiples puntos de contacto entre sí y con un buen número de áreas funcionales, departamentos y puestos implicados.

Un modelo puede dar la oportunidad de organizar y documentar la información sobre un sistema, pero ¿qué es un modelo? Un modelo es una representación de una realidad compleja. Modelar es desarrollar una descripción lo más exacta posible de un sistema y de las actividades llevadas a cabo en él. Cuando un proceso es modelado, con ayuda de una representación gráfica (diagrama de proceso), pueden apreciarse con facilidad las interrelaciones existentes entre distintas actividades, analizar cada actividad, definir los puntos de contacto con otros procesos, así como identificar los subprocesos comprendidos. Al mismo tiempo, los problemas existentes pueden ponerse de manifiesto claramente dando la oportunidad al inicio de acciones de mejora.

Diagramar es establecer una representación visual de los procesos y subprocesos, lo que permite obtener una información preliminar sobre la amplitud de los mismos, sus tiempos y los de sus actividades. La representación gráfica facilita el análisis, uno de cuyos objetivos es la descomposición de los procesos de trabajo en actividades discretas. También hace posible la distinción entre aquellas que aportan valor añadido de las que no lo hacen, es decir que no proveen directamente nada al cliente del proceso o al resultado deseado.

En este último sentido cabe hacer una precisión, ya que no todas las actividades que no proveen valor añadido han de ser innecesarias; éstas pueden ser actividades de apoyo y ser requeridas para hacer más eficaces las funciones de dirección y control, por razones de seguridad o por motivos normativos y de legislación. Diagramar es una actividad

íntimamente ligada al hecho de modelar un proceso, que es por sí mismo un componente esencial en la gestión de procesos de negocios.

Aunque muy similar a los conceptos de proceso antes mencionados, en la literatura se suele dar una especificación acerca de Procesos de negocio, a la cual se le refiere como la definición de tareas y secuencias de esas tareas necesarias para entregar una función de negocio. De la misma forma se deriva que la Modelación de Procesos es la documentación, análisis y diseño de la estructura de procesos de negocios, sus relaciones con los recursos necesarios para implementarlo y el ambiente en el cual van a ser usados.

La modelación de procesos tiene como objetivos: alcanzar un entendimiento común de los procesos con el menor esfuerzo posible, poder realizar un análisis económico y un análisis de costos de procesos individuales, mejorar la calidad de los procesos y optimizar la producción.

Luego, para entender cómo operan los negocios modernos se precisa entender no sólo los procesos de negocios, sino también los datos, sistemas, organizaciones, objetivos de negocios, productos, métricas, riesgos, regulaciones, interfases, experiencias e incluso cultura y entorno. Además, entenderlos aisladamente no es suficiente, lo importante son sus relaciones e interacciones. A esto se le suele llamar Modelación de Negocios.

Idealmente, lo primero en una empresa son los objetivos de negocios; que para lograrlos se diseñan los procesos, los sistemas, organizaciones, datos, etc. que deben soportar el proceso. Pero se debe tener bien claro que esto solo pudiera lograrse con compañías de nuevo comienzo, ya que en las compañías existentes se consta de complejos sistemas y modelos de datos, y muchas veces los procesos tienen que ser diseñados en torno a las complejidades de los sistemas ya existentes.

Definiciones y características de un modelo

Para la modelación de un proceso o un negocio, se definen los siguientes aspectos como características clave:

- Una representación de algo real

- Construido a cierta escala y cierto nivel de detalle para mostrar puntos de vista
- Representativo de una foto fija en el tiempo
- Construido para un propósito

Los Modelos son representaciones justas de cosas reales, modeladas para un propósito en particular y por tanto con puntos de vistas particulares. Algunas de las partes del negocio serán modeladas superficialmente mientras que otras necesitan ser exactamente definidas en aras de automatizarlas.

Importancia de modelar procesos

Las compañías acostumbran a invertir mucho tiempo en hablar respecto a objetivos y estructuras organizativas y muy poco en reflexionar acerca de la modelación e identificación de procesos, como si esta etapa del desarrollo administrativo hubiese caído en desuso. Pero resulta muy difícil sugerir mejoras si no se entiende cómo funciona. Una compañía no puede tener procesos exitosos si no cuenta con datos y sistemas bajo control. Algunos aciertos acerca de la importancia que representa modelar un modelo se relacionan a continuación:

- Introduce rigor y métodos
- Provee un record único y consistente
- Integra procesos, sistemas, organización, información y datos
- Permite ver y analizar las relaciones
- Provee múltiples puntos de vista
- Provee un medio ideal para la evaluación de escenarios
- Provee una plataforma para ingeniería rápida de procesos.

Histograma

En estadística, un histograma es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. En el eje vertical se representan las frecuencias, y en el eje horizontal los valores de las

variables, normalmente señalando las marcas de clase, es decir, la mitad del intervalo en el que están agrupados los datos.

En términos matemáticos, puede ser definida como una función inyectiva (o mapeo) que acumula (cuenta) las observaciones que pertenecen a cada subintervalo de una partición. El histograma, como es tradicionalmente entendido, no es más que la representación gráfica de dicha función.

Se utiliza cuando se estudia una variable continua, como franjas de edades o altura de la muestra, y, por comodidad, sus valores se agrupan en clases, es decir, valores continuos. En los casos en los que los datos son cualitativos (no-numéricos), como sexto grado de acuerdo o nivel de estudios, es preferible un diagrama de sectores.

Los histogramas son más frecuentes en ciencias sociales, humanas y económicas que en ciencias naturales y exactas. Y permite la comparación de los resultados de un proceso.

Tipos de histograma

- Diagramas de barras simples

Representa la frecuencia simple (absoluta o relativa) mediante la altura de la barra la cual es proporcional a la frecuencia simple de la categoría que representa.

- Diagramas de barras compuesta

Se usa para representar la información de una tabla de doble entrada o sea a partir de dos variables, las cuales se representan así; la altura de la barra representa la frecuencia simple de las modalidades o categorías de la variable y esta altura es proporcional a la frecuencia simple de cada modalidad.

- Diagramas de barras agrupadas

Se usa para representar la información de una tabla de doble entrada o sea a partir de dos variables, el cual es representado mediante un conjunto de barras como se clasifican respecto a las diferentes modalidades.

- Polígono de frecuencias

Es un gráfico de líneas que se usa para presentar las frecuencias absolutas de los valores de una distribución en el cual la altura del punto asociado a un valor de las variables es proporcional a la frecuencia de dicho valor.

- Ojiva porcentual

Es un gráfico acumulativo, el cual es muy útil cuando se quiere representar el rango porcentual de cada valor en una distribución de frecuencias.

En los gráficos las barras se encuentran juntas y en la tabla los números poseen en el primer miembro un corchete y en el segundo un paréntesis.

1.3.12. Métricas utilizadas

Una de las características diferenciadoras más importantes que tiene la metodología está en la medida del desempeño de un proceso (Ver Tabla No. 16), ella debe ser flexible y debe adecuarse a todo tipo de proceso, ya sea proceso de manufactura, de prestación de un servicio o de un proceso de gestión. La principal característica que debe tener esa medida es que pueda ser expresada fácilmente en términos económicos. Casi todas las métricas que se utilizan están basadas en defectos o fallos que ocurren en los procesos.

Existen varias ventajas al basar las mediciones en defectos, algunas de ellas son:

- **Simplicidad:** Cualquier persona puede entender la diferencia entre “bueno” y “malo”, y asociarlo a “bueno” y “defectuoso” o a “éxito” y “fallo”.
- **Consistente:** Medir los defectos o fallos aplica a cualquier tipo de proceso en el cual existan requerimientos del cliente, así estemos midiendo procesos de manufactura o de servicio o de gestión, o usando variables discretas o continuas en el manejo de las salidas del proceso.

- **Comparabilidad:** Las empresas que implementan la metodología Seis Sigma utilizan los defectos o fallos para hacer seguimiento y comparar el desempeño de los procesos en diferentes áreas del negocio. Así usar la misma medida de mejora permite a los equipos de proyectos medir su mejora a lo largo del proyecto de mejora y expresar sus metas y hacer proyecciones de una forma más eficiente, coherente y homogénea.

Una de las desventajas de usar una medida simple y flexible es que solo se puede realizar un conteo, ocultando importantes variaciones especialmente en variables continuas y en el tiempo. En tal caso el uso de la métrica debe estar acompañado de otras medidas que permitan visualizar estas variaciones. Es importante notar que no solo los defectos o fallos es lo que se usa para la medición y seguimiento de los procesos dentro del Seis Sigma, hay otras medidas que muy comúnmente se usan y están muy relacionadas con los defectos o fallos, algunas de ellas son:

- Defectos por unidad (DPU)
- Defectos por oportunidad
- Defectos por oportunidades de oportunidades (DPMO)
- Medidas de capacidad: C_p C_{pk} , niveles de sigma
- Rendimiento
- Rendimiento acumulado del proceso
- Rendimiento normalizado
- Tiempo de ciclo
- Costos de calidad

El equipo de proyecto debe tener algunos conceptos básicos claros y sobre los cuales están definidas las métricas Seis Sigma. Entender estos conceptos permitirá a los integrantes del equipo recolectar y analizar los datos en una forma más eficiente y coherente.

- **Unidad:** Es un ítem que está en proceso o al final del proceso. Los ítems pueden ser productos manufacturados, lotes o batch, muestras en un proceso continuo, una transacción, o servicios que son prestados a clientes internos o externos. Algunos ejemplos son: una lavadora, una póliza de seguros, una transacción en un banco, una factura o documento en un proceso administrativo, una transacción con la tarjeta

de crédito, un diagnóstico médico o receta médica, una venta realizada, o un despacho de un proveedor.

- **Defecto:** Cualquier fallo en la prestación de un servicio o en una transacción en un proceso administrativo o un producto fuera de especificación. Algunos ejemplos son: la longitud de una pieza fuera de la especificación, un error en la póliza de un seguro, una receta médica mal formulada, pérdida de una reservación, un documento mal revisado.
- **Defecto por oportunidad:** Es la posibilidad que un producto o servicio tenga un fallo o defecto. El elemento más importante dentro de las métricas Seis Sigma es el defecto por oportunidad porque ellos son los potenciales defectos que deben ser prevenidos y evitar su ocurrencia, hacia allá está dirigida todas las acciones de mejora de un proyecto seis sigma.

Algunas indicaciones para definir defectos por oportunidad son:

- Enfocarse a los defectos o fallos rutinarios: Así defectos extremadamente raros no deberían ser considerados oportunidades.
- Grupos muy relacionados pueden considerarse como una sola categoría de oportunidad.
- Cuando agrupamos los defectos o fallos en categorías simplificará la tarea de análisis y del manejo de los mismos.
- Ser consistente: Como el Seis Sigma se despliega a lo largo de la organización, se debe considerar el uso de definiciones estándar de defectos por oportunidad y desplegarlo de igual forma.
- Cambiar las definiciones, solo cuando es necesario: El equipo de proyecto usa los defectos por oportunidad para calcular tener una medida del sigma al inicio del proyecto, y después de la mejora ellos comparan el sigma resultante con el inicial y se podrá hacer una evaluación de la más fiable, por esto se aconseja no cambiar las definiciones durante este proceso, porque podrían no ser comparables estas dos medidas.

2. CAPITULO DOS: IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. Identificación del proceso en el Hospital Luis Vernaza

En la metodología DMAIC este capítulo corresponde a la etapa de Definición, por lo que es importante identificar el Proceso de Realizar Pruebas Anatomopatológicas dentro del Macro Mapa del Proceso de Atención Integral del Paciente en el Hospital Luis Vernaza.

En el Macro Mapa de Procesos se encuentran separados los procesos estratégicos, los de realización del servicio, y los de apoyo necesario para la atención integral de los pacientes que acuden a recibir servicios médicos ambulatorio y de internación.

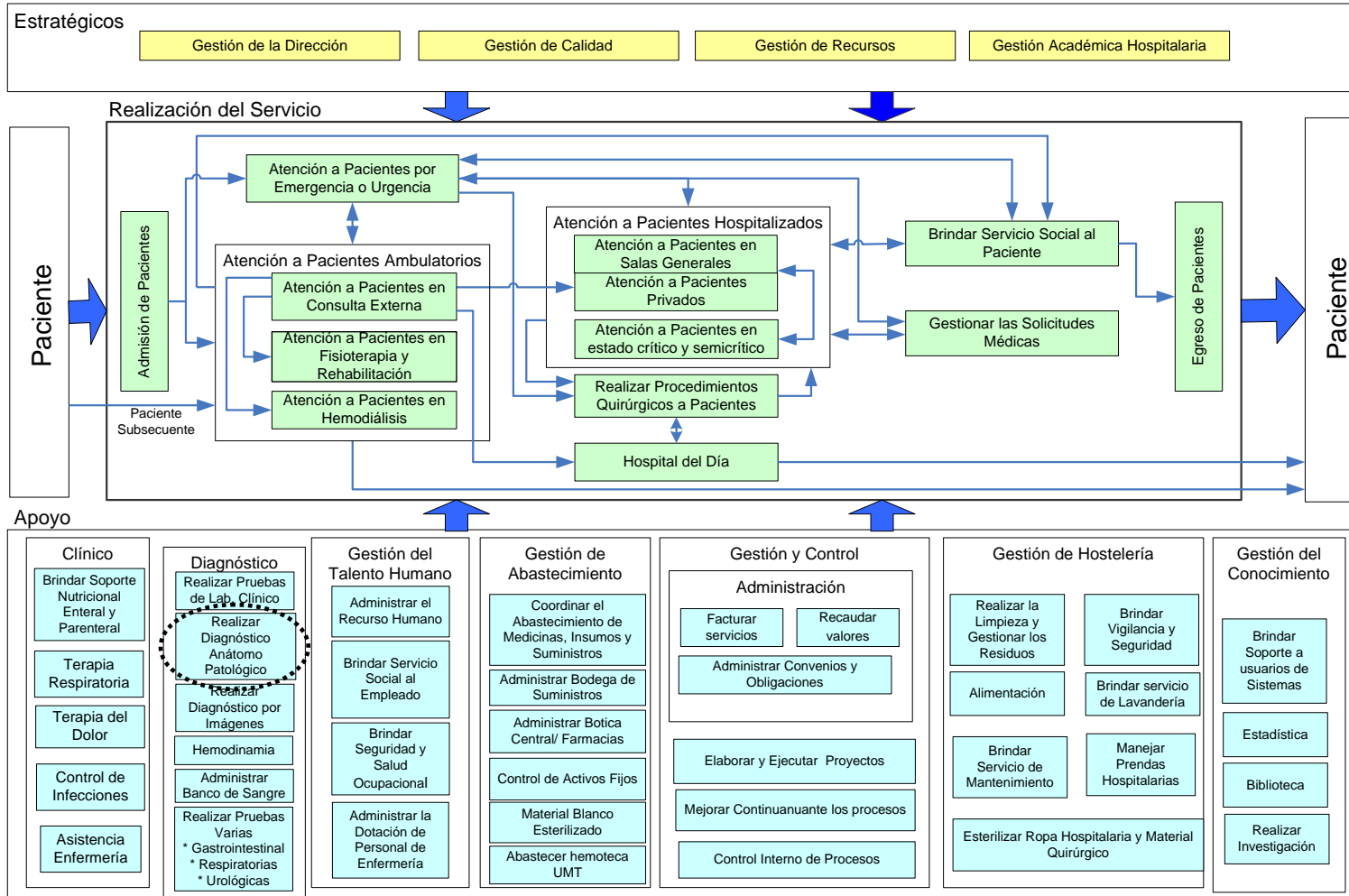
En el Mapa podemos identificar que el proceso de “Realizar diagnostico anatomopatológico” pertenece a los procesos de apoyo, pues la información resultante sirve de apoyo para atender de forma integral al paciente apoyando la toma de decisión de los procesos de: atender pacientes emergentes o urgentes, atender pacientes ambulatorios, atender pacientes en hospitalización.

A continuación la ubicación del proceso de “Realizar diagnostico anatomopatológicos en el Macro Mapa de proceso de Atención integral en el Hospital Luis Vernaza:



**MACRO MAPA DE PROCESOS - HOSPITAL LUIS VERNAZA
ATENCIÓN INTEGRAL DEL PACIENTE**

CÓDIGO: HLV-PSH-GMP-001



Fuente: Manual del Proceso Realizar Diagnostico Anatomopatológico

2.2. Identificación del proceso y sus subprocesos

El Servicio de Anatomía Patológica realiza el diagnóstico anatomopatológico de cada enfermedad en el marco de su significación clínica analizando e interpretando materiales quirúrgicos, necropsias y citologías, con procedimientos rutinarios y especializados, que permiten un diagnóstico anatomopatológico confiable y seguro de alta reproducibilidad, que contribuye a la atención integral del paciente y a mejorar la labor asistencial, investigativa y docente, sirviendo a las áreas de Hospitalización, Emergencia y Consulta Externa del Hospital Luis Vernaza, a la Clínica Sotomayor e Instituciones Hospitalarias Externas que lo soliciten.

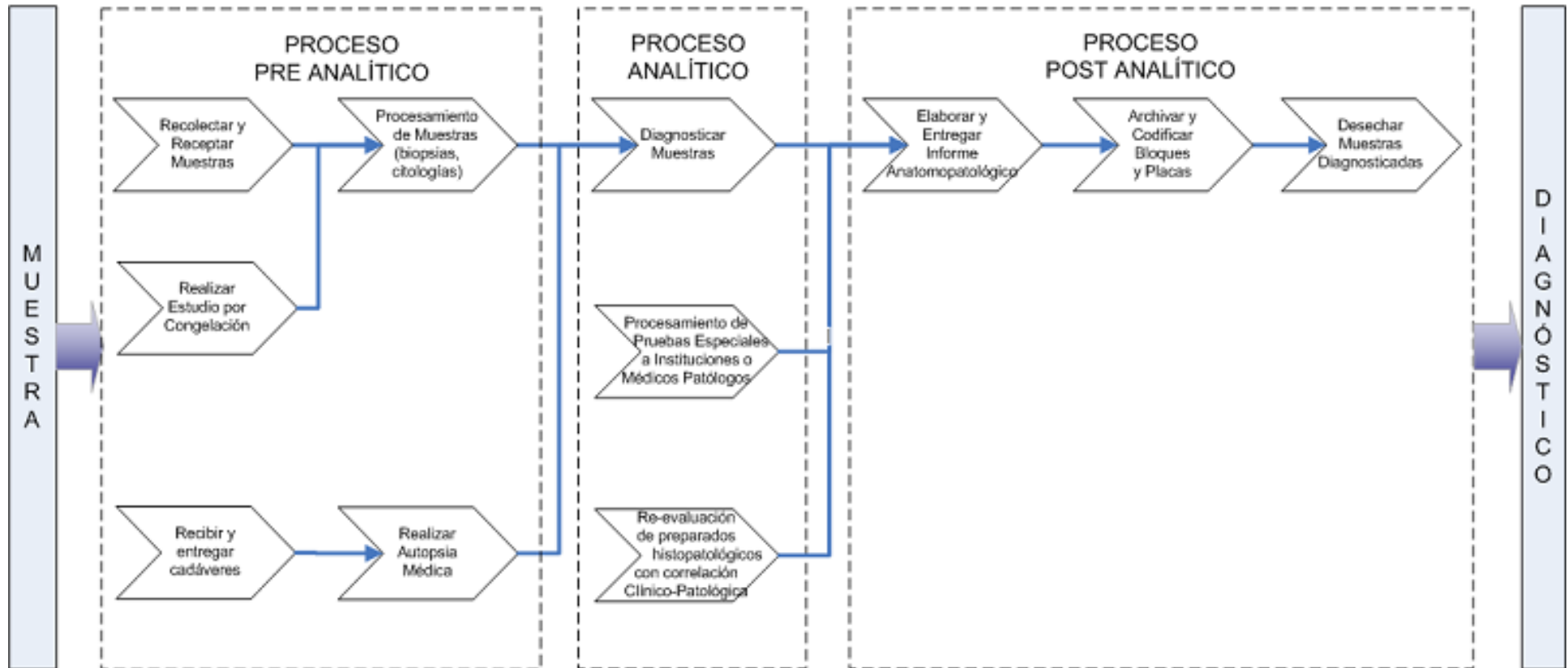
El proceso de “Realizar Diagnóstico Anatomopatológico” se encuentra dividido en 3 Subprocesos:

- Sub proceso Pre-Analítico
- Sub proceso Analítico
- Sub proceso Post-Analítico

En cada uno de estos Subprocesos se realizan diferentes procedimientos, los cuales se encuentran en Diagramas de Flujo para facilitar su estudio.

