

Calidad en Bioquímica Médica, programas de mejora continua

Diálogo a fondo con el Director del Instituto de Análisis clínicos de Formosa, laboratorio pionero en la Acreditación y en la gestión por la Calidad en Bioquímica: Doctor Raymundo Motter

El Doctor Raymundo Motter es autor del anteproyecto de Ley de Calidad en Bioquímica Médica.

En ella se propugna la difusión de instrumentos que estimulen y fomenten la aplicación de Programas de Mejora Continua de la Calidad en el área de los laboratorios de análisis clínicos.

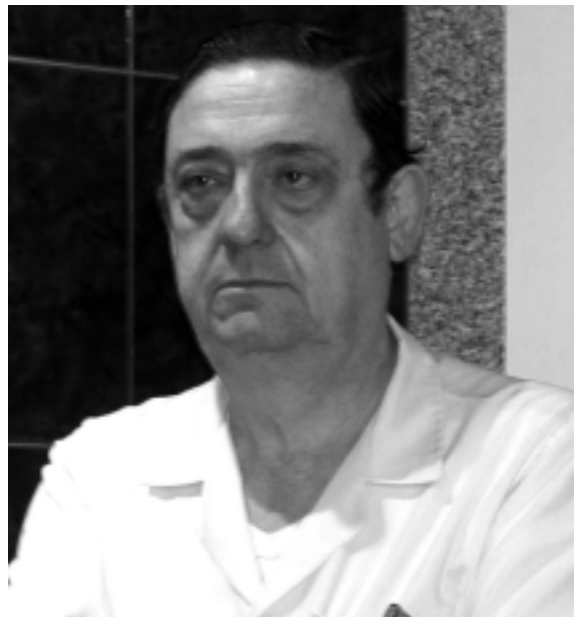
Los considerandos del anteproyecto contemplan la creación a nivel del Ministerio de Salud, de un Departamento de Aplicación para la ley. Este Departamento estaría conducido por un Bioquímico con el asesoramiento de un comité Técnico Asesor, integrado por entidades especializadas. Entre ellas: las Facultades de Bioquímica de la República Argentina, la Confederación Unificada Bioquímica de la R.A. (CUBRA), la Fundación Bioquímica Argentina (FBA), el Instituto Malbrán, y el ITAES.

Estas instituciones tendrían a su cargo funciones como las de tribunal arbitral inapelable, frente a controversias, aprobar reglamentaciones y sugerir o modificar correcciones para la buena marcha del Programa.

Líder y pionero en la consecución de la Calidad en Bioquímica, el laboratorio Dr. Raymundo Motter en la Provincial en Formosa, posee acreditaciones y Certificaciones de organismos reconocidos tales como ALAC, ITAES, IRAM, CEMIC, o FBA.

Cómo ha sido en su institución, el proceso de Gestión de Calidad?

Los responsables de la Gestión de la Calidad del Laboratorio



han alcanzado las metas trazadas, sorteando todas las auditorías del año 2009 y manteniendo las Acreditaciones del Instituto Técnico de Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES), de la Fundación Bioquímica Argentina, y la Certificación del IRAM de las normas ISO 9001-2000, siendo el único Laboratorio Provincial en contar con estas Acreditaciones y certificaciones.

Asimismo, se cumplieron con todos los Programas de Control de Calidad Internos, Externos e Internacionales como



el del CEMIC (ProgBA XXIII) del PEEC, el del Málbran, el QCS de Roche Diagnostics e Insight de Sysmex Corporation, en más de 25 especialidades diferentes. EL nuestro es también el único Laboratorio Provincial que cuenta con un repertorio tan amplio de controles de calidad.

Durante el 2009 asumimos además el uso y la aplicación de la nueva herramienta Six-Sigma en los análisis de los Controles de Calidad, de este modo, logramos mejorar marcadamente la trazabilidad de más de 30 analitos, ya que es un excelente indicador de desempeño de la Calidad Analítica del Laboratorio.

Todo esto le otorga al Laboratorio una fuente de Confiabilidad Técnica y una Credibilidad sostenible de sus resultados, a través de su Programa de Mejora Continua de la Calidad.

Cuáles son los criterios de inclusión por los que su laboratorio está integrado en Redes como ALAC y Baires Lab?

Numerosos. La irrupción de la alta tecnología en el desarrollo de la bioquímica, la celeridad en los cambios, la alta especialización en varios campos de la bioquímica moderna, la necesidad de contar con escalas adecuadas en la relación costo-prestación para brindar las más avanzadas pruebas de Laboratorio, y que estén al alcance de las Obras Sociales sin

necesidad de traslado del paciente a otros centros, han obligado a cambiar el enfoque de la bioquímica, que se traduce en la integración de Redes.

Así, nuestro Laboratorio es Miembro Único en nuestra Provincia de:

-ALAC: Asociación de Laboratorios de Alta Complejidad de la República Argentina, una red de 67 Laboratorios que focalizan su trabajo en la Calidad Analítica, distribuidos en toda la geografía nacional.