SUBPROCESOS	PROCEDIMIENTOS
Pre-Analítico	<ul style="list-style-type: none">✓ Recolectar y receptar muestras✓ Procesamiento de Muestras✓ Realizar estudio por congelación
Analítico	<ul style="list-style-type: none">✓ Diagnosticar muestras✓ Procesamiento de Pruebas Especiales a Instituciones o Médicos Patólogos✓ Re-evaluación de preparados histopatológicos con correlación Clínico-Patológica
Post-Analítico	<ul style="list-style-type: none">✓ Elaborar y Entregar Informe Anatomopatológico✓ Archivar bloques y placas✓ Desechar muestras diagnosticadas

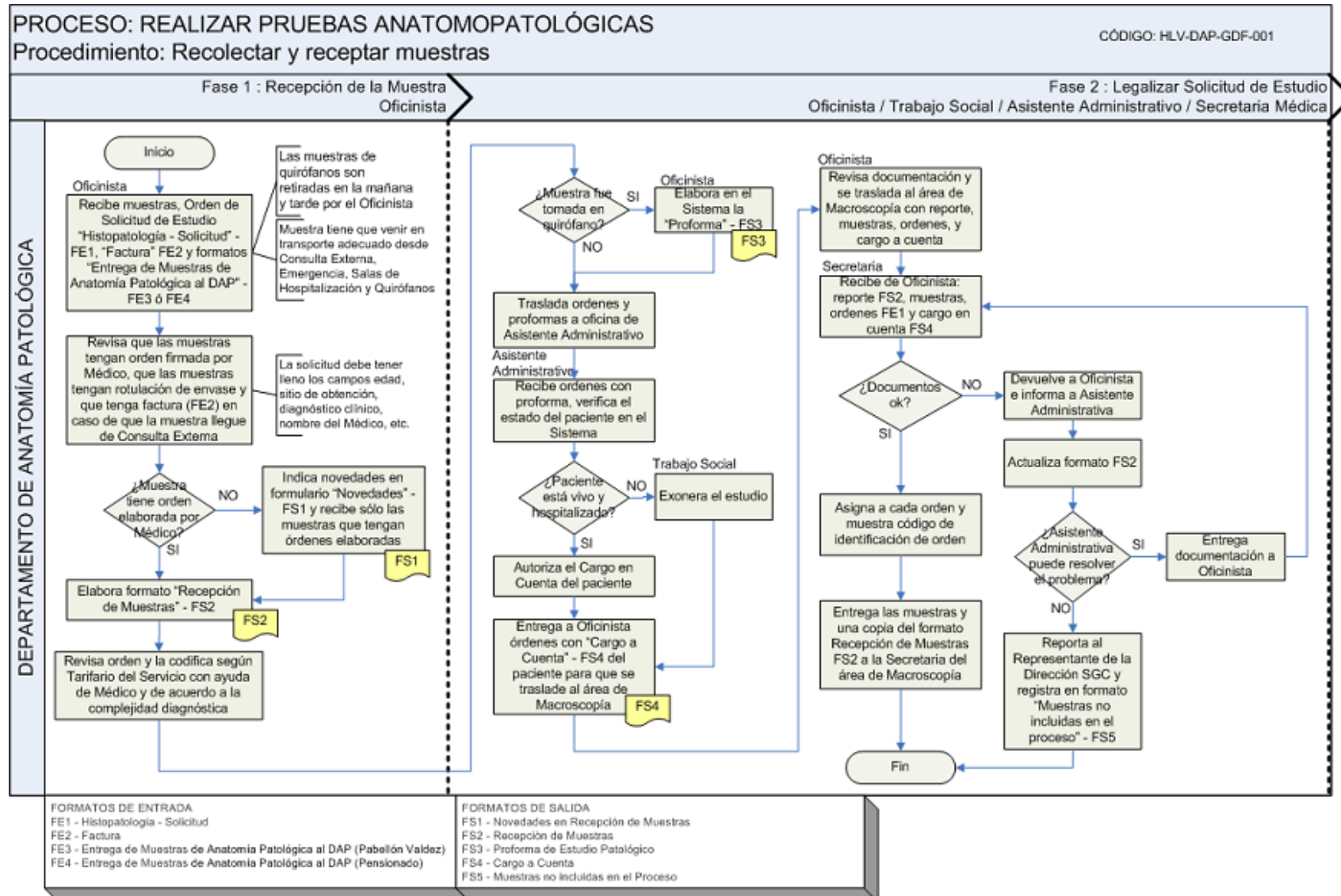
MAPA DE PROCESOS REALIZAR PRUEBAS ANATOMOPATOLÓGICAS



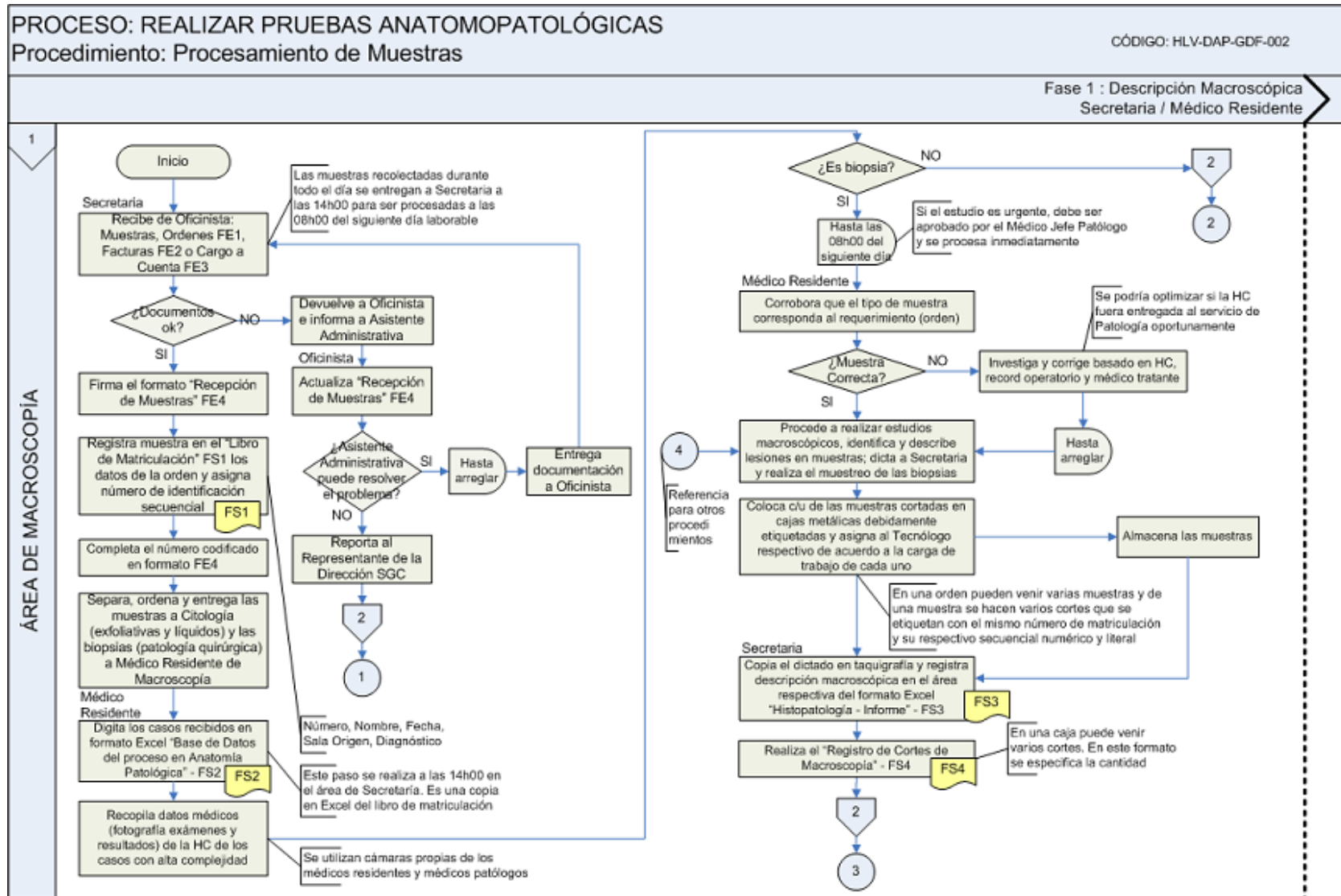
Fuente: Manual del Proceso Realizar Diagnostico Anatomopatológico

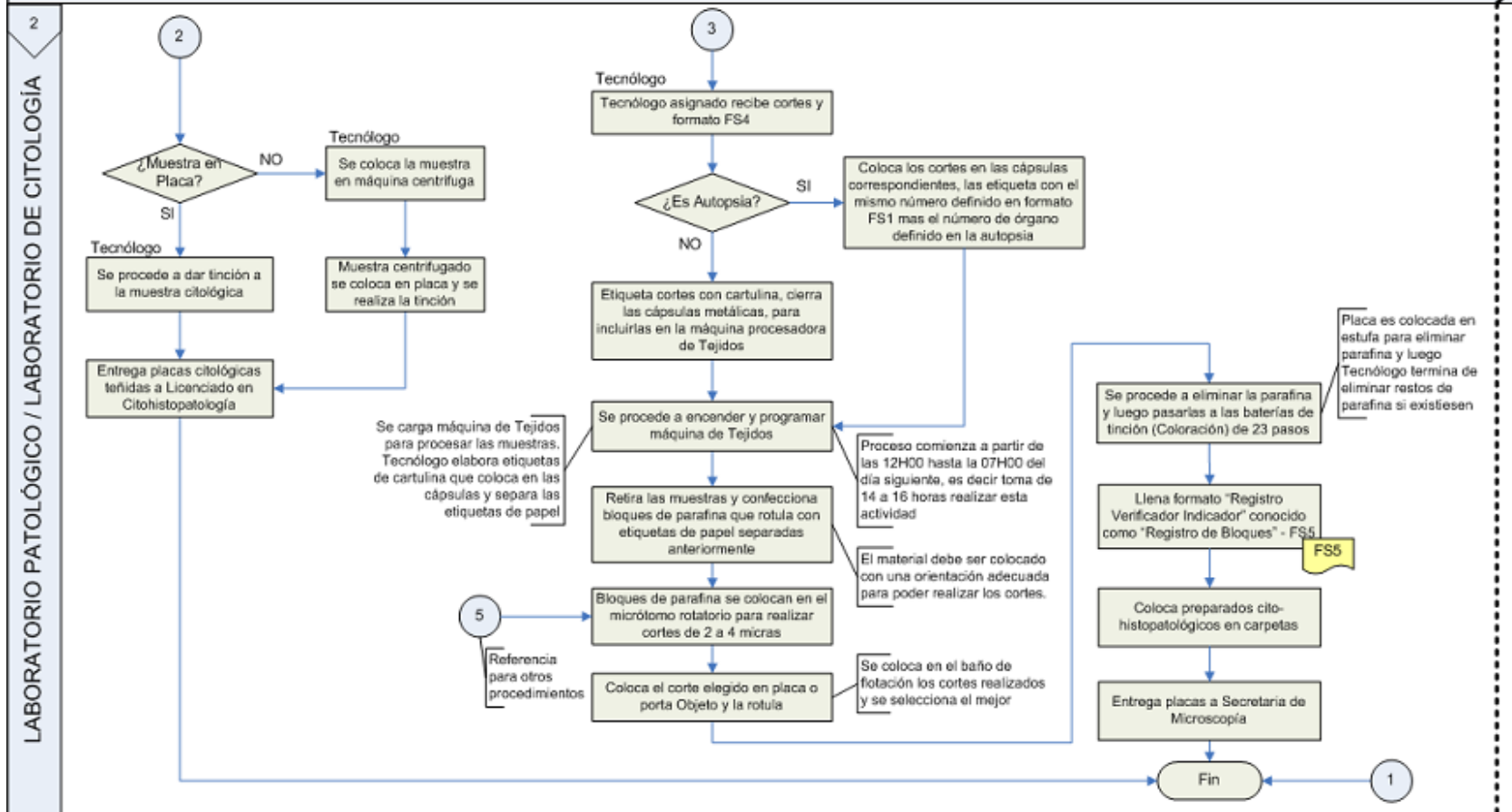
2.2.1. Diagramas de flujo del Subproceso Pre-analítico

2.2.1.1. Procedimiento Recolectar y Receptar Muestras



2.2.1.2. Procedimiento Procesamiento de Muestras





FORMATOS DE ENTRADA
 FE1 - Histopatología - Solicitud
 FE2 - Factura
 FE3 - Cargo a Cuenta
 FE4 - Recepción de Muestras

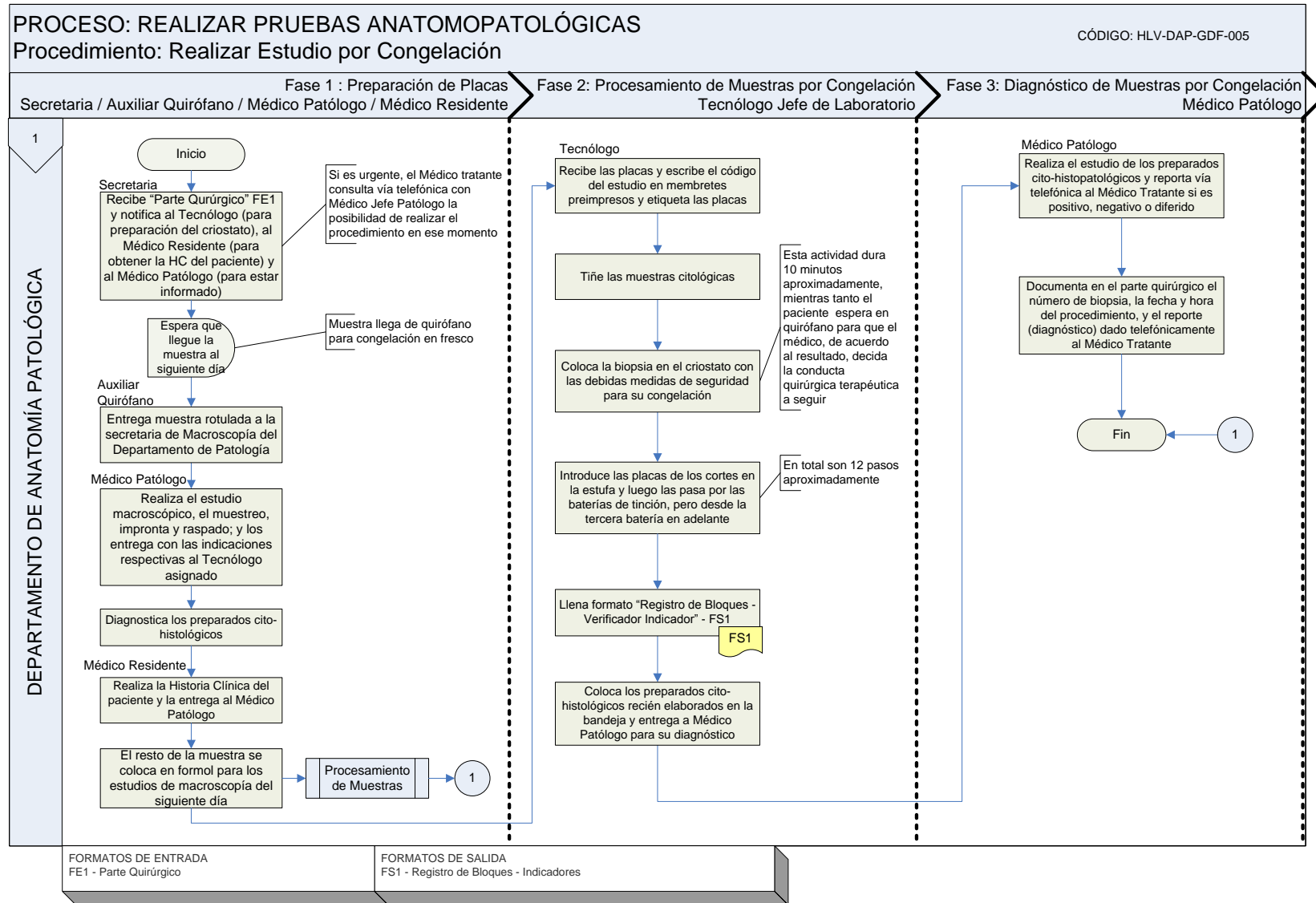
FORMATOS DE SALIDA
 FS1 - Libro de Matriculación de muestras
 FS2 - Base de Datos del proceso Anatomía Patológica (Excel)
 FS3 - Histopatología - Informe
 FS4 - Registro de Cortes de Macroscopía
 FS5 - Registro de Bloques - Verificador Indicador

Ordenes de Exámenes Dpto. Patología (Excel)

Página 2 de 2

Elaborado por los autores de la tesis

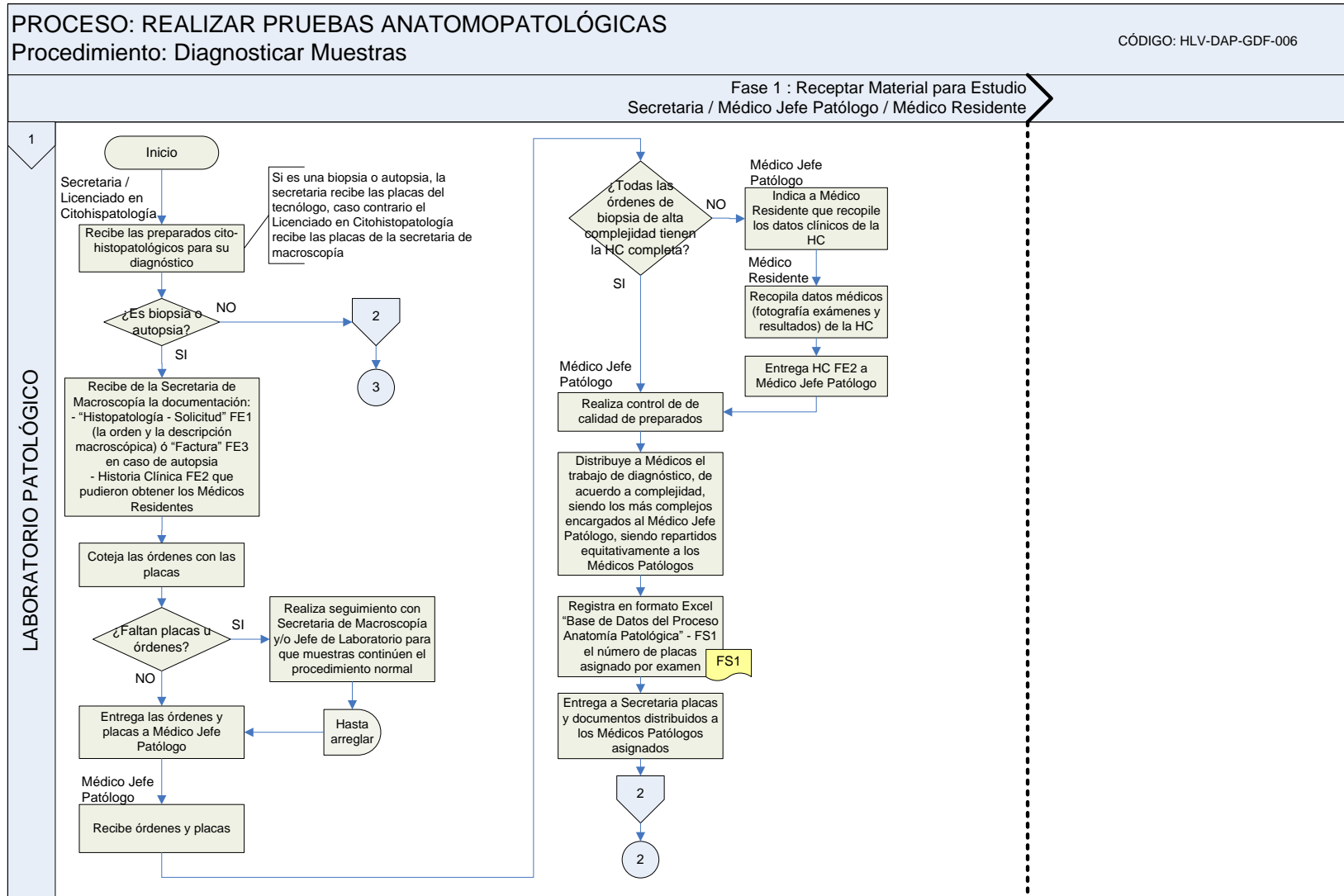
2.2.1.3. Realizar Estudio por Congelación



Elaborado por los autores de la tesis

2.2.2. Diagramas de flujo del Subproceso Analítico

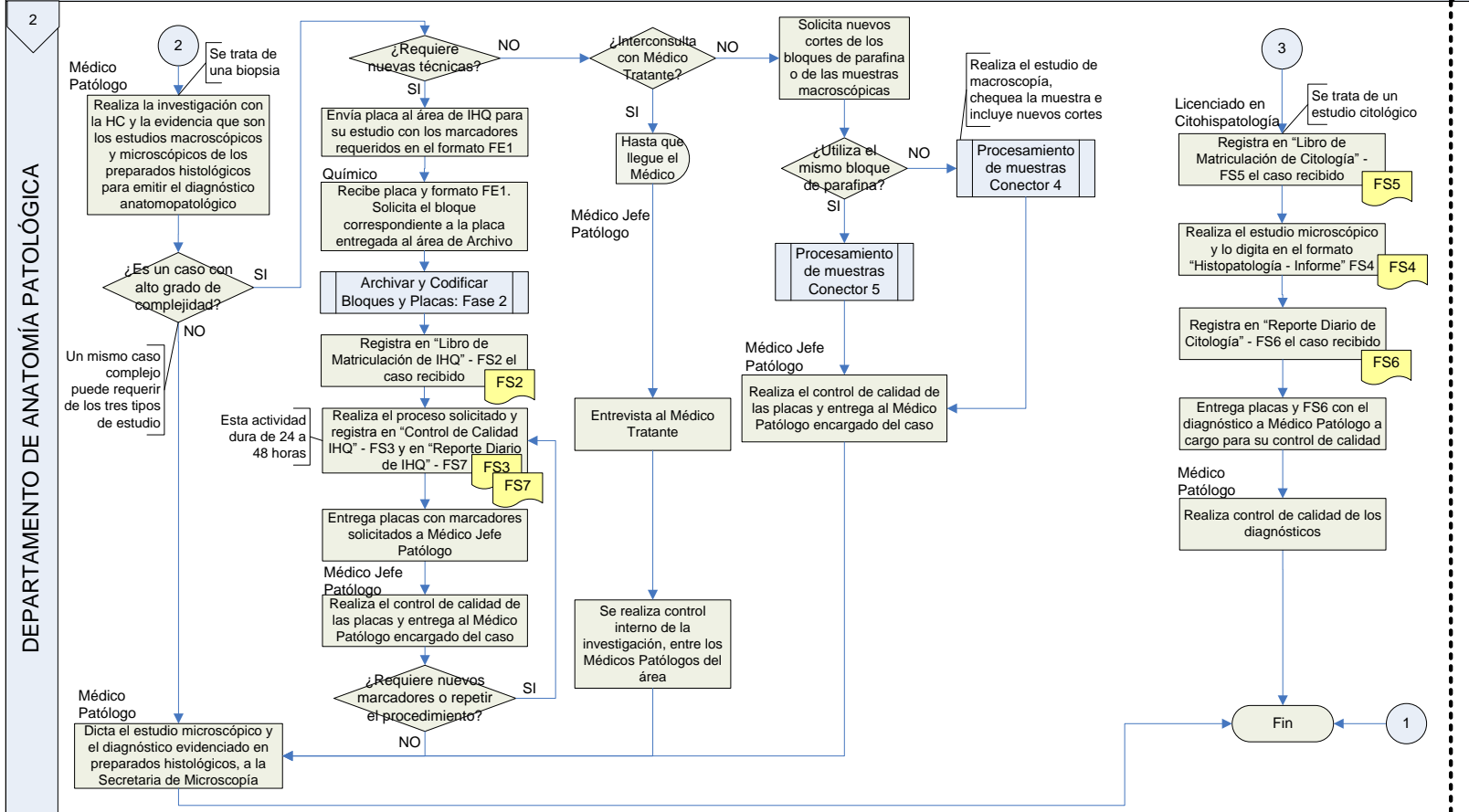
2.2.2.1. Diagnosticar muestras



PROCESO: REALIZAR PRUEBAS ANATOMOPATOLÓGICAS
Procedimiento: Diagnosticar Muestras

CÓDIGO: HLV-DAP-GDF-006

Fase 2 : Diagnosticar Muestras



FORMATOS DE ENTRADA
 FE1 - Histopatología - Solicitud
 FE2 - Historia Clínica

FORMATOS DE SALIDA
 FS1 - Base de Datos del Proceso Anatomía Patológica
 FS2 - Libro de Matriculación de IHQ
 FS3 - Control de Calidad IHQ
 FS4 - Histopatología - Informe

FS5 - Libro de Matriculación de Citología
 FS6 - Reporte Diario de Citología
 FS7 - Reporte Diario de IHQ