Eficientemente comunicada, con el más amplio espectro de tecnología y con profesionales altamente capacitados, esta red, resuelve todo tipo de análisis clínicos humanos, pero también, veterinarios, toxicológicos, bromatológicos e industriales en todo el país. La red que atiende diariamente un promedio de 7000 pacientes con más de 35000 determinaciones, cuenta con una unidad de trabajo dedicado a la promoción de la Salud y a la realización de estudios multicéntricos que es la Fundación ALAC.

Además también formamos parte de:

-BAIRES LAB: Esta integración supone adherir a un nuevo concepto en Bioquímica, se trata del Primer Laboratorio Multicéntrico Argentino.



Con su núcleo central en Capital Federal, en una planta de 1600 m² en la Avda. Entre Ríos al 2040, este Centro de Procesamiento Analítico (que no atiende público ni realiza extracciones) alberga un conjunto de equipos de alta tecnología y gran performance. La conectividad de la integración se sustenta en una central de comunicaciones que mediante una red privada mantiene una conexión directa y en tiempo real con cada una de las 30 Sucursales en todo el país. Esta particularidad permite considerar como un solo Gran Laboratorio a todo el emprendimiento.

Agregado a ello, se cuenta con un servicio de logística de transporte adecuado a nuestra realidad, veloz, ágil, diario y eficiente lo que permite resolver estudios de alta complejidad en menor tiempo y a un costo accesible para las Obras Sociales.

Cómo se ha entrenado su Equipo de Trabajo en Gestión de Calidad?

Durante el año 2009 este Equipo ha realizado cursos, char-

las, talleres sobre Gestión de Calidad, manejo de pacientes, actualizaciones sobre correctas instrucciones para la toma de muestras, tiempo y manejo adecuado de las muestras obtenidas y trazabilidad de las mismas, por un total de más de 35 horas.

Así también los profesionales han realizado cursos de capacitación externa de más de 40 horas de duración, contando con un soporte informático de 21 computadoras y 32 impresoras. Este Equipo ha manejado durante el 2009, 45.000 pacientes y más de 2.700.000 determinaciones.

El Equipo tienen a su cargo la responsabilidad de informar resultados confiables, controlar que esos resultados posean la calidad analítica requerida. Pero al mismo tiempo es necesario generar las evidencias objetivas de que esos resultados son exactos y controlados.

Estos objetivos solo se logran con la aplicación de programas permanentes de mejora continua que se acreditan y certifican con auditorias externas.

Según su trayectoria y su experiencia en el ejercicio profesional, en términos de calidad y responsabilidad del ejercicio profesional bioquímico, quién se ocupa?

La bioquímica actual aporta información clave para la toma de decisiones médicas, impactando cada día más en forma definitoria en:

- La detección temprana y prevención de enfermedades.
 - El monitoreo de las terapias en forma previa, durante y a posteriori de las mismas para verificar su eficacia y adaptar las terapéuticas a la respuesta de los pacientes.
 - El diagnóstico, la evaluación y pronóstico de las patologías.
- Como contrapartida la desconfianza y los miedos que muchas personas manifiestan sobre los resultados de sus análisis clínicos (no son resultados correctos, se confundió con otro, etc.) o la clásica expresión médica *“estos resultados no se corresponden con la clínica”* que producen una devaluación de la profesión bioquímica y de quienes la ejercemos, no son producto de un exceso de imaginación, sino, que diversos estudios realizados en diferentes centros de salud pública y privados han mostrado que estos resultados adversos, que inducen a tratamientos médicos erróneos o diagnósticos equivocados, son mucho más frecuentes de lo pensado y muchos de ellos podrían ser evitados.

La palabra *laboratorio* en el ámbito de los Análisis Clínicos, se asocia habitualmente a una simple extracción de sangre o dejar una muestra de orina u otro material y luego retirar un papel con algunos números en diferentes columnas (el resultado del análisis) que se llevan a un profesional médico o alguna institución.

Entre los dos extremos, la muestra y resultado hay un gran conjunto de eventos, situaciones y circunstancias, que se producen tras bambalinas, totalmente desconocidas para la mayoría casi como si fuera una ciencia oculta que de no ser manejadas adecuadamente, son las que producen los resultados no confiables o con mayor posibilidad de no ser lo suficientemente válidos para un adecuado diagnóstico o tratamiento.