Página 2 de 2

Elaborado por los autores de la tesis

2.2.2.2. Procesamiento de Pruebas Especiales a Instituciones o Médicos Patólogos

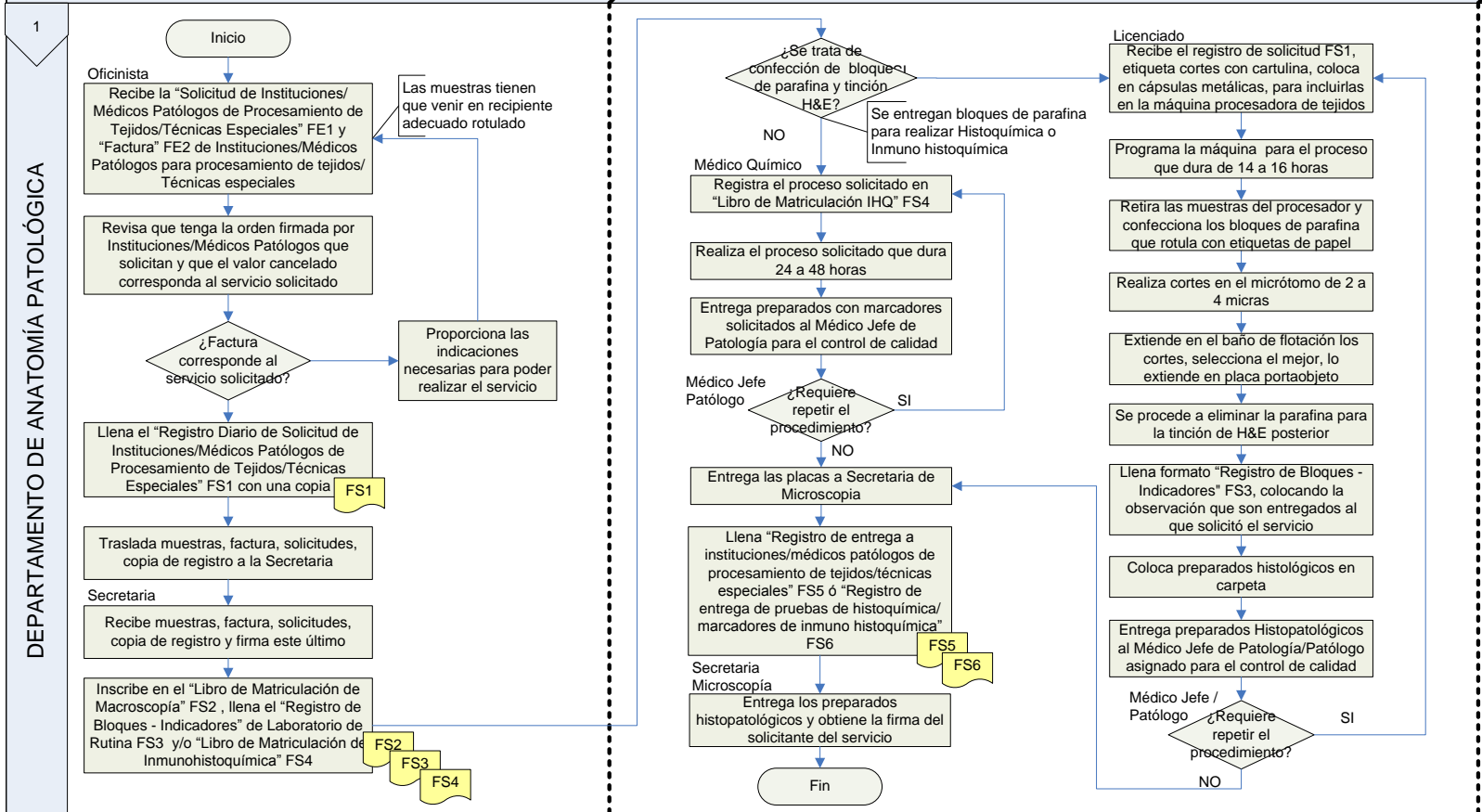
PROCESO: REALIZAR PRUEBAS ANATOMOPATOLÓGICAS

CÓDIGO: HLV-DAP-GDF-010

Procedimiento: Procesamiento de Pruebas Especiales a Instituciones o Médicos Patólogos

Fase 1: Registro de Solicitud de Instituciones o Médicos Patólogos
Oficinista / Secretaria

Fase 2: Procesamiento de Tejido y entrega de preparados histopatológicos y/o bloques de parafina
Secretaria / Médico Patólogo / Químico



FORMATOS DE ENTRADA
FE1 - Solicitud de Instituciones/Médicos Patólogos de Procesamiento de Tejidos/Técnicas Especiales
FE2 - Factura

FORMATOS DE SALIDA
FS1 - Registro Diario de Solicitud de Instituciones/Médicos Patólogos de Procesamiento de Tejidos/Técnicas Especiales
FS2 - Libro de Matriculación de Macroscopía
FS3 - Registro de Bloques - Indicadores
FS4 - Libro de Matriculación de Inmuno histoquímica
FS5 - Registro de entrega a instituciones/médicos patólogos de procesamiento de tejidos/técnicas especiales
FS6 - Registro de entrega de pruebas de histoquímica/marcadores de inmuno histoquímica

Elaborado por los autores de la tesis

2.2.2.3. Re-evaluación de preparados histopatológicos con correlación Clínico-Patológica

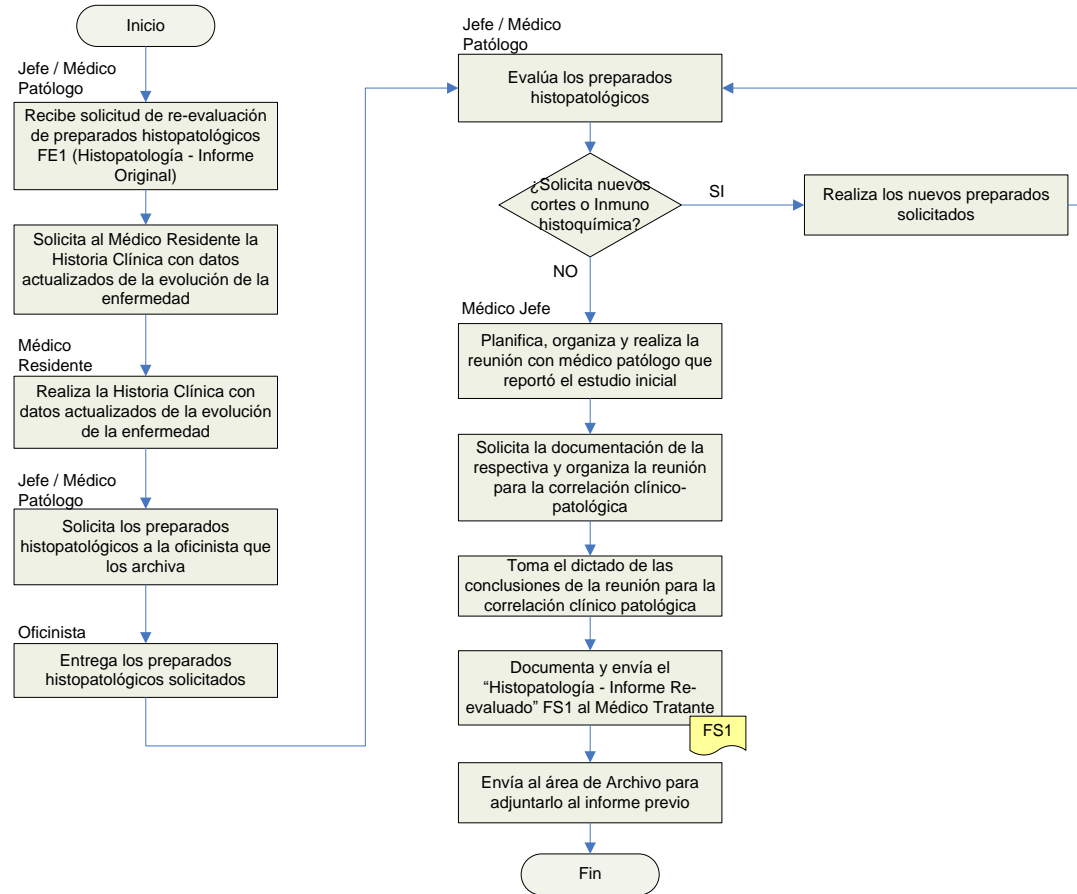
PROCESO: REALIZAR PRUEBAS ANATOMOPATOLÓGICAS

CÓDIGO: HLV-DAP-GDF-011

Procedimiento: Re-evaluación de preparados histopatológicos con correlación Clínico-Patológica

Fase 1: Re-evaluación de preparados histopatológicos con correlación Clínico-Patológica
 Jefe Médico Patólogo / Médico Patólogo / Médico Residente / Oficinista / Licenciado en Cito-histopatología/Química / Secretaria

DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA



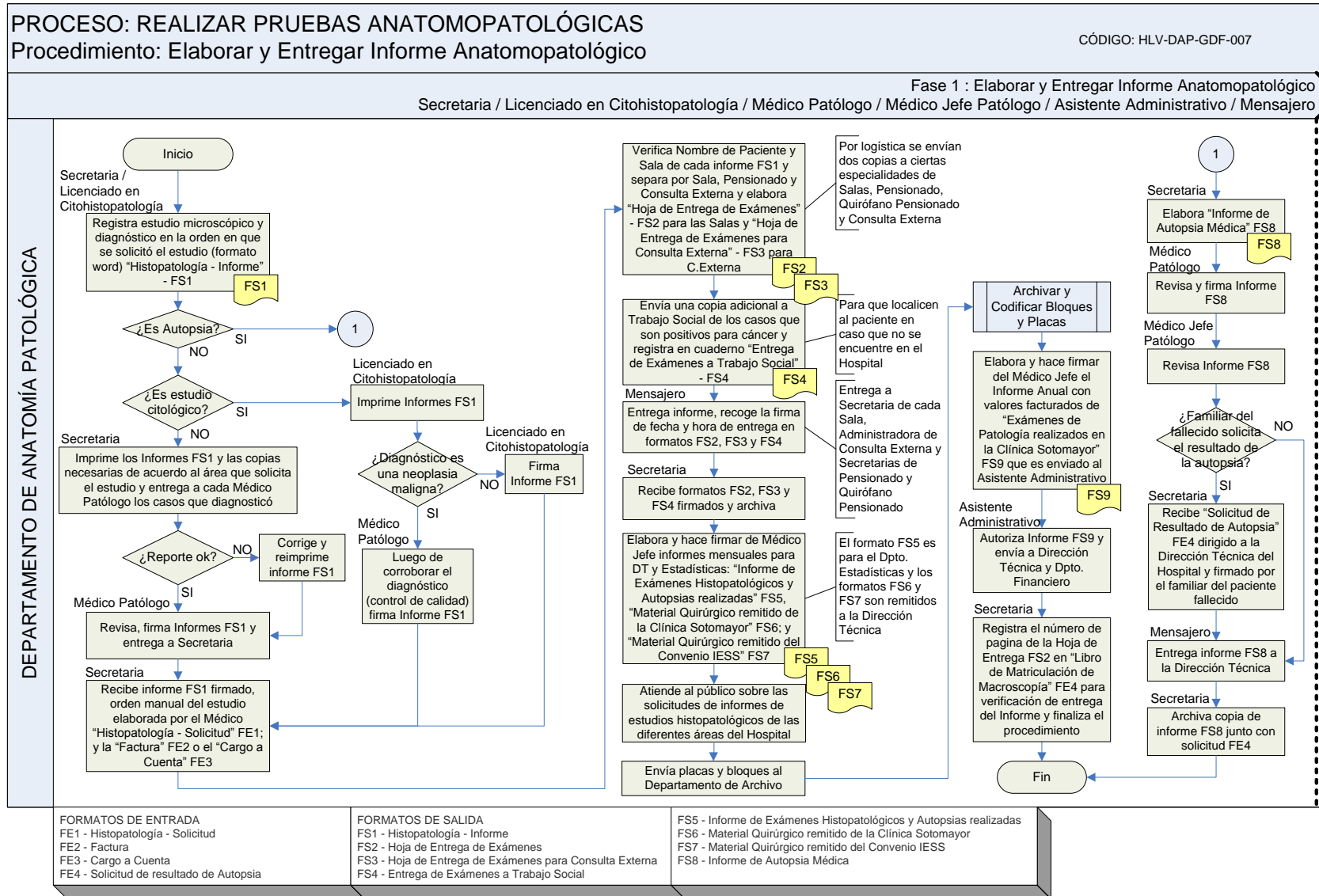
FORMATOS DE ENTRADA
 FE1 - Histopatología - Informe Original

FORMATOS DE SALIDA
 FS1 - Histopatología - Informe Re-evaluado

Elaborado por los autores de la tesis

2.2.3. Diagramas de flujo del Subproceso post-analítico

2.2.3.1. Elaborar y Entregar Informe Anatomopatológico



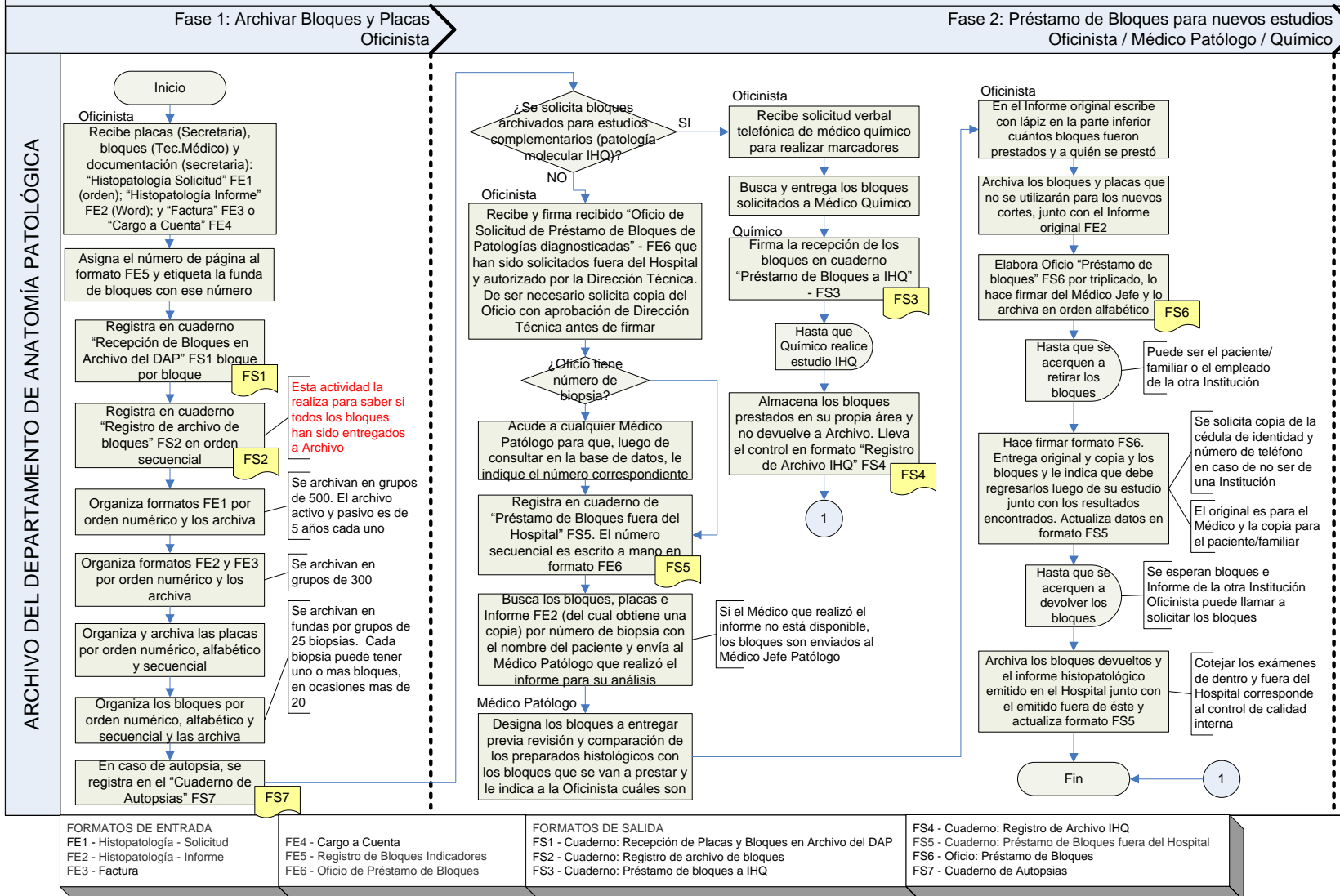
Elaborado por los autores de la tesis

2.2.3.2. Archivar Bloques y Placas

PROCESO: REALIZAR PRUEBAS ANATOMOPATOLÓGICAS

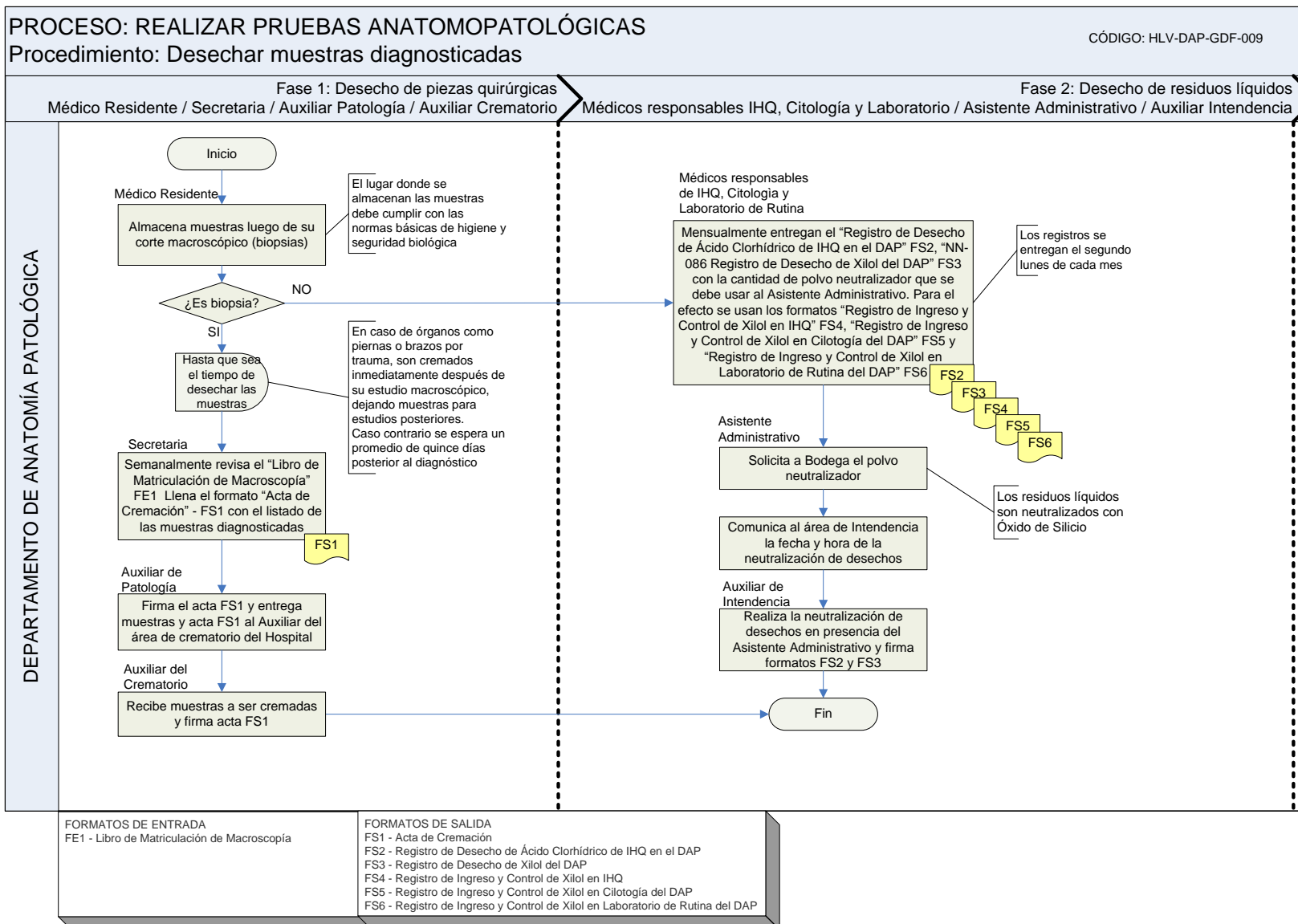
Procedimiento: Archivar Bloques y Placas

CÓDIGO: HLV-DAP-GDF-008



Elaborado por los autores de la tesis

2.2.3.3. Desechar muestras diagnosticadas



Elaborado por los autores de la tesis

2.2.4. Responsables del Proceso y sus Funciones

AREAS	PERSONAL RESPONSABLE	FUNCIONES
JEFATURA	ANATOMOPATÓLOGO	<ul style="list-style-type: none">• Establece las pautas de operación y organización internas.• Coordina y favorece la participación de su equipo en las actividades de los programas nacionales de salud y académicas externas al Servicio.• Supervisa, dirige y evalúa las actividades de su equipo con base en procedimientos, normas técnicas y administrativas vigentes.• Realiza el diagnóstico e interconsulta de casos.• Realiza el control de calidad interno.• Si no cuenta con un coordinador administrativo realiza el control administrativo del personal.• Determina las necesidades de capacitación y actualización de su personal y coordina la satisfacción de las mismas.

RECEPCIÓN	SECRETARIA	<ul style="list-style-type: none"> • Recibe, registra y distribuye las muestras. • Transcribe descripciones macroscópicas y diagnósticos finales. • Entrega y archiva resultados. • Notifica al Jefe del Servicio sobre cualquier anomalía en relación a los procesos en el laboratorio
ARCHIVO	AUXILIAR	<ul style="list-style-type: none"> • Organiza de forma funcional y controla el archivo de bloques, laminillas, solicitudes y resultados finales. • Registra el material que ingresa y sale del archivo.
ALMACÉN	AUXILIAR	<ul style="list-style-type: none"> • Organiza el resguardo funcional y seguro del material y • Reactivos del laboratorio. • Realiza el inventario, registrando existencias, entradas y salidas de material. • Hace los pedidos periódicos de abastecimiento.
LABORATORIO	HISTOTECNÓLOGO	<p>Dependiendo de la organización de cada laboratorio: auxilia en los procesos de laboratorio que no involucren decisiones diagnósticas, si es necesario esto incluirá el control del archivo y almacén.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se encarga del proceso histopatológico de las muestras “técnica histológica” y finalmente entrega de las laminillas a los citotecnólogos y patólogos. • Realiza técnicas especiales de histoquímica y de acuerdo con sus capacidades

		<p>académicas, también de inmunohistoquímica y otras.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realiza el mantenimiento preventivo de todos los aparatos que maneja en el proceso y de los carros de tinción, así como la preparación de reactivos necesarios, conforme con los lineamientos establecidos. • Registra todos los bloques y laminillas que resultaron de su proceso.
DIAGNÓSTICO	PATÓLOGOS	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisa la descripción e inclusión macroscópica de las piezas, el análisis microscópico y el diagnóstico final. • Realiza diagnósticos de interconsulta y el diagnóstico final de la citología cérvico vaginal positiva para lesiones intraepiteliales o cáncer. • Redacta y valida con su nombre y firma todos los informes finales de histopatología y la citología positiva a lesiones intraepiteliales o cáncer.
ESTUDIOS MACROSCÓPICOS	RESIDENTES DE PATOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza el estudio macroscópica muestreo de las Piezas. • Redacta los informes macroscópicos • Realiza las Historia Clínicas • Organiza las reuniones internas del Servicio • Mantiene actualizado el perfil de la patología quirúrgica, citología y de autopsia. • Documenta los casos para las presentaciones y publicaciones.

DIAGNÓSTICO	CITOTECNÓLOGOS	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza los procedimientos técnicos para estudios citológicos. • Realiza el análisis microscópico y diagnóstico final de la citología cérvico vaginal negativa, así como el diagnóstico inicial de la citología positiva para lesiones o cáncer. • Realiza el análisis microscópico y diagnóstico inicial de las citologías no ginecológicas.
--------------------	-----------------------	---

Fuente: Departamento de Desarrollo Humano

Elaborado por: Autores de tesis

2.2.5. Actores del Proceso

En el Servicio de Anatomía Patológica laboran 28 personas distribuidos en los siguientes turnos:

Actores del Proceso	8:00 - 12:00	8:00 - 14:00	07:00 - 13:00	07:00 - 15:00	07:00 - 19:00	13:00 - 17:00	13:00 - 19:00	17:00 - 21:00	17:00 - 23:00	15:00 - 23:00	23:00 - 07:00
Médico Patólogo Jefe	1										
Médico Patólogo	2										
Médico Patólogo						2		1			
Médico Residente					2						
Práctico			2	1							
Lcdo. en cito histopatología			3								
Químico Farmacéutico		1									
Oficinista				2							
Secretaria				2							
Auxiliar de Servicio				2							
Asistente Administrativo				1							
ANFITEATRO											
Lcdo. en Enfermería				1							
Lcdo. en cito histopatología							1		1		
Práctico										1	2
Total	3	1	5	9	2	2	1	1	1	1	2

Fuente: Servicio de Anatomía Patológica

2.3. Resumen de la Situación Actual del Proceso

Situación Actual	Efecto de la Situación Actual
07h00 a 15h00 de lunes a viernes es el horario de atención.	Muestras quirúrgicas no procesadas debido a que no llegan a tiempo y en condiciones apropiadas.
35 muestras se reciben en promedio por día.	Algunos pacientes que egresaron, desconocen el informe anatomopatológicos.
70% muestras quirúrgicas, 30% citológicas, origina la demanda.	Quejas y amenaza de demandas judiciales contra la Institución y Médicos.
2 veces al día, a las 08h00 y 14h00 se recolectan muestras en los Quirófanos que tengan orden firmada por Médico.	Bajos niveles de confianza y satisfacción.

No se cumplen los protocolos de fijación, rotulación, y envase de las muestras quirúrgicas.	Incremento de costos sumergidos en pacientes hospitalizados que esperan un diagnóstico y tratamiento.
La orden es llenada en forma manual.	Incremento de estancia hospitalaria.
No se registran en la totalidad de las ordenes, los datos clínicos relevantes, diagnóstico, tratamiento, entre otros,	Reclamos de Médicos y pacientes ambulatorios por la demora del informe.
Médico Patólogo, no tiene acceso para visualizar exámenes e imágenes.	Derivación de muestras a laboratorios privados.
12 horas labora el Médico Residente de Patología, y comparte su tiempo para realizar la descripción macroscópica y elaborar resumen de historia clínica del paciente	
1 a 2 días tarda la recepción de la muestra y legalización de cobro de la orden	
Proformas y Cargo a cuenta, son registrados por el personal administrativo del departamento, es decir solo llegan órdenes.	
No se procesan las órdenes sin factura ó cargo en cuenta.	
Recarga de trabajo e incremento de pérdidas por exoneración de servicios a pacientes que egresaron ó fallecieron.	
Informes anatomopatológicos no se registran en el Sistema MIS	
10 a 15 días, es el intervalo de tiempo para la entrega del informe	
Área física en general no cumple las normas técnicas	
Alto riesgo de contaminación y accidentes laborales.	

Declaración de la Oportunidad	Alineamiento Estratégico
Mejorar los procesos de la fase pre-analítica y post-analítica.	Objetivos Estratégicos:
Automatizar actividades manuales	Entregar servicios de calidad
Capacitar a Médicos y Enfermeras en protocolos de fijación, rotulación y envase de muestras quirúrgicas y citológicas	Brindar atención eficiente y eficaz
Reducir los tiempos de demora en la entrega de informes	Estrategias:
Elevar los niveles de satisfacción de los Médicos y Pacientes	Agilizar la entrega oportuna de resultados de exámenes y recetas.
Reducir los costos sumergidos	Renovar y/o adquirir equipos médicos y herramientas de trabajo.
Contribuir a la disminución de la estancia hospitalaria	Remodelar y adecuar áreas físicas.
Incremento de exámenes	

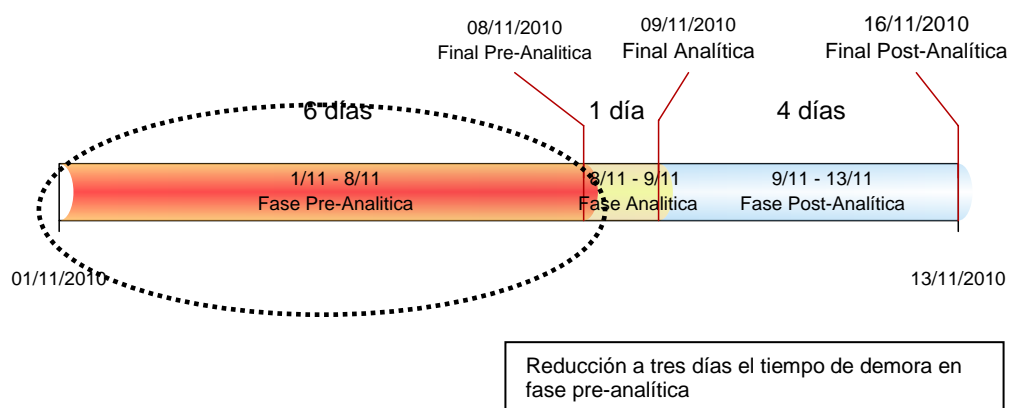
Elaborado por: Autores de la Tesis

2.4. Planteamiento del problema

El servicio que brinda Anatomía Patológica es fundamental para determinar el manejo del paciente ambulatorio y hospitalizado por lo que los tiempos de proceso inciden notablemente en el diagnóstico y tratamiento. Quienes dependen de la entrega oportuna del informe patológico, clientes internos y externos, constantemente se quejan que los tiempos de proceso son muy largos y que en este valioso tiempo se podrían tomar mejores decisiones en el tratamiento clínico del paciente. Adicionalmente cabe indicar, que tiempos de espera, están asociados con costos por mala percepción de la eficiencia del Servicio y bajos niveles de satisfacción de Médicos y pacientes que esperan el resultado del examen.

Actualmente el tiempo de proceso de realización de diagnóstico anatomopatológicos es un tiempo promedio de 11 días laborables, El mayor tiempo de proceso está en la fase pre-analítica, que se inicia desde que una pieza quirúrgica es obtenida por el Cirujano hasta que se inicie el proceso de la fase analítica de los preparados histológicos, actualmente es

un tiempo promedio de 6 días laborables. Los estándares internacionales indican que el tiempo esperado debe ser máximo 3 días laborables.



Elaborado por los autores de la tesis

Este proyecto pretende disminuir en **tres días el tiempo de demora** en la fase pre-analítica del proceso de realización de diagnóstico anatomopatológico.

2.5. Definición del Proyecto

La finalidad del proyecto es reducir los tiempos de proceso sin perder de vista la calidad del servicio para ello se ha identificado dos salidas críticas: la entrega oportuna de los informes patológicos y el incremento de los niveles de satisfacción.

El siguiente cuadro es un RESUMEN que muestra de manera general el detalle de cada uno de los elementos del proyecto y es modificado de acuerdo al avance de cada una de las etapas de la metodología utilizada.

REDUCIR EN UN 50% EL TIEMPO DE DEMORA EN LA FASE PREANALITICA DEL PROCESO DE REALIZACION DE DIAGNOSTICO ANATOMOPATOLOGICO

N°	Servicio	Apoyo Diagnóstico	Ahorro Anual Esperado (\$)	\$ 27,490.00 * Tabla 21 y 22
	Departamento	Anatomía Patológica	Responsable	Ing. María Ochoa , Ing. Marcelo Delgado
	Fecha de Inicio	Abril/2010	Fecha Finalización	Enero/2011

ELEMENTOS	DETALLES
1.- " Y " DEL PROYECTO:	Demoras en la fase pre analítica del proceso de diagnóstico anatomopatológicos de piezas quirúrgicas.
2.- PROCESO:	Realizar Diagnóstico Anatomopatológicos
3.- SITUACIÓN ACTUAL:	Desde que una pieza quirúrgica es obtenida por el Cirujano hasta que se inicie el proceso de la fase analítica de los preparados histológicos, transcurren un tiempo medio de 6 días calendario, lo adecuado es 3 días.
¿Cuál es el problema?	
4.- EFECTO DE LA SITUACIÓN ACTUAL	El Médico solicitante está esperando el informe para decidir el tratamiento a seguir con el paciente, se incurre en algunos casos en costos por estancia hospitalaria, mala percepción de la eficiencia del Servicio de Anatomía Patológica, y bajos niveles de satisfacción del Médico y paciente que esperan el resultado del examen.
5.- OBJETIVOS:	Disminuir el del tiempo de demora en la fase pre analítica
	Incrementar la satisfacción del cliente
6.- ALCANCE DEL PROYECTO:	Fase pre-analítica de los estudios de las piezas quirúrgicas recibidas en el laboratorio de Anatomía Patológica.
7.- REFERENTE INICIAL:	Actualmente el proceso de realización de diagnóstico anatomopatológicos se demora un tiempo medio de 11 días calendario la entrega del informe anatomopatológicos de una pieza quirúrgica, de los cuales 6 días corresponde a la fase pre analítica, 1 día a la fase analítica, y 4 días a la fase post analítica.
8.- META DEL PROYECTO:	Disminuir en un 50% el tiempo de demora de la fase pre analítica de los estudios de piezas quirúrgicas
9.- INDICADORES:	Tiempo medio de la fase pre analítica: Número de días (Fecha de entrega de preparados histológicos - fecha de recepción de pieza quirúrgica) / total de piezas quirúrgicas recibidas.
10.- BENEFICIOS FINANCIEROS	La reducción en costo se estima es de \$ 27.490,00 anuales que contribuyen a mejorar el Porcentaje de recuperación de costos del Hospital Luis Vernaza
12.- ALINEAMIENTO ESTRATÉGICO	Estrategia N° 2 : Fortalecer las áreas de Emergencia, Consulta Externa, Clínica Sotomayor y Servicios de Diagnóstico y Apoyo para mejorar su eficiencia en la prestación de servicios a clientes internos y externos.
13.- MIEMBROS DEL EQUIPO:	Ing. Felipe Costa - Champion Dra. Maritza Guerrero - Responsable del proceso Anl. Diana Correa – Black Belt Ing. María Ochoa, Ing. Marcelo Delgado – Green Belt Ec. Alejo Barco - Rep. Financiero

3. CAPITULO TRES: MEDICIÓN Y ANALISIS DEL DESEMPEÑO DEL PROCESO

La medición es la segunda fase de la metodología DMAIC, esta fase define los defectos, junta la información primordial para el producto o proceso y establece metas de mejora. Esta fase permite entender la condición actual del proceso (línea base) antes de intentar identificar mejoras, y se basa en datos válidos por lo que elimina estimaciones y suposiciones de qué tan bien está trabajando el proceso²⁴

El medir persigue dos objetivos fundamentales:

- Tomar datos para validar y cuantificar el problema o la oportunidad. Esta es una información crítica para refinar y completar el desarrollo del plan de mejora.
- Permitir y facilitar la identificación de las causas reales del problema.

Los objetivos de la medición realizada son:

- Determinar los tiempos de las actividades del proceso
- Establecer el nivel de conocimiento de los actores del proceso en relación a las actividades
- Identificar las condiciones en que se reciben las piezas quirúrgicas.

Las herramientas a utilizar son:

- Recopilación de registros
- Elaboración de Encuestas
- Observación en el área de Recepción de piezas quirúrgicas

3.1. Plan de recolección de datos para medición de tiempos

Para determinar los tiempos de demora en el proceso es necesario realizar una recopilación de documentos y registros disponibles en el Servicio.

²⁴ Polesky, 2006

En cada uno de los sub procesos involucrados se ha define las actividades a medir:

Fase Pre-analítica

- a) Tiempo entre Cirugía o procedimiento y facturación de servicio.
- b) Tiempo entre facturación de solicitud y recolección ó recepción de muestras.
- c) Tiempo entre recolección ó recepción de muestra y entrega al área de Macroscopía.
- d) Tiempo entre entrega a Macroscopía y Inicio de procesamiento de muestra.
- e) Tiempo entre Inicio de procesamiento de muestra y entrega de preparados.

Fase Analítica

- f) Tiempo entre recepción de preparados histológico y diagnóstico.

Fase Post-analítica

- g) Tiempo entre Diagnóstico y entrega de informe.

En el Servicio de Anatomía Patológica se realizan estudios de piezas quirúrgicas y muestras citológicas, donde cada estudio recibe un número secuencial de acuerdo al orden de llegada. Para la medición sólo se consideran los estudios de piezas quirúrgicas. La población corresponde a la información del primer cuatrimestre del año 2010.

Tabla N° 3
Informe Estadístico de Enero a Abril del 2010

Mes	Total muestras recibidas	Tipo de muestras			
		Piezas quirúrgicas	%	Citológicas	%
Ene-2010	722	505	70%	217	30%
Feb-2010	749	524	70%	225	30%
Mar-2010	944	614	65%	330	35%
Abr-2010	848	543	64%	305	36%
Total	3,263	2186	67%	1,077	33%
Promedio	816	547	67%	269	33%

Fuente: Servicio de Anatomía Patológica

Elaborado por: Autores de tesis

En la tabla 3 podemos observar que durante el primer cuatrimestre del año 2010, se recibieron 3,263 muestras, de éstas el 67% son piezas quirúrgicas y el 33% son citológicas. El promedio mensual de muestras recibidas es de 816, donde 547 corresponde a piezas quirúrgicas y 269 a citológicas.

En base al Promedio mensual de muestras recibidas se procede a determinar el tamaño de muestra, para lo cual se utiliza una calculadora del tamaño de muestras:

Cálculo del tamaño de muestra

Promedio Mensual de muestras recibidas : 816

Nivel de confianza : 99%

Intervalo de confianza : 10

Población : 816

Tamaño de muestra : **138**

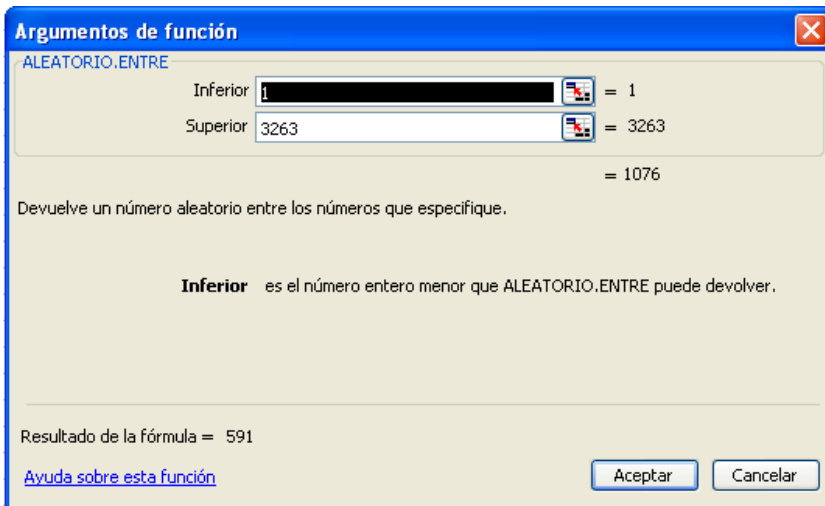
Se tomó una muestra de 138 estudios anatomopatológico que han sido procesadas durante el primer cuatrimestre del año 2010; dado que cada muestra recibe una identificación secuencial, se estableció hacer la aplicación de la formula **ALEATORIO.ENTRE** (Disponible en Microsoft Excel).

En los parámetros solicitados para aplicar la fórmula en MS-Excel se registraron los siguientes datos:

Valor Inferior : 1

Valor Superior: 3263 (Último número de muestra recibida en el cuatrimestre)

Tenemos como resultado 138 valores escogidos aleatoriamente entre 1 y 3263.



Ventana de Parámetros de fórmula / Fuente: Microsoft Excel

De acuerdo a los números aleatorios se seleccionó la muestra, y recopiló los tiempos desde la recepción de la muestra hasta la entrega del informe. Como se muestra en la Tabla No. 4, de los 138 estudios seleccionados 90 corresponden a piezas quirúrgicas y 48 a citológicas, este resultado tiene un porcentaje de participación similar al presentado en la Tabla No. 3

Tabla N° 4
Clasificación del muestreo

Tamaño de muestra	Tipo de muestras			
	Piezas Quirúrgicas	%	Citológicas	%
138	90	65%	48	35%

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En base a los resultados del muestreo, se procede a recopilar la información de los 90 estudios de piezas quirúrgicas con el objetivo de determinar los tiempos de demoras en la entrega de los diagnósticos.

3.1.1. Medición de tiempos de demora en días en la fase pre-analítica

Tabla N° 5

Tiempo entre Cirugía o procedimiento y facturación de servicio.

Nº de días de demora	frecuencia	% participación	% participación acumulado
0	37	41%	41%
1	39	43%	84%
2	3	3%	88%
3	4	4%	92%
4	3	3%	96%
5	2	2%	98%
Más de 5 días	2	2%	100%
Total	90	100%	

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla N° 5, se observa que no hay demoras en 37 casos, y con un día de demora en 39 casos, entre cero y un día corresponde al 84% de los casos.

Tabla N° 6

Tiempo entre facturación de solicitud y recolección ó recepción de muestras.

Nº de días	frecuencia	%	% acumulado
0	79	88%	88%
1	7	8%	96%
2	2	2%	2%
3	2	2%	4%
Total	90	100%	

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla n° 6, se observa que no hay demoras en 79 casos, y con un día de demora en 7 casos, entre cero y un día corresponde al 96% de los casos.

Tabla N° 7

Tiempo entre recolección ó recepción de muestra y entrega al área de Microscopia

Nº de días	frecuencia	%	% acumulado
0	83	92%	92%
1	2	2%	94%
2	1	1%	96%
3	4	4%	100%
Total	90	100%	

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla N° 7 se observa que no hay demoras en 83 casos, y con un día de demora en 2 casos, entre cero y un día corresponde al 94% de los casos.

Tabla N° 8

Tiempo entre entrega a Microscopía e inicio de procesamiento de muestra

Nº de días	frecuencia	%	% acumulado
1	71	79%	79%
2	2	2%	81%
3	11	12%	93%
4	2	2%	96%
5	4	4%	100%
Total	90	100%	

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla N° 8 se observa que hay demoras de un día en 71 casos, y con dos días de demora en 2 casos, entre uno y dos días corresponde al 81% de los casos.

Tabla N° 9

Tiempo entre Inicio de procesamiento de muestra y entrega de preparados

N° de días	frecuencia	%	% acumulado
1	5	6%	6%
2	54	60%	66%
3	2	2%	68%
4	23	26%	93%
6	5	6%	99%
7	1	1%	100%
Total	90	100%	

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla N° 9 se observa que hay demoras de un día en 5 casos, y con dos días de demora en 54 casos, entre uno y dos días corresponde al 66% de los casos.

Como conclusión de las tablas N° 5 al 9, la tabla N° 10 contiene el tiempo total de la fase pre-analítica.

Tabla N° 10

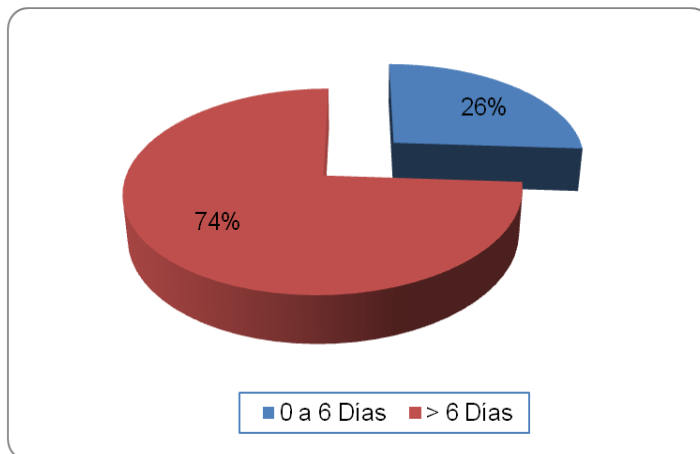
Tiempo total de la fase pre-analítica.

N° de días	frecuencia	%	% acumulado
3	9	10%	10%
4	16	18%	28%
5	12	13%	41%
6	30	33%	74%
7	12	13%	88%
8	7	8%	96%
9	1	1%	97%
10	1	1%	98%
Más de 10	2	2%	100%
Total	90	100%	

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica/ Preparado por: autores de tesis

En la tabla nº 10 se observa que la mayoría de los casos demoran en la fase pre-analítica entre 3 y 7 días, que corresponde al 88% de los casos, como se observa en el gráfico:

TIEMPO DE PROCESO FASE DE PRE-ANÁLISIS



Elaborado por los autores de la tesis

3.1.2. Medición de tiempos de demora en días en la fase analítica

Tabla Nº 11

Tiempo entre recepción de preparados histológicos y diagnóstico

Nº de días	frecuencia	%	% acumulado
0	37	41%	41%
1	13	14%	56%
2	6	7%	62%
3	7	8%	70%
4	10	11%	81%
5	7	8%	89%
6	1	1%	90%
7	3	3%	93%
Más de 7 días	6	7%	100%
Total	90	100%	

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla nº 11 se observa que la mayoría de los casos demoran en la fase analítica entre 0 y 4 días, que corresponde al 81% de los casos.

3.1.3. Medición de tiempos de demora en días en la fase post-analítica

Tabla N° 12

Tiempo entre Diagnóstico y entrega de informe

Nº de días	frecuencia	%	% acumulado
0	1	1%	1%
1	3	3%	4%
2	30	33%	38%
3	5	6%	43%
4	19	21%	64%
5	18	20%	84%
6	4	4%	89%
7	8	9%	98%
Más de 7 días	2	2%	100%
Total	90	100%	

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla n° 12 se observa que la mayoría de los casos se demoran en la fase post-analítica entre 0 y 5 días, que corresponde al 84% de los casos.

3.1.4. Medición de tiempos de las fases del proceso

Habiéndose determinado los tiempos de demora en cada una de las fases del proceso, y en las actividades tanto técnicas como administrativas, se realizaron el cálculo de medidas de tendencia central para definir la línea base del proyecto, tal como se observa en la siguiente tabla:

Tabla N° 13
Medidas de tendencia central en las fases del proceso

	Fase pre-analítica	Fase analítica	Fase post-analítica	Total proceso
MEDIANA	6.00	1.00	4.00	11.00
PROMEDIO	5.77	3.26	3.78	12.80
DESV. STANDAR	2.02	7.34	1.84	7.71

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla n° 13 se observa que el tiempo medio del proceso es de 11 días, y el tiempo promedio cercano a 13 días, con una desviación estándar cercana a 8 días.

Tabla N° 14
Porcentaje de tiempos por fases del proceso.

	% Participación de tiempos por Fase del Proceso		
	FASE PRE-ANALITICA	FASE ANALITICA	FASE POST-ANALITICA
MEDIANA	55%	9%	36%
PROMEDIO	45%	25%	30%

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla n° 14 se observa que el mayor tiempo del proceso se concentra en la fase pre-analítica con una participación del 55% con relación a la mediana, y de un 45% con relación al promedio de días de demora en el proceso.

Tabla N° 15

Cuadro resumen de tiempos por fase del proceso, distribuidos por intervalos de días, y frecuencias

N° de días	FASE PRE-ANALITICA		FASE ANALITICA		FASE POST-ANALITICA	
	frecuencia	%	frecuencia	%	frecuencia	%
Hasta 3 días	9	10%	39	43%	63	70%
4 a 6 días	58	64%	41	46%	18	20%
Más de 6 días	23	26%	10	11%	9	10%
Total	90	100%	90	100%	90	100%

Fuente: Registros del Servicio de Anatomía Patológica

Preparado por: autores de tesis

En la tabla n° 15 se observa que la mayor participación de los casos, se demora entre 4 y 6 días en las fases pre-analítica y analítica, con un participación del 64% y 46% respectivamente.

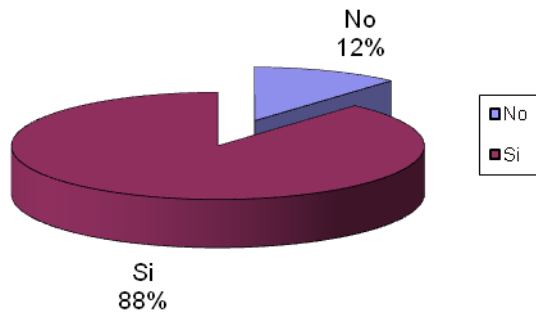
3.2. Encuestas

Se realizaron dos tipos de encuestas de conocimientos generales y técnicos al personal médico y paramédico que maneja muestras quirúrgicas encargado de la obtención, preparación de órdenes de estudio, preparación de las muestras para su traslado al Servicio de Anatomía Patológica, siempre apoyados por la Dirección del Hospital y de la Junta de Beneficencia de Guayaquil.

Las preguntas formuladas se basan en el los procedimientos de la fase pre-analítica y pueden observarse en el Anexo 2 y 3 de este documento.

3.2.1. Encuesta al personal paramédico

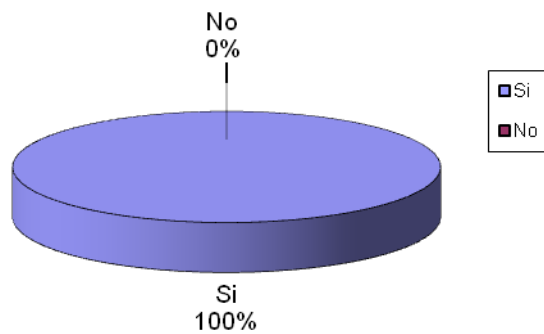
¿Conoce el Laboratorio de Patología?



El 12% de las personas encuestadas desconocen dónde queda ubicado el Laboratorio de Patología dentro del Hospital

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

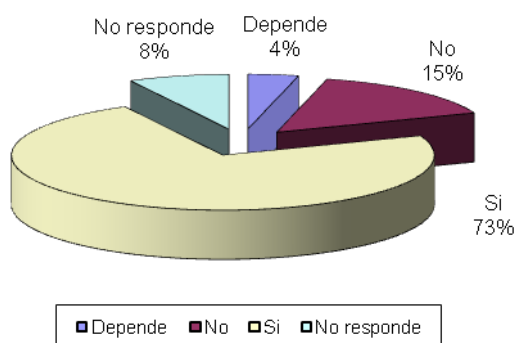
¿La muestra debe rotularse?



El 100% de las personas encuestadas conocen que todas las muestras deben ser rotuladas para poder ser enviadas al Laboratorio de Patología

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

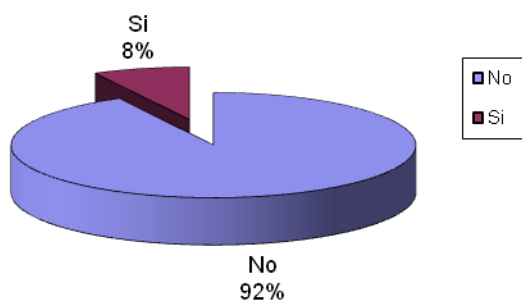
¿La muestra debe enviarse inmediatamente?



Únicamente el 73% de las personas encuestadas conocen que las muestras deben ser enviadas inmediatamente al Laboratorio de Patología

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

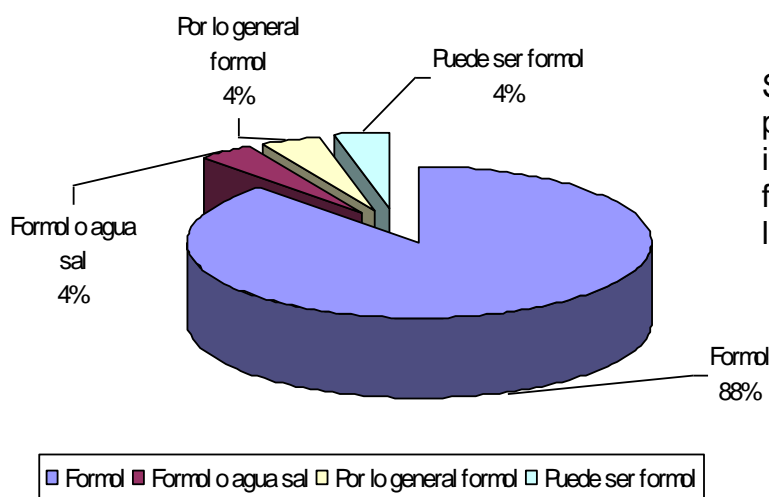
¿La muestra puede ser enviada en cualquier recipiente?



El 92% de las personas encuestadas conocen que las muestras no deben ser enviadas en cualquier recipiente al Laboratorio de Patología

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

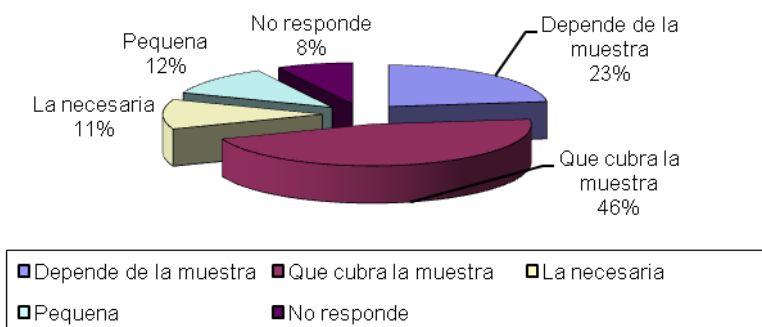
¿Qué líquido se coloca en la muestra para su conservación?



Sólo el 88% de las personas encuestadas indican que deben usar formol para conservar la muestra

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

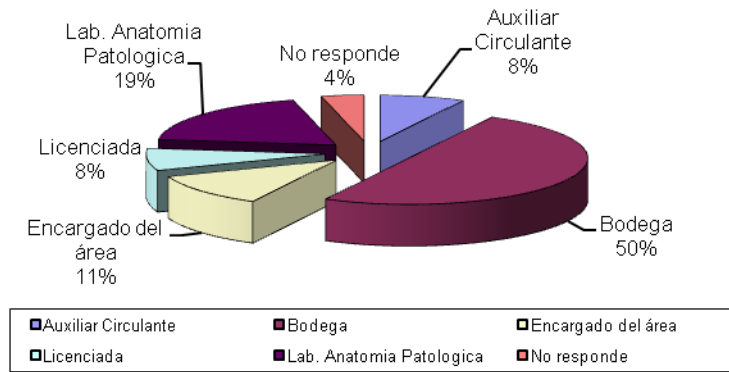
¿Cuál es la cantidad de líquido necesario para transportar la muestra?



El 100% de las personas encuestadas desconocen la cantidad de líquido necesario que deben usar para conservar la muestra

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

¿Quién proporciona el líquido para colocar las muestras?



El 50% de las personas encuestadas desconocen a la persona que debe proporcionar el líquido para colocar las muestras

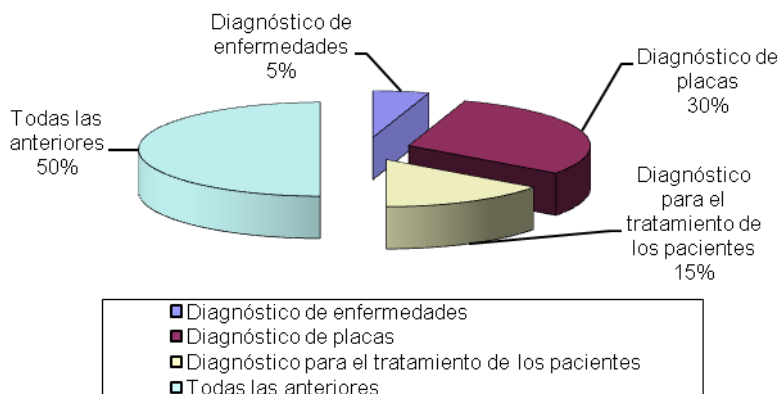
Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

Resumen de la investigación

El objetivo de esta encuesta es evaluar el nivel de conocimiento del personal involucrado en el quirófano en el envase, fijación y transporte de las piezas quirúrgicas a ser analizadas en el Servicio de Anatomía Patológica. En conclusión, se observa la necesidad de una capacitación técnica de estos temas dirigida al personal paramédico del Hospital.

3.2.2. Resultados de la encuesta al personal médico

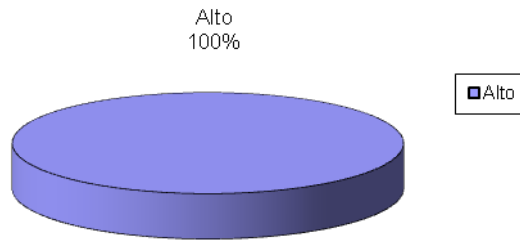
El Médico Anatomopatólogo realiza:



El 50% de las personas encuestadas conoce el trabajo que realiza el médico anatomopatólogo

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

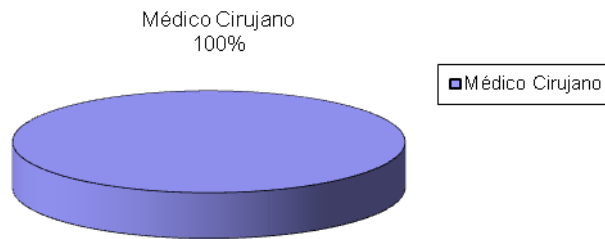
Grado de importancia de enviar datos clínicos y diagnóstico clínico



El 100% de las personas encuestadas reconoce que es de alta importancia enviar datos clínicos y diagnóstico clínico

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

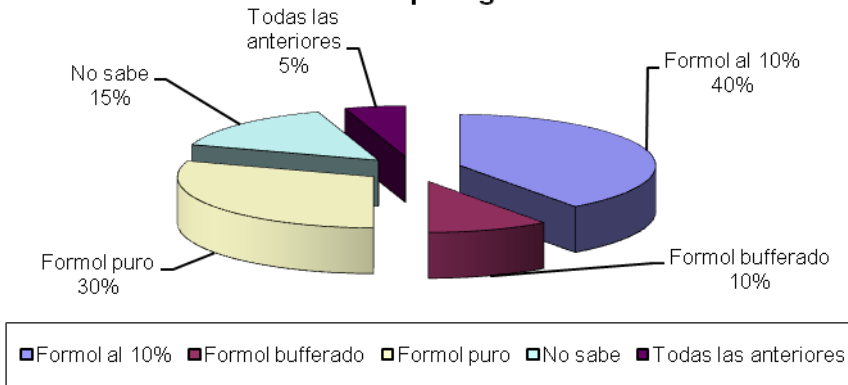
Quién debe llenar la solicitud



El 100% de las personas encuestadas conoce que el Médico Cirujano es quien debe llenar la solicitud de estudio histopatológico

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

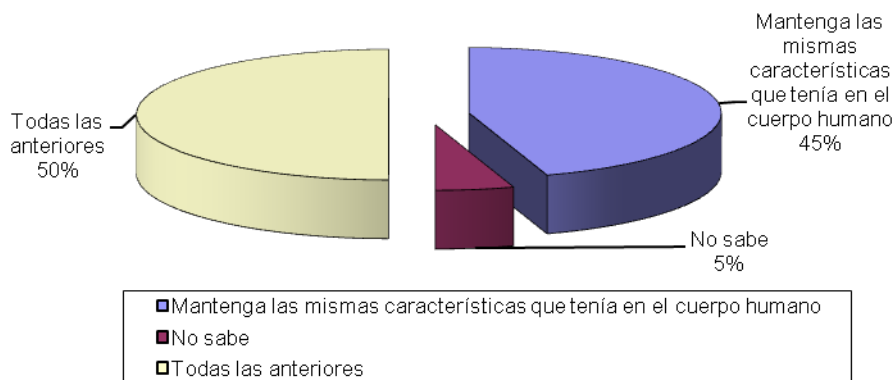
En qué solución fijadora se debe colocar las piezas quirúrgicas



El 15% de las personas encuestadas desconoce la solución fijadora en que se deben colocar las piezas quirúrgicas

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

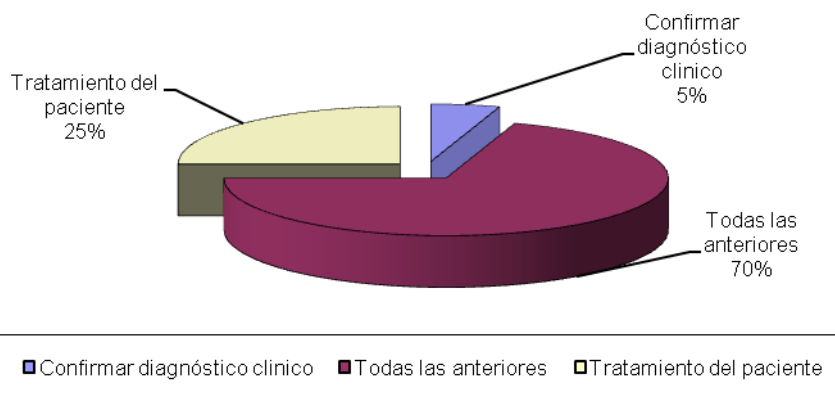
Para qué se usa la solución fijadora



El 5% de las personas encuestadas desconoce el motivo del uso de la solución fijadora

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

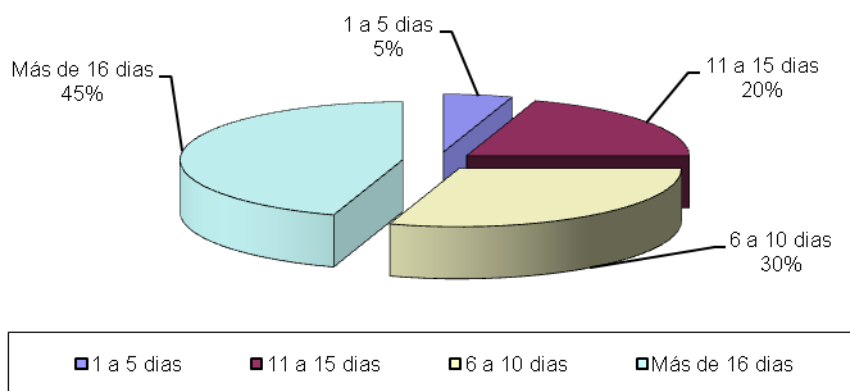
El informe anatomopatológico es de importancia para:



El 70% de las personas encuestadas conoce la importancia del informe anatomopatológico

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

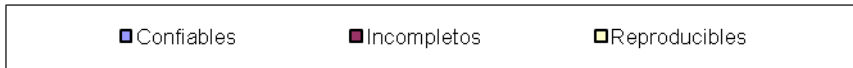
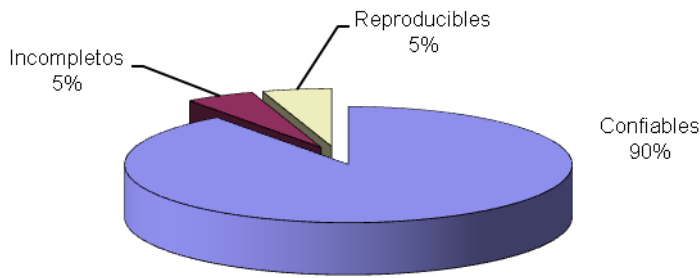
Tiempo de demora actual



El 45% de las personas encuestadas indica que el tiempo de demora es de mas de 16 días para entregar el informe anatomopatológico

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

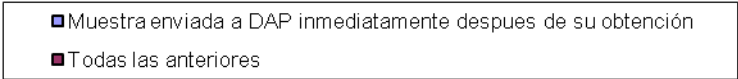
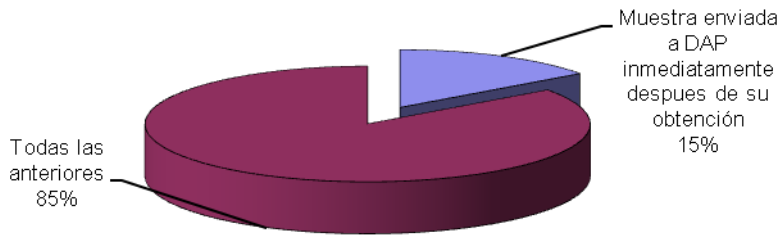
Los informes anatomopatológicos son



El 90% de las personas encuestadas indica que los informes anatomopatológicos son confiables

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

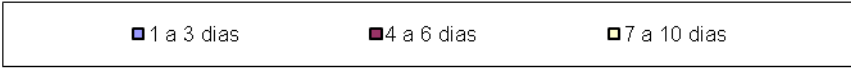
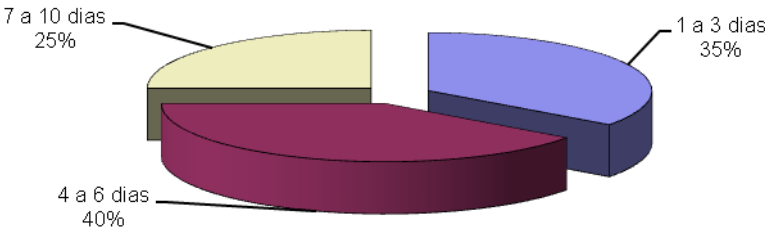
Para que sea oportuno la entrega del informe anatomopatológico se requiere:



El 85% de las personas encuestadas conoce las actividades a realizar para que sea oportuna la entrega del informe anatomopatológico

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

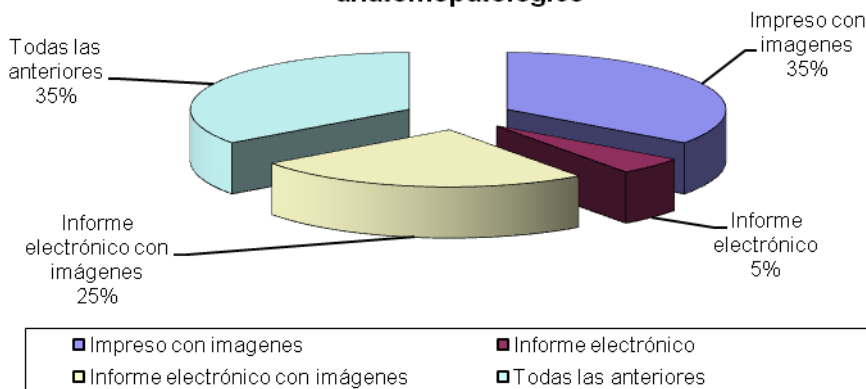
Cuál es el tiempo que Ud. considera oportuno para la entrega del informe anatomopatológico



El 40% de las personas encuestadas indica que el tiempo oportuno para la entrega del informe anatomopatológico es de 4 a 6 días

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

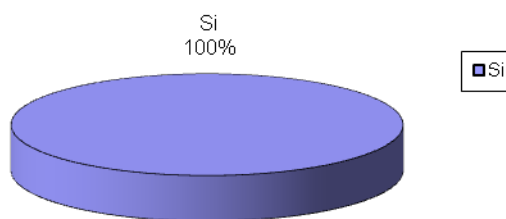
Por qué medio quiere recibir el informe anatomopatológico



El 35% de las personas encuestadas indica que le gustaría recibir el informe anatomopatológico en forma impresa y en digital con imágenes

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

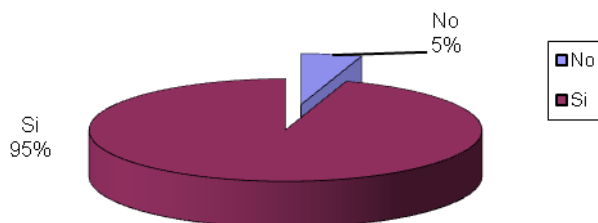
Es necesario la interacción de los Médicos Tratantes y Patólogos para la eficacia de los diagnósticos anatomopatológicos



El 100% de las personas encuestadas indica que si es necesaria la interacción de los Médicos Tratantes y Patólogos para la eficacia de los diagnósticos anatomopatológicos

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

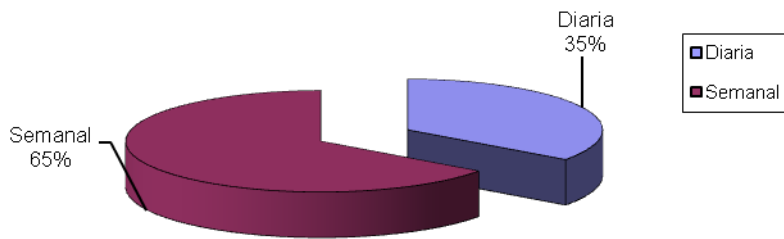
Considera que el DAP debe tener un espacio en la intranet para poder comunicarse directamente con los Patólogos



El 95% de las personas encuestadas considera que el Servicio de Patología (DAP) debe tener un espacio en la intranet para poder comunicarse directamente con los Patólogos

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

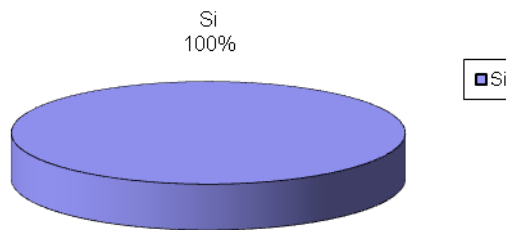
Con qué frecuencia



El 65% de las personas encuestadas considera que la frecuencia con la que los Médicos deben comunicarse directamente con los Patólogos es semanal

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

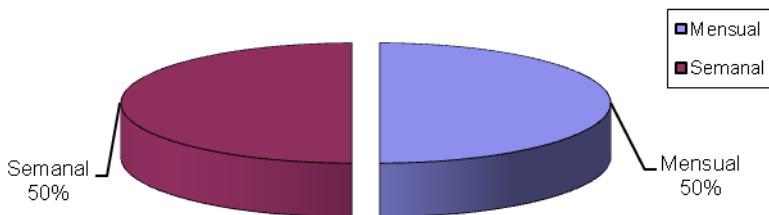
Considera Ud. que se deben realizar correlaciones clínico - patológicas



El 100% de las personas encuestadas considera que se deben realizar correlaciones clínico-patológicas

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

Con qué frecuencia



El 50% de las personas encuestadas considera que la frecuencia con la que se deben realizar correlaciones clínico-patológicas es semanal

Fuente: Encuestas
Elaboración: Los autores de la tesis

Resumen de la investigación

Para el análisis de los clientes y sustentar nuestro tema de tesis se consideró elaborar una encuesta a los Médicos Cirujanos que laboran en los servicios que generan el mayor número de órdenes de estudios. La elaboración de esta encuesta contó con la colaboración y aprobación del

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica. Esta encuesta tenía tres propósitos.

1. Las cinco primeras preguntas estaban orientadas a conocer qué es lo que piensan los Médicos Cirujanos sobre el trabajo que se realiza el Médico Anatomopatólogo. En este punto concluimos que es necesario capacitar al personal médico en la técnica de fijación de piezas quirúrgicas.
2. Las siguientes 5 preguntas dan a conocer qué es lo que el Médico Cirujano piensa sobre el servicio que actualmente ofrece el Servicio de Anatomía Patológica, para lo cual concluimos que el Médico Cirujano reconoce que es un servicio de apoyo fundamental para el diagnóstico oportuno de los pacientes.
3. Las últimas preguntas están orientadas a conocer si nuestros clientes (Médico Cirujanos) están dispuestos a colaborar para mejorar el Servicio de Anatomía Patológica. Sobre este tema podemos concluir que tienen completa predisposición al trabajo en equipo con el único fin de brindar un servicio de calidad.

3.3. Resultados de la Observación en la Recepción de Piezas Quirúrgicas

Para tener conocimiento de las condiciones de llegada de las piezas quirúrgicas, durante 8 días se observaron 168 piezas recibidas en el área de Recepción de Muestras. Se identificaron las unidades procesadas, aquellas que presentaban defectos y en número de oportunidades posibles de errores que se puedan presentar.

Tabla N° 16
Métricas Seis Sigma para el Sub-Proceso Pre-Analítico

ACTIVIDADES EN LA RECEPCIÓN DE PIEZAS QUIRURGICAS	UNIDADES	DEFECTOS	OPORTUNIDAD	DEFECTUOSOS	DPO	Rendimiento	DPU	PPM	DPMO
1.- IDENTIFICACION ADECUADA DEL RECIPIENTE	168	3	2	3	0.01	98%	2%		
2.- COLOCACION DE MUESTRA EN EL RECIPIENTE ADECUADO	168	56	1	56	0.33	72%	33%		
3.- FIJACION ADECUADA DE PIEZA QUIRURGICA	168	106	2	106	0.32	53%	63%		
4.- ELABORACION DE SOLICITUD DE ESTUDIO, CON DATOS CLINICOS COMPLETOS	168	166	2	166	0.49	37%	99%		
5.- SOLICITUD RECIBIDA CON DOCUMENTO DE PAGO	168	93	2	93	0.28	57%	55%		
TOTALES		424	9		0.28	8.02%	252%	553571	280423

Donde:

D= Número de Defectos

U= Número de Unidades

O= Oportunidades por defecto

DPU= Defectos por unidad

DPO= Defectos por Oportunidad

PPM= Número de partes por millón fuera de especificaciones

Y= Rendimiento = Probabilidad que una pieza esté libre de falla

YT= Rendimiento Total del Proceso

Usando estas nomenclaturas podemos definir las siguientes relaciones:

$$DPU = D/U$$

$$DPO= DPU/O$$

$$Y= 1-(DPU)$$

$$PPM=Defectuosos de la última actividad del Proceso/U*1000000$$

$$DPMO= DPO X 1000000$$

YT= Multiplicación de los rendimientos parciales

En la tabla No. 16 se analizan los datos que nos permitieron calcular los defectos por millón de oportunidades (DPMO) y el rendimiento del proceso pre-analítico que es de 8.02%. Las actividades 3, 4 y 5 presentan menor rendimiento y debemos prestar mayor atención con un 53%, 37% y 57% respectivamente.

En la muestra de las 168 piezas seleccionadas, se detectaron 424 defectos lo que corresponde a 0.28 defectos posibles por cada oportunidad (DPO).

El Rendimiento Total del Proceso analizado desde la óptica de la Metodología es la probabilidad que una pieza quirúrgica recibida

recorra las actividades de la 1 a la 5 libre de falla o defecto, en la tabla 16 podemos observar que es del 8.02%.

Al comparar el DPMO en la tabla Seis Sigma podemos concluir que el proceso de Pre-Análisis está trabajando a 2.25 sigma (Ver Tabla Seis Sigma - Anexo 8), lo que significa que por cada millón de oportunidades de error, se detectan 280423 defectos y defectuosas y que por cada millón de piezas quirúrgicas que pasan por el Subproceso 553571 están fuera de especificaciones o presentaron algún tipo de error

4. CAPITULO CUATRO: IDENTIFICACION DE CAUSAS DE DEMORA Y MEDICION DEL IMPACTO EN LA FASE PRE-ANALITICA

Este capítulo corresponde a la tercera fase de la metodología DMAIC, y consiste en encontrar las causas que tienen mayor incidencia en la demora de proceso. En base a las mediciones realizadas que se muestran en la Tabla No. 13 se ha determinado que el mayor tiempo de demora se encuentra en la fase Pre-analítica, motivo por el cual se ha modificado el título del proyecto, pues el objetivo es disminuir en un 50% este tiempo.

Para conocer las causas que ocasionan los tiempos de proceso excesivos en la fase Pre-analítica se aplicó la técnica de Ishikawua, donde se considera el origen al problema y que se hacen presente de una manera determinada.

4.1. Identificación de causas de demora

En el Anexo 4 se definen cada una de las causas y efectos de la demora en la fase Pre-analítica en las siguiente actividades:

- Envío de las piezas quirúrgicas a Patología
- Proceso administrativo para el cobro del estudio
- Proceso de descripción macroscópica de la pieza quirúrgica
- En el procesamiento de los preparados histológicos

Se realizó una matriz de prioridades, asignando a cada uno de los problemas el impacto de acuerdo a la categoría Alta, Media y Baja, de igual forma se determinó la frecuencia de ocurrencia de las causas identificadas:

Tabla N° 17 - A
Matriz de Prioridades

No.	CAUSA	IMPACTO	FREC.	FREC. ACUM	%	% Acumulado
1	Trámites administrativos	ALTO	10,00	10,00	53%	53%
2	Elaboración o repetición de reportes manuales	MEDIO	2,00	12,00	11%	63%
3	Carencia de equipos de medición	MEDIO	1,00	13,00	5%	68%
4	Horarios limitados de atención	ALTO	1,00	14,00	5%	74%
5	Área inadecuada y no funcional	ALTO	1,00	15,00	5%	79%
6	Carencia de equipos de	ALTO	1,00	16,00	5%	84%

	bioseguridad					
7	Falta de médicos con formación de post-grado	MEDIO	1,00	17,00	5%	89%
8	Falta de instrumental adecuado	MEDIO	1,00	18,00	5%	95%
9	Aplicación de técnicas inadecuadas en los procedimientos de envase, rotulación, fijación y transporte de las piezas quirúrgicas	ALTO	1,00	19,00	5%	100%
T O T A L E S				19,00	19,00	100%

Elaborado por los autores

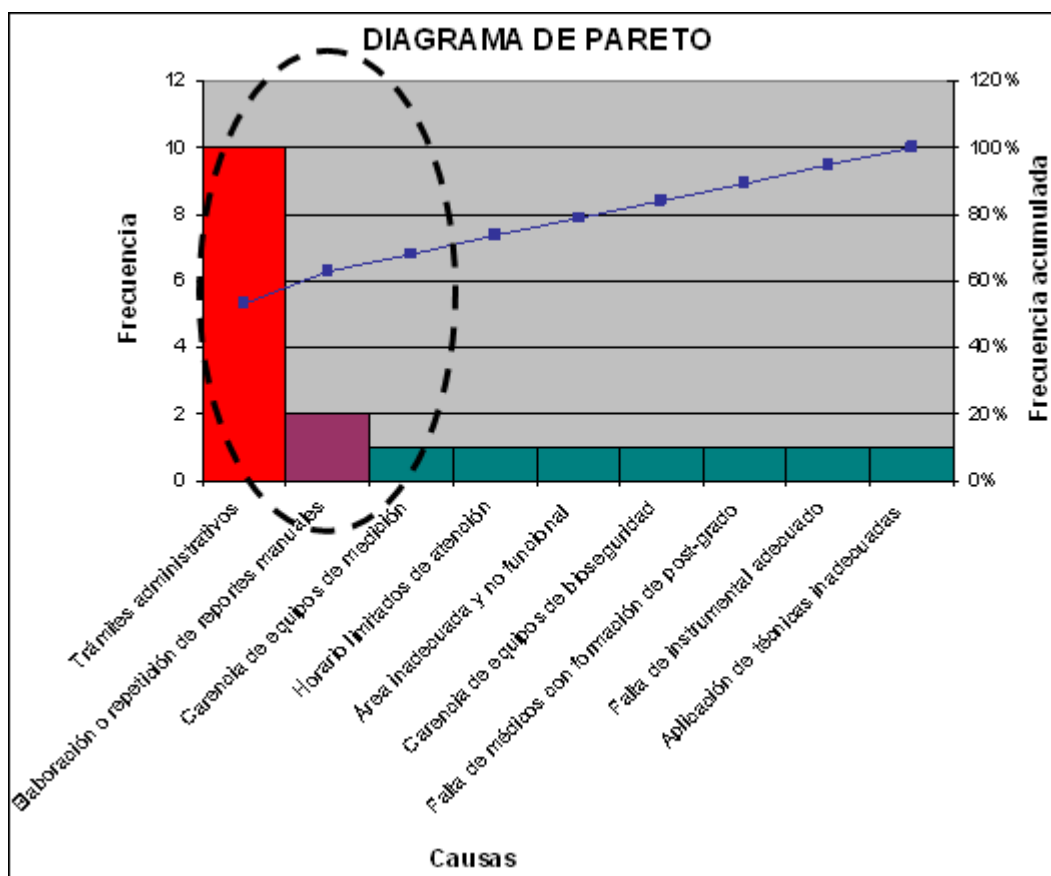


Diagrama de Pareto

Elaborado por los autores

En conjunto con el Jefe del Servicio de Anatomía Patológica se determinó el impacto que tiene cada una de las causas antes mencionadas, motivo por el cual se ordenó el cuadro de la siguiente manera:

Tabla N° 17 - B
Matriz de Prioridades

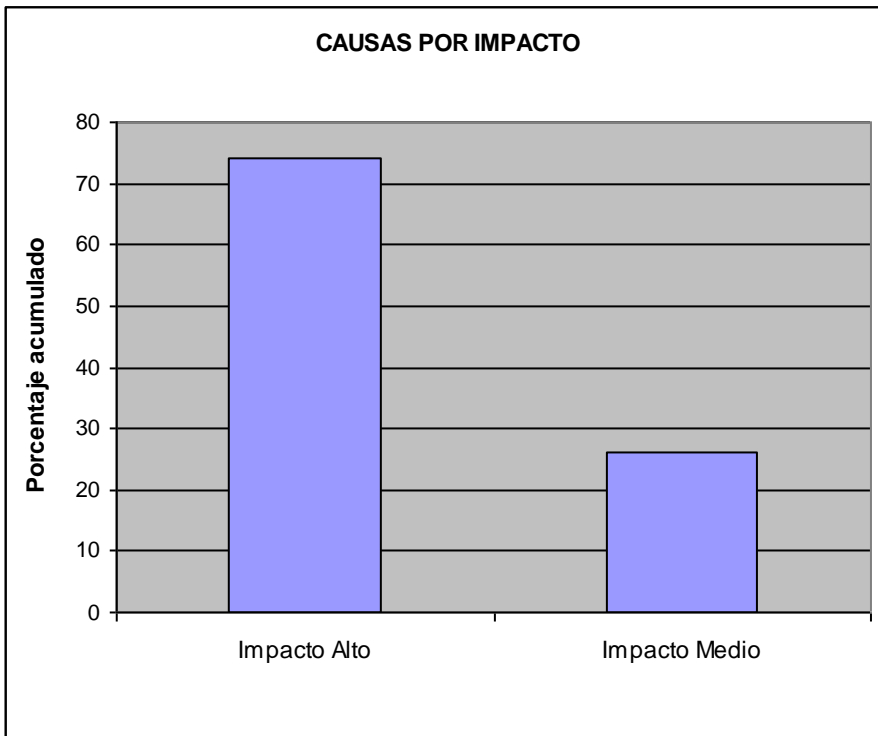
No.	CAUSA	IMPACTO	FREC.	FREC. ACUM	%	% Acumulado	%
1	Trámites administrativos	ALTO	10,00	10,00	53%	53%	74%
4	Horarios limitados de atención	ALTO	1,00	11,00	5%	58%	
5	Área inadecuada y no funcional	ALTO	1,00	12,00	5%	63%	
6	Carencia de equipos de bioseguridad	ALTO	1,00	13,00	5%	68%	
9	Aplicación de técnicas inadecuadas en los procedimientos de envase, rotulación, fijación y transporte de las piezas quirúrgicas	ALTO	1,00	14,00	5%	74%	
2	Elaboración o repetición de reportes manuales	MEDIO	2,00	16,00	11%	84%	26%
3	Carencia de equipos de medición	MEDIO	1,00	17,00	5%	89%	
7	Falta de médicos con formación de post-grado	MEDIO	1,00	18,00	5%	95%	
8	Falta de instrumental adecuado	MEDIO	1,00	19,00	5%	100%	
T O T A L E S			19,00	19,00	100%		

Elaborado por los autores

Con el fin de obtener un análisis más específico, y poder identificar de una mejor manera las áreas de oportunidad se utilizó un diagrama de Pareto, mediante el cual se determinó que existían oportunidad de mejora en el proceso, se identificaron las causas vitales:

- Trámites administrativos
- Horario limitados de atención
- Área inadecuada y no funcional
- Carencia de equipos de bioseguridad
- Aplicación de técnicas inadecuadas en los procedimientos de envase, rotulación, fijación y transporte de las muestras quirúrgicas

Las causas de alto impacto representan el 74% de las causas, mientras que las de impacto medio representan el 26% de las mismas. A continuación se presenta un gráfico ilustrativo sobre este tema.



Causas por impacto

Elaborado por los autores

5. CAPITULO CINCO: PROPUESTAS DE MEJORAS Y PLAN DE CONTROL

Este capítulo corresponde a las fases de Mejora y Control de la metodología DMAIC. Para estas fases es necesario haber detectado las causas que tienen mayor impacto en la demora de los tiempos de entrega de los informes anatomopatológicos para proponer mejoras al proceso.

Para la elaboración del plan de mejoras se ha considerado, las causas que tienen impacto alto dentro de la Matriz de Prioridades (Tabla No. 17-A).

La Tabla N° 18 identifica las causas que tienen impacto Alto en el proceso.

Tabla N° 18
Causas de alto impacto

No.	CAUSA	IMPACTO	FREC.	FREC. ACUM	%	% Acumulado
1	Trámites administrativos	ALTO	10,00	10,00	71%	71%
4	Horarios limitados de atención	ALTO	1,00	11,00	7%	79%
5	Área inadecuada y no funcional	ALTO	1,00	12,00	7%	86%
6	Carencia de equipos de bioseguridad	ALTO	1,00	13,00	7%	93%
9	Aplicación de técnicas inadecuadas en los procedimientos de envase, rotulación, fijación y transporte de las piezas quirúrgicas	ALTO	1,00	14,00	7%	100%
T O T A L E S			14,00	14,00	100%	

Elaborado por los autores

Para el planteo de las soluciones se agruparon las causas en tres grupos:

- Trámites administrativos
- Horarios limitados de atención
- Falta de infraestructura adecuada y aplicación de técnicas inadecuadas, que incluirá las causas 5, 6 y 9

La Tabla 19 define un plan para la implementación de mejoras con el fin de eliminar las causas de alto impacto que incide en la demora del proceso pre-analítico.

Tabla N° 19
Plan de Mejoras

Causa crítica	Solución Planteada	Instrumento	Responsables	Duración
<p>CAUSA No. 1</p> <p>Trámites Administrativos</p> <p>Demoras en la legalización de la solicitud de estudio de pieza quirúrgica</p>	<p>Asignar a la secretaria médica la actividad de cargar a la cuenta del paciente los valores de los exámenes</p>	<p>Modificar el procedimiento</p>	<p>Organización y Métodos</p>	<p>3 semanas</p>
	<p>Asignar a la secretaria médica la actividad de cargar a la cuenta del paciente los valores de los exámenes</p>	<p>Modificar funciones</p>	<p>Desarrollo Humano</p>	<p>3 semanas</p>
	<p>• Capacitar a la secretaria médica de los quirófanos en:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Uso del sistema informático a fin de que maneje las opciones relacionadas con cargos a la cuenta del paciente ✓ Manejo de tarifas médicas para que puedan identificar el tipo de examen solicitado y relacionarlo con el tarifario. ✓ Manejo de términos médicos relacionados con el área de patología 	<p>Desarrollar programas de capacitaciones</p>	<p>Asistente administrativo en coordinación con el Dpto. de Sistemas y Desarrollo Humano</p>	<p>2 meses</p>

Causa crítica	Solución Planteada	Instrumento	Responsables	Duración
<p>CAUSA No. 2</p> <p>Horarios limitados de atención</p> <p>Demoras en la recepción y procesamiento de piezas quirúrgicas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asignar dos recursos en el área de recepción de muestras: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Un recurso para el horario de 15h00 a 23h00 de lunes a viernes ✓ Otro recurso para los sábados, domingos y feriados de 07h00 a 15h00 • Asignar dos recursos en el área de Macroscopía (07h00 a 15h00 sábados, domingos y feriados): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Secretaria ✓ Médico residente • Asignar un recurso en el área de Laboratorio de rutina (07h00 a 15h00 sábados, domingos y feriados): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tecnólogo Médico 	<p>Contratación y/o reasignación del recurso humano</p>	<p>Jefe del Servicio de Anatomía Patológica y Jefe del Departamento de Desarrollo Humano</p>	<p>2 meses</p>

Causa critica	Solución Planteada	Instrumento	Responsables	Duración
CAUSA No. 3 Falta de infraestructura adecuada y aplicación de técnicas inadecuadas Riesgo de contaminación	<ul style="list-style-type: none"> • Remodelación del área física acorde a las buenas prácticas y requisitos de las Normas de los sistemas de Gestión de Calidad para Laboratorio de Patología 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de Planos arquitectónicos ajustados a los requerimientos Técnicos • Aprobación de presupuesto • Contrato de construcción 	Inspector del Hospital, Jefe de Servicio de Anatomía Patológica y Jefe de Obra Civil (Anexo 5 y 6)	6 meses
	<ul style="list-style-type: none"> • Compra de equipos y mobiliario para el área de Macroscopía: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cámara Fotográfica ✓ Balanza de capacidad de 0,1g a 2000g ✓ Computadora ✓ Estación de trabajo para secretaria 	<ul style="list-style-type: none"> • Cotizaciones de proveedores • Aprobación de presupuesto • Contrato de compra 	Inspector del Hospital, Jefe de Servicio de Anatomía Patológica y Departamento de Proveeduría	4 meses

Causa critica	Solución Planteada	Instrumento	Responsables	Duración
<p>CAUSA No. 3</p> <p>Falta de infraestructura adecuada y aplicación de técnicas inadecuadas</p> <p>Riesgo de contaminación (Continuación)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compra de equipos y mobiliario para el área de Procesamiento de Tejidos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Micrótomo ✓ Baño María ✓ Dispensador de parafina ✓ Estufa ✓ Microscopio binocular ✓ Procesador de tejidos ✓ Computadora 	<ul style="list-style-type: none"> • Cotizaciones de proveedores Aprobación de presupuesto • Contrato de compra 	<p>Inspector del Hospital, Jefe de Servicio de Anatomía Patológica y Departamento de Proveeduría</p>	<p>4 meses</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con los implementos de Bioseguridad necesarios para la protección del Personal Técnico <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cabina de flujo laminar ✓ Cabina o campana extractora para vapores de ácidos y gases ✓ Gabinete para almacenar muestras que están en proceso de diagnóstico 	<p>Trámite de compra de implementos de Bioseguridad</p>	<p>Jefe de Laboratorio de Patología, Administrador del Hospital y Jefe de Proveeduría</p>	<p>3 meses</p>

Causa critica	Solución Planteada	Instrumento	Responsables	Duración
<p>CAUSA No. 3</p> <p>Falta de infraestructura adecuada y aplicación de técnicas inadecuadas</p> <p>Riesgo de contaminación</p>	<p>Investigación de procedimientos técnicos para el envase, rotulación, fijación y transporte de las muestras quirúrgicas y elaboración del manual técnico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de procedimientos técnicos • Plan de capacitación a los actores del proceso 	<p>Jefe de Servicio de Anatomía Patológica, Jefe de Docencia, Jefe de Desarrollo Humano</p>	<p>3 meses</p>

Elaborado por los autores

El seguimiento de la ejecución del plan de mejoras está bajo la responsabilidad del Departamento de Planificación y Desarrollo y de la Unidad Ejecutora del Hospital Luis Vernaza.

5.1. Beneficios financieros del Plan de Mejora

Para determinar los beneficios económicos al implementar el plan de mejoras, se ha escogido dos debilidades existentes en el proceso pre-analítico como son exoneraciones por falta de cobro oportuno de los estudios, y desperdicios de formol por repetición de fijación de las piezas quirúrgicas.

5.1.1. Ahorro en exoneraciones de estudios

En la tabla N° 3, se indica que durante el periodo de enero a abril del año 2010 se recibieron 2,186 piezas quirúrgicas, de las cuales 243 fueron exoneradas de su pago debido a falta de registro oportuno en la cuenta de los pacientes intervenidos quirúrgicamente principalmente en los fines de semana y días festivos en que no hay atención en el Servicio de Anatomía Patológica.

Tabla N° 20
Piezas quirúrgicas exoneradas de pago

Piezas Quirúrgicas	Cantidad de estudios	Valores exonerados
BIOPSIA DE VESÍCULA BILIAR	157	\$ 3,925
BIOPSIA DE APÉNDICE CECAL	28	\$ 700
BIOPSIA DE OTROS ORGANOS Y TEJIDOS	58	\$ 1,720
Total general	243	\$ 6,345

Valor exonerado promedio por estudio	\$ 26.11
---	-----------------

Fuente: Sistema MIS
Elaborado por: Autores de tesis

Las exoneraciones en cantidad de estudios corresponden al 11% del total de piezas quirúrgicas recibidas, lo que indica que por cada 100 piezas recibidas se exonera 11 con un valor promedio de exoneración de \$26.11 por pieza quirúrgica. De acuerdo a las proyecciones, se estima recibir 8744 piezas quirúrgicas en el año 2010, lo que ocasionaría una exoneración de 962 estudios por un valor total anual de exoneraciones de \$25,118 aproximadamente.

5.1.2. Ahorros por fijación adecuada de piezas quirúrgicas en el Servicio de Anatomía Patológica

El Servicio de Anatomía Patológica, para garantizar un diagnóstico confiable procede a realizar una adecuada fijación de las piezas quirúrgicas cuando esta son recibidas en el área de macroscopía, es decir desecha el formol empleado en los quirófanos y utiliza el formol bufferado que mantiene en su stock bajo estrictos controles de calidad.

En un muestreo realizado a las piezas quirúrgicas recibidas en cinco días, se realizó la medición de la cantidad de formol que contenía cada una de las piezas, con el objetivo de comparar las cantidades que se desechan con las cantidades empleadas en el área de macroscopía en la correcta fijación de las piezas quirúrgicas.

En los cinco días, se recibieron 80 piezas quirúrgicas que contenían en total 4.2 litros de formol, una vez que fue desechado este líquido, se emplearon en la correcta fijación 10.7 litros de formol bufferado.

Tabla N° 21

Costos por consumo de formol bufferado según muestreo

Lugar de fijación de las piezas quirúrgicas	Número de piezas quirúrgicas	Consumo de litros de formol	Costo por litro	Costo total	% en Costo
Centro quirúrgico Pabellón Valdez y Clínica Sotomayor	80	4.2	\$ 2.50	\$ 11	28%
Servicio de Anatomía Patológica	80	10.7	\$ 2.50	\$ 27	72%
Totales		14.9	\$ 2.50	\$ 37	100%

Elaborado por: Autores de tesis

Tal como se demuestra en la tabla N° 21, se concluye que del 100% del costo por formol utilizado, el 28% de este se puede evitar si hay una correcta fijación de las piezas en el Centro Quirúrgico.

La tabla No. 22 se han recopilado los costos involucrados en el reproceso de fijación de la pieza quirúrgica:

Tabla N° 22

Estimación de costos anuales por re-trabajo de fijación de piezas quirúrgicas

Costo Mano de Obra por cada pieza quirúrgica reprocesada	\$ 0.14
Costo unitario por desperdicio de formol por cada pieza quirúrgica	\$ 0.13
Total costo adicional por pieza quirúrgica reprocesada	\$ 0.27
Piezas quirúrgicas estimadas a re-receptar en un año	8744
Total de Costo adicionales por re-trabajo	\$ 2,372

Elaborado por: Autores de tesis

El ahorro potencial anual en costos por re-trabajo es de \$ 2,372.

5.1.3. Ahorro total Anual

Es oportuno indicar que pudieran existir otros ahorros por mejoras en la eficiencia del proceso pre-analítico, sin embargo únicamente nos remitimos a los cálculos realizados por ser fácilmente comprobables, en conclusión entre ahorros en exoneraciones y ahorros en costos por re-trabajo, hay un potencial beneficio económico anual de \$ 27,490 dólares, tal como se detalla :

✓ Ahorro en exoneraciones de estudios	\$ 25.118
✓ Ahorros por fijación adecuada de piezas	\$ 2.372

5.2. Plan de Control

Se establece un mecanismo para controlar el proceso y medir las mejoras o corregir el proceso de tal forma que cumpla con las expectativas planteadas.

Los indicadores son una herramienta necesaria que permite comparar la actividad del laboratorio frente a los estándares y actuar en base a las desviaciones dentro del ciclo de mejora continua.

La utilización del sistema de indicadores es una herramienta objetiva para valorar la gestión del laboratorio. La Cultura del Sistema de Calidad establece que la eficiencia y eficacia previene defectos, disminuye costos, aumenta los beneficios y la productividad

Tabla No. 23
Matriz de indicadores y controles

#	Indicador	Qué mide	Formula	Base	Meta	Límites de control	Responsables de medición	Frecuencia y Fuente de información
1	Tiempo de demora del proceso pre-analítico	Mide el número de días de demora desde la recepción hasta la entrega del preparado histológico al Médico Patólogo para el diagnóstico	$\frac{F2 - F1}{F3}$	Tiempo actual: 6 días	3 días	LCI: 2 días LCS: 4 días	Asistente Administrativo	Frecuencia: Semanal Fuente: Solicitud de informes y reporte de entrega de preparados histopatológicos
2	Porcentaje de piezas quirúrgicas defectuosas	Mide el número de piezas quirúrgicas recibidas con defectos del total de piezas quirúrgicas recibidas	$\frac{F4}{F3}$	50%	5%	LCI: 0% LCS: 10%	Jefe del Servicio de Anatomía Patológica	Frecuencia: Semanal Fuente: Lista de verificación de piezas recibidas en el área de macroscopía
3	Número de defectos por piezas quirúrgicas	Mide la cantidad de defectos por piezas quirúrgicas recibidas	$\frac{F5}{F3}$	2.5 defectos por pieza quirúrgica	< 1	LCI: 0 LCS: 1	Jefe del Servicio de Anatomía Patológica	Frecuencia: Semanal Fuente: Lista de verificación de piezas recibidas en el área de macroscopía

#	Indicador	Qué mide	Formula	Base	Meta	Límites de control	Responsables de medición	Frecuencia y Fuente de información
4	Número de no conformidades	Mediante auditorías internas determinar las no conformidades en el proceso	NA	5	0	NA	Auditor Líder y Jefe del Servicio de Anatomía Patológica	Frecuencia: Trimestral Fuente: Requisitos de la norma ISO 9001:2008 y 15189

Elaborado por: Autores de tesis

LCI = Límite de control inferior

LCS = Límite de control superior

F1 = Fecha de recepción de pieza quirúrgica

F2 = Fecha de entrega de preparados histológicos

F3 = Total de piezas quirúrgicas recibidas

F4 = Total de defectos

F5 = Número de Defectos en piezas quirúrgicas

NA = No aplica

CONCLUSIONES

1. Seis Sigma es una herramienta de Mejora Continua utilizada para detectar la variabilidad en los procesos, para lo cual utiliza la metodología DMAIC que le permite identificar, medir, analizar, mejorar y controlar las causas principales del problema con el objeto de eliminarlas y controlar que no se vuelvan a presentar.
2. Por medio de la metodología DMAIC se consigue un mejor conocimiento de los procesos de la organización, se identifican los requerimientos de los clientes y se toman acciones para satisfacer dichos requerimientos.
3. Utilizando DMAIC se determinó la solución óptima para el proceso Pre-Analítico que está relacionado directamente con la reducción de tiempos de proceso en la entrega de Informes anátomo-patológicos.
4. En la Etapa de Mejora de la metodología DMAIC, se plantea la solución que previamente ha sido analizada en la etapa anterior.
5. Los resultados se analizan en la fase Controlar de la metodología DMAIC. Esta fase incluye la utilización de indicadores de gestión. Como resultado del proyecto de se espera la reducción del 50% del tiempo de proceso de la fase pre-analítica.
6. Otro aspecto importante de rescatar está relacionado con el impacto social que implica esta reducción de tiempos de procesos, en virtud que al disponer de los resultados con mayor celeridad, se puede aplicar el tratamiento adecuado al paciente en el menor tiempo posible logrando una mejora considerable en los tiempos de recuperación del paciente asociado con reducción de costos por hospitalización e incremento del índice de satisfacción del paciente.
7. Los tiempos y demoras aceptables en el proceso pre-analítico de acuerdo a las buenas prácticas, se determinan en el siguiente desarrollo de actividades:

Día 1: recepción de pieza quirúrgica, realización de descripción macroscópica, e inicio de procesamiento de tejidos.

Parámetros de control:

- Pieza en envase rotulado de manera legible
- Pieza fijada adecuadamente.
- Solicitud con datos clínicos completos
- Solicitud con documento de pago registrado en cuenta del paciente

Día 2: Elaboración de preparados histológicos y control de calidad.

Día 3: Elaboración de reportes y entrega de preparados histológicos a Secretaria, asignación de trabajo a Médicos Patólogos por parte del jefe del servicio.

RECOMENDACIONES

Para continuar con la mejora del Servicio de Anatomía Patológica se recomienda:

1. La Alta Dirección asigne los recursos económicos y humanos necesarios para la implementación del Plan de Mejora definido en el presente proyecto.
2. Acreditar el Servicio de Anatomía Patológica bajo la Norma ISO15189.
3. Elaborar programas de capacitación relacionados con metodologías de Mejora Continua.
4. Realizar auditorías internas para la Auto-Evaluación de cumplimiento de estándares internacionales.
5. Continuar con la mejora del servicio aplicando la metodología DMAIC, con las fases del proceso restantes, esto es Fase Analítica y Post-analítica.

ANEXO 1

Registro Oficial No. 16 - Martes 1 de Septiembre de 2009

FUNCION EJECUTIVA

DECRETO:

MINISTERIO DE SALUD:

0558..... Expídese el Reglamento sustitutivo para el Funcionamiento de los laboratorios de Diagnóstico Clínico

Nº 00558

LA SEÑORA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que; El Estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Que, el artículo 154 de la Carta Constitucional manda: ;A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley les corresponde: 1. ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión

Que, de conformidad con lo previsto en el Art. 6 numeral 24 de la Ley Orgánica de Salud, corresponde a la autoridad sanitaria nacional la regulación, vigilancia, control y autorización para el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con o sin fines de lucro;

Que, la ley, en el Art. 130 señala que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado

por la autoridad sanitaria nacional, el mismo que tendrá vigencia de un año calendario;

Que, el Art. 180 de la ley establece que ;La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento

Que, el artículo 194 de la citada ley, establece que ;Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado en el CONESUP y por la autoridad sanitaria nacional;

Que, el artículo 195 de la Ley Orgánica de Salud permite que ;Los títulos de nivel técnico superior o tecnológico así como los de auxiliares en distintas ramas de la salud, para su habilitación deben ser registrados en las instancias respectivas e inscritos ante la autoridad sanitaria nacional;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 4202, publicado en el Registro Oficial N° 14 de 28 de agosto de 1998, se expidió el Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico;

Que, los laboratorios de diagnóstico clínico como servicios de salud sujetos a control y vigilancia sanitaria, requieren para su funcionamiento cumplir con estándares que aseguren la calidad y confiabilidad de los resultados de los análisis clínicos que en ellos se realice;

Que, los laboratorios de diagnóstico clínico, están sujetos a control sanitario y en consecuencia deben cumplir la normativa establecida en el Acuerdo Ministerial N° 818, expedido el 19 de diciembre del 2008;

Que, se hace necesario actualizar el reglamento vigente incluyendo nuevas disposiciones en relación con infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confieren los Arts. 151 y 154 de la constitución de la República del Ecuador,

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO SUSTITUTIVO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO

TITULO I

CAPITULO I

AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento rigen para todo el territorio nacional y son aplicables para el funcionamiento, vigilancia y control de los laboratorios de diagnóstico clínico, así como del ejercicio de los profesionales y personal auxiliar que laboren en estos establecimientos.

CAPITULO II

TIPOLOGIA DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO

Art. 2.- Laboratorio de diagnóstico clínico es la denominación genérica de los servicios técnicos complementarios de salud, públicos o privados, en los que se realizan análisis clínicos generales o especializados de muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, cuyos resultados apoyan en la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los problemas de salud.

Art. 3.- Los laboratorios de diagnóstico clínico podrán ser de los siguientes tipos:

a) Laboratorio de diagnóstico clínico general; y,

b) Laboratorio de diagnóstico clínico especializado.

Art. 4.- Laboratorio de diagnóstico clínico general: Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, en aspectos: físicos, químicos, bioquímicos, enzimáticos y básicos de microbiología, hematología, inmunología y endocrinología.

Art. 5.- Laboratorio de diagnóstico clínico especializado: Es aquel servicio de salud en el que se pueden realizarse análisis clínicos generales y especializados, en una o más de las siguientes áreas: anatomía patológica y citología, microbiología, hematología, inmunología, endocrinología, biología molecular, toxicología y genética.

TITULO II

CAPITULO I

DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO

Art. 6.- Los laboratorios de diagnóstico clínico para su funcionamiento deberán tener permiso otorgado por las direcciones provinciales de salud de su respectiva jurisdicción, para tal efecto deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1.- Solicitud al Director Provincial de Salud, consignando la siguiente información:

- Nombre del propietario o representante legal.

- Nombre, razón social o denominación del establecimiento.

- Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) y cédula de ciudadanía o identidad del propietario o representante legal del establecimiento.

- Ubicación del establecimiento: cantón, parroquia, sector, calle principal, número e intersecciones, teléfono, fax, correo electrónico si tuviere.

2.- Con la solicitud se adjuntará:

a) Copia del Registro Único de Contribuyentes (RUC);

b) Copia de la cédula de ciudadanía o identidad del propietario o representante legal del establecimiento;

c) Documentos que acrediten la personería jurídica cuando corresponda;

d) Nómina del personal que labora o laborará en el establecimiento (profesional y auxiliar);

e) Copia del(os) título(s) del(os) profesional(es) de la salud que laboran en el establecimiento, debidamente registrados en el Ministerio de Salud Pública;

f) Plano del establecimiento a escala 1:50 para obtener el permiso por primera vez o en caso de modificaciones a la infraestructura;

g) Croquis de ubicación del establecimiento;

h) Permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos;

i) Copia de los certificados ocupacionales de salud del personal que labora o laborará en el establecimiento, conferido por un centro de salud del Ministerio de Salud Pública; y,

j) Manuales de calidad y de bioseguridad para la renovación del permiso.

Art. 7.- La documentación completa será entregada en el Área de Salud a la que pertenece el establecimiento, para la evaluación documental y verificación de la ubicación del local, de lo cual se emitirá un informe en un plazo de 48 horas, desde la fecha de recepción de la respectiva documentación.

Art. 8.- Si la evaluación documental es favorable se remitirá al Proceso de Control y Vigilancia Sanitaria Provincial para la inspección del establecimiento por parte de la comisión técnica de inspección designada por el Director o Directora Provincial de Salud.

La inspección es obligatoria cuando la solicitud de permiso de funcionamiento es por primera vez y se realizará aleatoriamente para la renovación anual, salvo denuncia expresa de incumplimiento de la normativa vigente o modificaciones estructurales o de tipología, las que obligatoriamente deberán ser notificadas para la correspondiente autorización por parte de la autoridad sanitaria.

Las comisiones técnicas para la inspección estarán conformadas por profesionales técnicos de la Dirección Provincial de Salud.

Art. 9.- La comisión técnica emitirá el informe y en el caso de ser favorable, el interesado procederá a cancelar el derecho por el servicio correspondiente; una vez cancelado el valor en el sistema bancario asignado se emitirá el permiso de funcionamiento debidamente legalizado por el Director o Directora Provincial de Salud y Coordinador o Coordinadora de Control y Vigilancia Sanitaria Provincial, con sus firmas y sellos respectivos.

Art. 10.- Los permisos de funcionamiento se renovarán anualmente, durante los primeros 180 días de cada año, previo a la presentación y cumplimiento de los requisitos establecidos en este capítulo, adjuntando además el permiso de funcionamiento del año anterior.

Para la renovación del permiso de funcionamiento no se requiere informe de inspección.

Art. 11.- Una vez autorizado el funcionamiento de un laboratorio de diagnóstico clínico cualquier cambio en su denominación o razón social, así como en las actividades que realiza debe notificar a la Dirección Provincial de Salud respectiva, para la inspección en el momento que dicha autoridad lo considere necesario.

CAPITULO II

DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO

Art. 12.- Los profesionales de la salud, responsables de los laboratorios de diagnóstico clínico general, deben tener uno de los siguientes títulos universitarios de tercer nivel: bioquímica clínica, bioquímica y farmacia, bioquímica farmacéutica, química farmacéutica, licenciatura en laboratorio clínico o bio-análisis clínico; o cuarto nivel para médicos con especialidad en laboratorio clínico; debidamente registrados en las instancias competentes, e inscritos en la Dirección Provincial de Salud en la que van a ejercer su actividad profesional:

Art. 13.- Serán responsables de los laboratorios de diagnóstico clínico especializados, los profesionales de la salud con título de especialistas de cuarto nivel, en las competencias de especialidad que corresponde a estos servicios, debidamente registrados e inscritos en las instancias competentes.

Art. 14.- Los laboratorios de diagnóstico clínico podrán tener entre su personal a profesionales de la salud con títulos de tecnología médica registrados en el CONESUP y por la autoridad sanitaria nacional como personal de apoyo técnico, quienes están obligados a limitar sus actividades al área que el título les asigne, así como personal auxiliar, quienes estarán bajo la supervisión de los profesionales que se mencionan en los artículos 12 y 13 del presente reglamento.

Art. 15.-El personal requerido en el laboratorio estará determinado por la tipología del mismo y la demanda del servicio.

Art. 16.- El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico será responsable de los resultados de los análisis clínicos realizados, así como del daño que pudiera ocasionarse a los pacientes por el incumplimiento o inobservancia de las disposiciones vigentes y vigilará el cumplimiento de las normas por parte de todo el personal que labora en dicho servicio.

CAPITULO III

DE LA INSTALACION E INFRAESTRUCTURA

Art. 17.- Los laboratorios de diagnóstico clínico se instalarán en sitios alejados de focos de contaminación y zonas vulnerables a desastres naturales, no deben compartir espacios con viviendas ni actividades industriales.

Art. 18.- Se prohíbe instalar puntos o sitios de toma de muestras para análisis clínicos en farmacias o en lugares anexos a estas, así como en locales o establecimientos en los que no existan laboratorios de diagnóstico clínico.

Art. 19.- El área física asignada a un laboratorio de diagnóstico clínico dependerá de la cantidad de pacientes a ser atendidos, no pudiendo ser menor a 30 metros cuadrados y debe tener las siguientes características:

- a) Buena ventilación;
- b) Buena iluminación natural y artificial;
- c) Cubierta, pisos y paredes lisos y de material de fácil limpieza;
- d) Abastecimiento de agua potable permanente;
- e) Instalaciones eléctricas protegidas; y,

f) Alcantarillado conectado a la red pública o pozo séptico en caso de no existir alcantarillado.

Art. 20.- Los laboratorios de diagnóstico clínico, dependiendo del tipo al que pertenecen y de las actividades que realizan podrán tener las siguientes áreas debidamente rotuladas:

a) Sala de espera: espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicado a la entrada del laboratorio;

b) Toma de muestras: existirá al menos un cubículo dedicado exclusivamente para la toma de muestras;

c) Área administrativa: cuando el servicio lo requiera y en función de la demanda, esta área funcionará independientemente y podrá ser compartida con la Secretaría y Archivo;

d) Laboratorio propiamente dicho o área de procesamiento: los laboratorios de diagnóstico clínico contarán como mínimo con las siguientes secciones: Uro análisis, Parasitología, Hematología, Bioquímica, Inmunoserología; las que pueden funcionar en un solo espacio físico. Los laboratorios de diagnóstico clínico especializados en microbiología, toxicología, anatomía patológica y citología deben organizarse en áreas independientes. El área de procesamiento debe ser un espacio con acceso restringido a personal no autorizado;

e) Lavado y esterilización de material: debe funcionar como un área independiente, con lavabo con desagüe adecuado en buenas condiciones de funcionamiento, y equipos apropiados para la esterilización del material;

f) Servicio(s) higiénico(s) y lavamanos, de ser posible uno para uso de los pacientes; y,

g) Área para reactivos y materiales: el laboratorio dispondrá de un espacio libre de humedad con anaqueles en cantidad suficiente, de acuerdo a sus necesidades, para el almacenamiento de reactivos y materiales, los que deben estar organizados conforme requiera el flujo del proceso que aplique el laboratorio; las condiciones de almacenamiento y conservación de reactivos y materiales dependerá de la naturaleza de los mismos.

CAPITULO IV

DEL EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Art. 21.- De acuerdo a su tipología, los laboratorios de diagnóstico clínico deberán disponer del equipamiento, insumos, materiales y reactivos para realizar los análisis clínicos que les corresponda, las técnicas automatizadas no excluyen las técnicas manuales.

Art. 22.- Los equipos deben disponer de un procedimiento operativo para su funcionamiento, manual de instrucciones para limpieza y mantenimiento.

Art. 23.- Los reactivos bioquímicos y de diagnóstico clínico contendrán en su etiqueta el número de lote, fechas de elaboración y de caducidad, la temperatura y condiciones de conservación y el registro sanitario nacional. Los reactivos preparados o reconstituidos en el laboratorio registrarán en su envase las fechas de preparación o reconstitución y de caducidad.

TITULO III

CAPITULO I

DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO

Art. 24.- Los responsables técnicos de los laboratorios de diagnóstico clínico organizarán un sistema de calidad, basado en la aplicación de un manual de calidad que deberá incluir lo siguiente:

a) Descripción del laboratorio de diagnóstico clínico.- Registra la identificación legal, la tipología, planos del laboratorio, equipos, la lista de análisis que realiza y la estructura organizacional:

b) Política de calidad.- Describe la misión, visión y política de calidad. La política será revisada anualmente y actualizada por el responsable técnico, si se considera necesario;

c) Capacitación del personal.- Describe las funciones, formaciones y capacitaciones para cada cargo, así como los programas anuales de capacitación;

d) Manuales de procedimientos.- Describe las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica para cada proceso y grupos relacionados de determinaciones o análisis que se realicen en el laboratorio;

e) Equipos, reactivos y fungibles.- Describe las cantidades referenciales y las especificaciones técnicas de los equipos, reactivos y material fungible; así como los mecanismos de adquisición, disponibilidad de repuestos, capacitación del personal para su uso, programa de calibración y mantenimiento;

f) Bioseguridad.- Describe las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente de acuerdo a normas nacionales vigentes;

g) Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras.- Describe los procedimientos para el formato de solicitud, recolección, procesamiento, identificación y tratamiento de las muestras. Asimismo, describe los criterios de aceptación y rechazo de muestras, tiempo y condiciones de almacenamiento de las muestras primarias, condiciones de identificación y alícuotas, cierre de los recipientes, temperatura, tiempo de conservación y congelación de liofilizados reconstituidos;

h) Control de calidad interno.- Describe los mecanismos de sistematización y registro del control de calidad analítico para cada análisis y las medidas correctivas en caso de desviaciones;

i) Control de calidad externo.- Describe los mecanismos de participación en programas nacionales de control de calidad realizados por el laboratorio de referencia de la autoridad sanitaria nacional, o por otros laboratorios certificados por la autoridad;

j) Sistema de información del laboratorio.- Describe los procedimientos manuales o automatizados para el manejo de la información y las garantías en cuanto a seguridad, confidencialidad, integridad y restricción del acceso a la misma;

k) Informe de resultados.- Describe el formato del informe y el procedimiento de liberación de resultados. Los resultados procedentes de laboratorios de derivación, deberán presentar la identificación del mismo;

l) Contratación con laboratorios de derivación para aquellos análisis que no se realicen en el establecimiento.- Describe los procedimientos técnicos y administrativos para evaluar, seleccionar y contratar a los laboratorios de derivación, así como las co-responsabilidades en la interpretación y liberación de los resultados;

m) Procedimientos de contingencia.- Describe las acciones previstas para el caso de fallo de funcionamiento de los equipos y los acuerdos de remisión de las muestras a otro laboratorio autorizado;

n) Comunicación e interacción con los usuarios.- Describe los procedimientos para la evaluación de la satisfacción, así como el estudio y tratamiento de reclamos por parte de los usuarios del servicio; y,

o) Código de ética.- Describe las normas de conducta del laboratorio y del personal profesional y no profesional ante los usuarios del servicio y la comunidad.

CAPITULO II

DE LA ENTREGA Y CONSERVACION DE RESULTADOS

Art. 25.- Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y al egreso serán entregados al usuario, dejando una copia en el archivo. Los resultados de análisis clínicos realizados a pacientes con discapacidad mental o menores de edad serán entregados al profesional tratante o su representante legal.

Art. 26.- Los resultados de análisis clínicos que impliquen un pronóstico vital o un riesgo de salud pública se transmitirán inmediatamente al profesional tratante y, en su ausencia, el profesional responsable del laboratorio de diagnóstico clínico informará al usuario de los resultados, recomendándole la consulta a un profesional tratante.

Además, las enfermedades de notificación obligatoria deberán informarse a la autoridad sanitaria de la jurisdicción.

Art. 27.- Los resultados de los análisis clínicos, durante un proceso médico legal, se entregarán solo a la autoridad que solicita el examen, garantizando la confidencialidad.

Art. 28.- La solicitud e informe de resultados del laboratorio de diagnóstico clínico perteneciente a servicios de salud públicos o privados, registrarán la información requerida en el formulario correspondiente de la historia clínica única vigente. La transmisión de resultados por vía electrónica deberá garantizar su validez y el respeto a la confidencialidad. En el caso de laboratorios particulares se aplicarán las disposiciones establecidas en los artículos 25 y 26 del presente reglamento.

Art. 29.- El registro diario de los análisis clínicos realizados con el número consecutivo, se mantendrá en cada sección del laboratorio de diagnóstico clínico.

Art. 30.- Los archivos de los resultados de los análisis clínicos se conservarán durante 5 años; los resultados de anatomía patológica y

citología durante 10 años; los resultados de control de calidad interno y externo, durante 5 años; los informes de corrección de errores de calidad, durante 5 años; y los documentos de mantenimiento de equipos, durante el periodo de utilización.

CAPITULO III DE LA BIOSEGURIDAD

Art. 31.-El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico garantizará que el personal que labora en el establecimiento aplique las normas y los procedimientos de bioseguridad vigentes en el país, y que cada procedimiento técnico sea confiado a personal con calificación y experiencia apropiadas.

Art. 32.- El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico aplicará las medidas de bioseguridad para proteger al personal de los riesgos por exposición a sangre o fluidos corporales, a materiales contaminados, detergentes y desinfectantes tóxicos, solventes fijadores de tejidos, a derrames y a quemaduras físicas o químicas. Además, deberá proveer ropa de laboratorio adecuada, insumos de protección y reactivos para la descontaminación de áreas.

Art. 33.- El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico tomará las medidas para asegurar la vacunación para hepatitis B y tétanos del personal, la protección del ambiente de trabajo, la provisión de guantes, protectores oculares, mascarillas, así como la limpieza de las áreas de trabajo y la identificación y disposición diferenciada de desechos peligrosos.

Art. 34.- Los desechos generados durante la toma y procesamiento de las muestras se clasificarán como desechos comunes, infecciosos y especiales y para cada grupo deberá establecerse un protocolo de generación, separación en la fuente, almacenamiento y entrega a las empresas municipales encargadas del transporte, tratamiento y disposición final de

los desechos; estos deberán eliminarse conforme a la legislación y reglamentación vigentes.

Art. 35.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de desechos es responsabilidad de los municipios que la realizarán de acuerdo con leyes, reglamentos y ordenanzas que se dicten para el efecto, con observancia de normas de bioseguridad y control determinadas por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 36.- Los reactivos tóxicos, peligrosos o potencialmente contaminantes se almacenarán en condiciones específicas conocidas por el personal y se aplicarán las medidas para evitar riesgos o accidentes. Los reactivos caducados deberán desecharse como desechos especiales.

CAPITULO IV DE LOS PRINCIPIOS ETICOS

Art. 37.- Los laboratorios de diagnóstico clínico deben atender a sus usuarios sin discriminación por motivos de origen, género, generación, pertenencia étnica, religión, orientación sexual, discapacidad o cualquier otra condición que vulnere sus derechos constitucionales.

Art. 38.- Los laboratorios de diagnóstico clínico funcionarán bajo la responsabilidad de profesionales autorizados y calificados, conforme lo determinan los artículos 12 y 13 del presente reglamento, los cuales no deberán comprometer su título o firma en actividades diferentes a las autorizadas.

Art. 39.- Los laboratorios de diagnóstico clínico colaborarán con el trabajo de las autoridades de salud en casos de emergencia sanitaria en el área de sus competencias.

Art. 40.- Los laboratorios de diagnóstico clínico no utilizarán las muestras de los usuarios para fines comerciales o que violen la confidencialidad de los resultados sin el consentimiento previo del usuario.

Art. 41.- Los profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico con acceso a la información de sus usuarios guardarán la confidencialidad de la misma.

Art. 42.- Los representantes legales, profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico no deben realizar acuerdos de bonificación o incentivos con los profesionales o establecimientos de salud por el envío de solicitudes de análisis clínico.

Art. 43.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio de diagnóstico clínico no podrán realizar propaganda de sus actividades que esté reñida con la ética y el orden público, ni hacer uso de las instalaciones y equipamiento de los establecimientos públicos para procesar análisis clínicos privados.

Art. 44.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio de diagnóstico clínico no derivarán a los pacientes o sus muestras desde los establecimientos públicos hacia los servicios particulares y viceversa, excepto en los casos específicos previstos por acuerdos de gestión interinstitucional previos.

Art. 45.- Los laboratorios garantizarán el respeto a los derechos de los usuarios, obtendrán el consentimiento informado, excepto en casos de emergencias y garantizarán la confidencialidad de la información.

Art. 46.- Los laboratorios garantizarán el cumplimiento de normas científicas reconocidas y un alto nivel de competencia y veracidad en el ejercicio profesional para el procesamiento de las muestras.

TITULO IV

CAPITULO UNICO

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Art. 47.- Las direcciones provinciales de salud, a través de las coordinaciones de control y vigilancia sanitaria, con la comisión técnica señalada en el artículo 8 de este reglamento, realizarán inspecciones periódicas a los laboratorios de diagnóstico clínico para verificar que estos establecimientos mantienen las condiciones sobre las cuales fue otorgado el permiso de funcionamiento.

Art. 48.- La comisión técnica de inspección de laboratorios de diagnóstico clínico utilizará la guía de inspección aprobada para el efecto, en la cual se hará constar los resultados de la inspección y los plazos determinados para salvar las observaciones en el caso de haberlas, el plazo otorgado dependerá del tipo de observación.

Art. 49.- Vencido el plazo determinado la comisión técnica realizará una segunda inspección para verificar las acciones correctivas a las observaciones; en el caso de que no se hayan salvado estas, la autoridad sanitaria provincial aplicará las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente.

Art. 50.- Derógase expresamente el Acuerdo Ministerial N° 4202, publicado en el Registro Oficial N° 14 del 28 de agosto de 1998.

ANEXO 2

Ficha de recolección de datos para el personal paramédico

Calidad en el manejo de las muestras enviadas al Servicio de Anatomía Patológica

Q..... Cargo:..... Edad:.....

1) Sala de donde procede la muestra:

Cirugía..... (1)

Gineco-obstetricia..... (2)

Ortopedia..... (3)

2) La muestra trae hoja de solicitud de biopsia:

Si..... (1) No..... (2)

3) Llenado de la hoja de solicitud de biopsia:

Todos los datos están completos..... (1)

Falta al menos un dato..... (2)

4) Concordancia entre los datos de la solicitud y la muestra:

Concuerdan..... (1) No concuerdan..... (2)

5) Líquido empleado como fijador:

Formalina..... (1) Otros..... (2)

6) Volumen del líquido fijador..... (cc)

Adecuado..... (1) Inadecuado..... (2)

7) Volumen de la muestra..... (cc)

8) Capacidad del recipiente que contiene la muestra..... (cc)

Adecuado..... (1) Inadecuado..... (2)

9) Medida de longitud de la muestra, más próximo a la del diámetro de la boca del recipiente, que de ser mayor a esta última dificultaría la salida de la muestra (diámetro de interés de la muestra)..... (cms)

10) Diámetro de la boca del recipiente..... (cms)

Adecuado..... (1) Inadecuado..... (2)

11) Cierre hermético de la tapa:

Si..... (1) No..... (2)

Observaciones:.....

ANEXO 3

Ficha de recolección de datos para el personal médico

HOSPITAL LUIS VERNAZA Encuesta dirigida a Médicos Cirujanos

Departamento donde labora.....

Cargo.....

Marque con una (x) en el inciso que considere correcto:

1.- El Médico Anatomopatólogo realiza:

- Diagnostico de placas
- Diagnostico de enfermedades
- Diagnostico para el tratamiento de los pacientes
- Todas las anteriores

2.- Señale el grado de importancia de enviar los datos clínicos y diagnóstico clínico conjuntamente con la muestra al Laboratorio de Anatomía Patológica

- Alto
- Medio
- Bajo
- No es importante

3.- Señale: ¿ Quién debe llenar la solicitud que se envía con la muestra obtenida en el Procedimiento Quirúrgico al Laboratorio de Anatomía Patológica?

- Médico Cirujano
- Médico Residente
- Secretaria del área de quirófano
- Secretaria del Servicio de Hospitalización

4.- Señale: ¿ En qué solución fijadora se debe colocar las piezas quirúrgicas:

- Formol puro
- Formol al 10%
- Formol bufferado
- Todas las anteriores
- No se

5.- ¿Para qué se usa la solución fijadora:

- Evitar putrefacción de las muestras
- Para que las muestras mantengan las mismas características que tenía mientras formaba parte del cuerpo humano
- Para que se le pueda realizar a las muestras estudios moleculares
- Todas las anteriores
- Ninguna
- No se

6.- Los informes Anatomopatológicos que emite el Servicio de Anatomía Patológica le es de importancia para:

- Tratamiento del paciente
- Pronostico
- Confirmar diagnostico clínico
- Todas las anteriores
- No es importante

7.- En la actualidad señale el tiempo que se demora el Servicio de Anatomía Patológica en enviar el informe Anatomopatológico:

- De 1 a 5 días
- De 6 a 10 días
- De 11 a 15 días
- Más de 16 días

8.- Señale: ¿ Considera Usted que los informes anatomopatológicos emitidos por el Servicio de Anatomía Patológica son:

- Confiables
- No confiables
- Reproducibles
- No Reproducibles
- Completos
- Incompletos

9.- A su criterio, para que sea oportuno la entrega de diagnostico Anatomopatológico se requiere:

- Que la muestra sea enviada inmediatamente después de su obtención al Servicio de Anatomía Patológica
- Que la solicitud contenga todos los datos clínicos del paciente
- Que la solicitud contenga Diagnostico clínico del paciente
- Rotulación adecuada de la muestra
- Fijación adecuada de la muestra
- Todas las anteriores
- Ninguno

10.- Cual es el tiempo que Usted considera oportuno para la entrega del informe Anatomopatológico?

- 1 - 3 días
- 4 - 6 días
- 7 - 10 días
- 10 - 15 días

Porque medio: Impreso con Imágenes () Informe electrónico ()
)
) Informe electrónico con imágenes () Todas las anteriores ()
)

11.- A su criterio, es necesario la interacción de los Médicos Tratantes y los Patólogos para la eficacia de los diagnósticos Anatomopatológicos?

- Si
- No

Porque:

12.- Considera Usted que el Servicio de Anatomía Patológica debe tener un espacio en la Intranet que le permita la comunicación directa con los patólogos: SI ____
NO ____

Con que frecuencia:

- Diaria
- Semanal
- Mensual
- Anual

13.- Considera Usted que se deben realizar correlaciones Clínico – patológicas: SI ____
NO ____

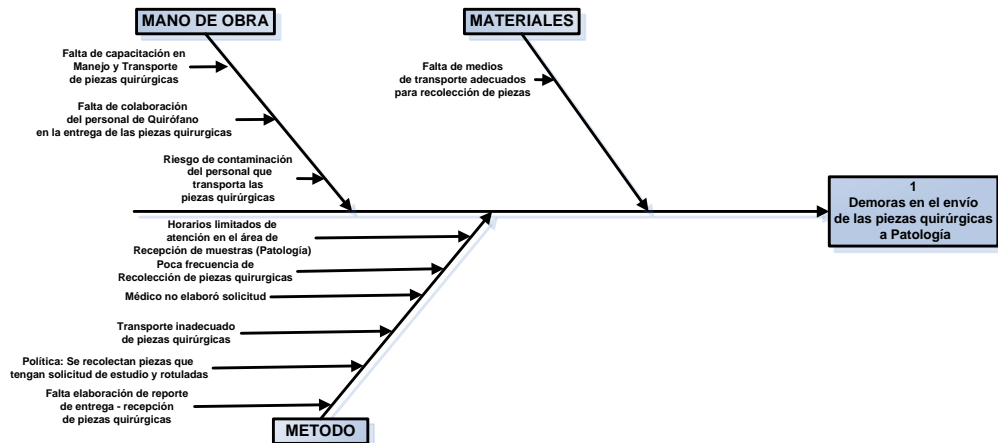
Con que frecuencia:

- Semanal
- Mensual
- Anual

ANEXO 4

Diagrama de Causa y Efecto - Proceso Pre-analítico

Proceso Preanalítico de las piezas quirúrgicas Hospital Luis Vernaza

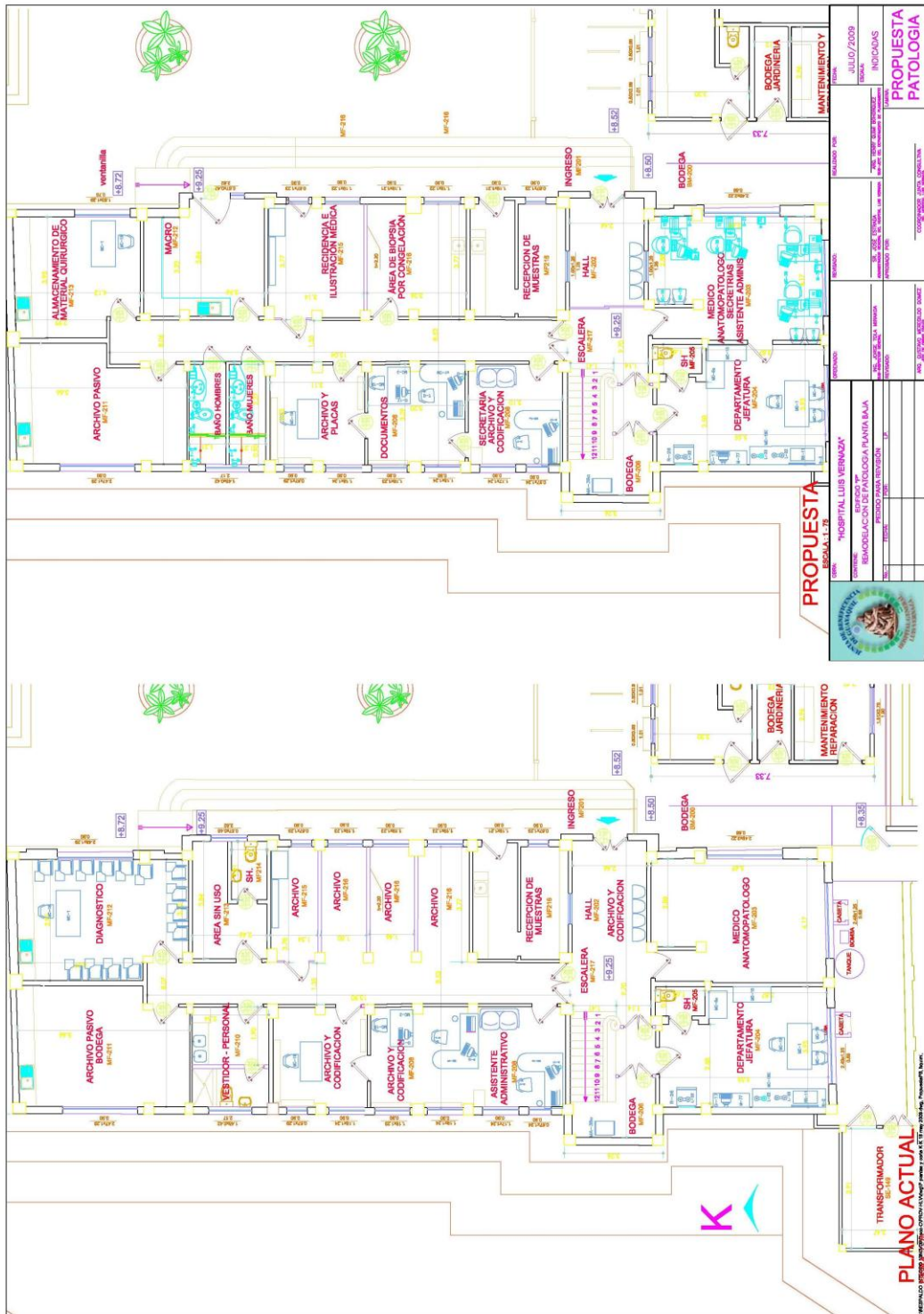


Página 1

Elaborado por los autores

ANEXO 5

Propuesta arquitectónica - Planta Baja



ANEXO 6

Propuesta arquitectónica - Planta Alta



ANEXO 7

Equipos de Bioseguridad

- Cabina de flujo laminar
- Cabina o campana extractora para vapores de ácidos y gases
- Gabinete para almacenar muestras que están en proceso de diagnóstico

ANEXO 8

Tabla de Nivel Sigma

NIVEL SIGMA	Probabilidad de que la Unidad esté DEFECTUOSA	DPMO
0	1	1,000,000
0.25	0.934409274	934,409.2745
0.5	0.864094802	864,094.8023
0.75	0.785597154	785,597.1537
1	0.697672147	697,672.1472
1.25	0.601686092	601,686.0924
1.5	0.501349967	501,349.967
1.75	0.401870813	401,870.8127
2	0.308770206	308,770.206
2.25	0.226715724	226,715.7243
2.5	0.158686946	158,686.9458
2.75	0.105660535	105,660.5348
3	0.06681063	66,810.6296
3.25	0.040060132	40,060.1319
3.5	0.022750349	22,750.34914
3.75	0.01222451	12,224.50961
4	0.006209699	6,209.698895
4.25	0.002979823	2,979.823064
4.5	0.001349968	1,349.968213
4.75	0.000577087	577.0866996
5	0.00023673	232.673414
5.25	8.84446E-05	88.44459787
5.5	3.1686E-05	31.6860359
5.75	1.06957E-05	10.69568586
6	3.4008E-06	3.400803094
6.25	1.01833E-06	1.0183285
6.5	2.87105E-07	0.287105

6.75	7.62014E-08	0.076201358
7	1.90364E-08	0.019036399

Glosario de Términos

- **DMAIC.-** Metodología de Mejora Continua (Define – Measure – Analyze – Improve – Control) Se utiliza para mejorar procesos ya existentes
- **DMAIC.-** (Define – Measure – Analyze – Improve – Control) Se utiliza para mejorar procesos ya existentes
- **DMADV.-** (Define – Measure – Analyze – Design – Verify) Se utiliza en el rediseño de procesos que no alcanzan la mejora aun siendo mejorados
- **IDOV.-** (Identify – Design – Optimize – Validate) Se aplica para nuevos procesos o productos y no existe medición alguna disponible
- **CQDFSS** (Commercial – Quality – Design – For – SixSigma) Se utiliza para la búsqueda y aseguramiento en la introducción de productos o servicios al mercado
- **DPMO.-** Defectos por millón de oportunidades
- **Defecto.-** Cualquier falla en la prestación de un servicio, en una transacción, en un proceso administrativo o un producto fuera de especificación. Diferentes fallas que se pueden detectar en una unidad
- **Defectuoso.-** Una unidad que presente uno o más defectos
- **Procesos morbosos (definición médica).-** De la enfermedad o relativo a ella
- **Punción citológica.-** Es una técnica que se realiza de forma sistemática para la valoración de los nódulos tiroideos y del parénquima tiroideo en general. Es de muy fácil realización y valorada por un citólogo con experiencia en este tema es de un valor extraordinario para el endocrinólogo.
- **VA.-** Agrega valor
- **NVA.-** No agrega valor

- **Anatomopatología.-** La anatomopatología, o anatomía patológica, es la especialidad médica que se encarga del estudio de las lesiones y alteraciones celulares, tejidos y órganos, de sus consecuencias estructurales y funcionales y por tanto de su repercusión en el organismo.

BIBLIOGRAFIA

1. Reglamento sustitutivo para el Funcionamiento de los laboratorios de Diagnóstico Clínico, Registro Oficial No. 16
2. García Rojo, M.; Naranjo, J.; Salas-Valien.; Cortes, L., y Esquivias, J., "Sistema de información en Anatomía Patológica: análisis de las soluciones existentes", Rev. Esp. Pat. 2001, vol. 34, nº 2, pp. 111-126.
3. Figueroa S., Sistema integral de Gestión en Anatomía Patológica, pp. 1-6, disponible en URL: http://www.Novasoft.es/docroof/Novasoft/files/Patwin_2004_web.paf
4. Fernández, A.; Jiménez, J.; O'Valle, F.; García del Moral, R., y Acevedo, A., Selección e implantación de un sistema de Gestión para el Servicio de Anatomía Patológica. Comunicación al VII Congreso Nacional de Informática de la SEIS, Pamplona, 1998, disponible en URL: <http://www.conganat.org/sec/informed98/comunic/028.htm>
5. Reynoso, G.; Martin-Jacob, E.; Burlak, O.; Houghton, P., y Vallese, M., La nomenclatura sistematizada de Medicina del College of American Pathologist Panee@, vol. IV, nº doble 13-14 de septiembre-diciembre de 2003, pp. 291-292 Disponible en URV: <http://www.medtrad.org/pana.htm> Gorstein F, Mostofi F. Armed forces institute of pathology in Jeopardy- Who should care? Hum Pathol. 2003; 34:203-5.
6. College of American Pathologist Snomed RT Systematized Nomenclature of Medicine Referente Terminolgy. Versión 1.0, disponible en URL: <http://www.c.p.m.columbia.edu/homepages/ciminoj/Snomed/srtusrgd.pdf> Rambo O. The limitations of histologic diagnosis. Prog Radiat Ther. 1962; 2:215-24.
7. García Rojo, M., La codificación en los sistemas de información de Anatomía Patológica, pp. 234-237, disponible en URL: <http://www.conganat.org.seap.congresos/2001.htm>
8. López, A., y Reynoso, G., Snomed Términos clínicos (Snome CT) en Anatomía Patológica, pp. 1-110, disponible en URL: <http://www.conganat.org/digital/snomedct.htm> Walter F. EL MICRÓTOMO Compendio sobre técnicas de preparación y de corte en la microtomía. 2a Edición reeditada por Wolfgang Schmitt. Leitz, Wetzlar. 1980; p 25
9. Rosai J, 1991
10. Foucar E, 1997
11. García del Moral. Laboratorio de anatomía patológica. España: Mc Graw-Hill Interamericana 1a edición; 1993.

12. Rosai J. Rosai and Ackerman's surgical pathology. 9a edición. EUA: Mosby; 2004
13. Alvarado CI, de la Torre RF, Tamariz DE, et al. Manejo y reporte de los especímenes quirúrgicos. Gamo 2006; jul-ago 5(4): 99-103.
14. Sistema ISO 9001-2000 publicado en Rev Med Hosp Gen Mex 2005; 68(4):218-225
15. Nakhleh R, Gephardt G, Zarbo R. Necessity of clinical information in surgical pathology. Arch Pathol Lab Med. 1999; 123: 615 -19.
16. Almodoni J. Manejo de la pieza quirúrgica para realización de estudio anatomopatológico. Rev Venez Cir. 2006; 59 (2):75-78.
17. Nakhleh R, Gephardt G, Zarbo R. Necessity of clinical information in surgical pathology. Arch Pathol Lab Med. 1999; 123: 615 -19.
18. Alvarado I. et al. Management and report of surgical specimens. Gamo; 2006; 5(4):99-103.
19. Hernández Sambieri Roberto, Metodología de la Investigación – Mc Graw Hill 2008
20. Brassard, Michael, Six Sigma Memory Jogger II, E.U.A. Editorial Goal/QPC. 2002
21. Polesky, 2006
22. DMAIC: Define - Measure - Analyze - Improve - Control = Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar
23. Six Sigma. The breakthrough Management Strategy; Harry Mikel , Schoeder Richard; Mc Graw Hill Editorial; 2000
24. The Introduction to Six-Sigma Methodology; Brown Steve, Morrinson George; Editorial Trillas; 1991.
25. Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Martínez Bru C, Planells P, Ramón F, y cols. Programa de Evaluación Externa de la Calidad para la fase preanalítica. Quim Clin 2003; 22: 359-62
26. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Direcció General de Recursos Sanitaris. Requisitos del transporte de muestras de diagnóstico para garantizar la estabilidad de sus propiedades biológicas. 2003
27. Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas. WHO/CDS/CSRL/LYO/2005.22.
28. Hospital de Motril. Manual de Calidad Preanalítica. Laboratorio. 2001

29. Instituto Catalán de Salud. Curso para profesionales sanitarios de los módulos de extracción y toma de muestras. 1995
30. López-Urrutia A. La intranet como soporte del sistema de calidad del laboratorio. Gestión y calidad total en el Laboratorio Clínico. Ed. Mapfre. Madrid 1999.
31. Sánchez Carrillo C, Guerrero Gómez, D. Recogida, Transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de microbiología. Recogida, Transporte y conservación de las muestras 2ª edición. Procedimientos de Microbiología Clínica. Recomendaciones de la SEIMC 2003
32. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité de la Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. Comisión de Calidad Analítica. Especificaciones de la Calidad Analítica en Laboratorios Clínicos con distintos niveles de recursos. Química Clínica.; 2000; 19: 219 – 236
33. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité de Garantía de Calidad y Acreditación de Laboratorios. Recomendaciones para la preparación del formulario de petición analítica. En: F. Ramón dir. Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos. SEQC.1996.
34. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica1Documento F. Fase 3. Versión 6 Preparado por: G. Padrós Soler, A. Galán Ortega, E. Guillen Campuzano
35. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Recomendaciones para la acreditación de laboratorios clínicos (Vol. 1) SEQC.1996
36. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comisión de Terminología de la SEQC. Terminología bioquímico Clínica, Vocabulario de Metrología. Quim Clin 1994; 13 (5): 257-260