La tarea de un laboratorio moderno y responsable se puede diferenciar en tres etapas:

a) Etapa Preanalítica: instrucciones correctas para la preparación previa del paciente, interrogatorio para conocer posibles medicaciones interferentes de resultados analíticos, recipientes adecuados y preparados especialmente, toma de mues-

tra correcta en tubos descartables y con anticoagulantes específicos, marcación e identificación segura de muestras con etiquetas de códigos de barras en un Sistema Informático de Laboratorio (SIL) versátil, reproducible y altamente confiable, manejo de las muestras obtenidas o recibidas dentro de los tiempos y según procedimientos internacionales de Buenas Prácticas de Laboratorio.

b) Etapa Analítica: es la fase de medición y procedimientos analíticos para llegar al resultado. Es fundamental aquí el uso de reactivos largamente probados y confiables, correctamente conservados y transportados con cadena de frío, métodos analíticos estandarizados, suficientemente validados con coeficientes de variación acotados, instrumentos analíticos con tecnología moderna, con lectores de códigos de barras para la identificación positiva de muestras, con sistemas de mantenimiento preventivo permanente que den solidez y seguridad a las prestaciones, realización de controles de calidad internos y externos que den credibilidad y responsabilidad a los resultados, personal capacitado y entrenado para el manejo del instrumental y de las muestras y profesionales bioquímicos con sólidos conocimientos de calidad analítica para controlar los procedimientos.

c) Etapa Post Analítica: en esta etapa se realiza la confirmación de los resultados, a través de reglas articuladas de validación, correlación con valores de referencia y valores de variabilidad biológica, con la historia clínica del paciente, tomando incluso la resolución de repetir la determinación o citar nuevamente al paciente para nueva toma de muestra y confirmación.

Si estas tres etapas se cumplen adecuadamente el Laboratorio logra su objetivo de:

- 1) Informar resultados confiables.
- 2) Controlar en forma permanente que los resultados posean la calidad analítica requerida.
- 3) Generar evidencia objetiva que los resultados son exactos y están controlados.

Esto implica que quienes no cumplen con estas exigencias, emitirán información bioquímica de baja confiabilidad, lo que nos obliga a reconocer que de esta manera tendríamos Laboratorios de diferentes categorías: los que cumplen y los que no, produciendo estos últimos el perjuicio de los primeros y un deterioro de la profesión bioquímica.

¿Cuáles son los elementos que concurren para que en las etapas enunciadas no se cumplan con el mínimo de exigencias de calidad analítica?

- La primera situación es que en este momento nadie obliga a un Laboratorio de Análisis Clínicos a controlar y demostrar la calidad durante el proceso bioquímico, que comprende desde la toma de muestras hasta la entrega de los resultados al paciente, como tampoco existe una normativa central que organice el control de la calidad en los procesos dentro de los Laboratorios de análisis clínicos. En general, se trata de una cuestión de voluntad del Laboratorio de invertir tiempo, energía y dinero en pos de la excelencia.

Esta situación, en la que todo parece a simple vista depender de la buena voluntad y de los esfuerzos individuales para brindar un servicio confiable, aumenta el riesgo de que fallen los mecanismos de prevención de las enfermedades y puede inducir a errores en el diagnóstico y en los tratamientos, en un país en el que un tercio de las personas que consultan al médico salen del consultorio con un pedido de análisis clínicos, según el Programa de Indicadores de Calidad en Atención de la Salud (Sacas) y el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud (Itaes).

- Un segundo factor a tener en cuenta es la irrupción del “*economicismo*” frío y duro en el área de salud: gerenciadoras, cupos, sistemas capitados, que en función de la fórmula costo-beneficio, ponen un techo al valor de las prestaciones. Esto obliga al Sistema a bajar costos y los primeros gastos que se recortan son los controles de calidad internos y externos, el service de los equipos, reactivos controlados por reactivos no controlados y un sin número de elementos que son los que otorgan seguridad y garantía a los resultados emitidos.

- Un tercer factor concurrente y múltiple en cuanto a quienes deberían ser los garantes de la calidad de las prestaciones bioquímicas, resulta del hecho que nadie se ocupa de verificar que pasa en la “parte de atrás” de la sala de espera de un Laboratorio:

- Los bioquímicos no queremos que nos auditen, no nos gusta que nos inspeccionen cuando tendríamos que estimular la visita de las instalaciones para mostrar como y con que ejercemos nuestra actividad. - Las autoridades sanitarias lo habilitan y rara vez vuelven a verificar en que estado se encuentra (solo hay visitas para cobrar algún canon o impuesto).

- Quienes contratan los servicios (Obras Sociales, Prepagas, Empresas, etc.) no realizan “*auditorias en terreno*” para comprobar como, con que y de que manera se prestan los servicios, solo les interesa el “*nomenclador más económico*”.

- Los Colegios Profesionales u otras entidades profesionales similares, se ocupan de la matrícula, algunas de gestionar convenios colectivos de realizar cursos, y otras actividades todas de suma importancia, pero en general ninguna plantea el levantar la mediocridad de los Laboratorios a través de estimular la mejora continua de la Calidad Bioquímica.

- Finalmente el paciente nunca pide visitar el Laboratorio para ver donde le hacen sus análisis, ni exige a su prepaga u obra social ser atendidos por Laboratorios Certificados y Acreditados.

En consecuencia, el realizar los análisis con Buenas Prácticas de Laboratorio, queda librado a la conciencia del profesional bioquímico, exclusivamente, lo cual no es exactamente adecuado. Solo la aplicación de normas establecidas como la norma ISO 9001, controles internos y externos de calidad y el uso de auditorías profesionales externas realizadas por organismos de certificación y acreditación independientes contribuyen a la credibilidad necesaria y a la prueba garantizada de la calidad.

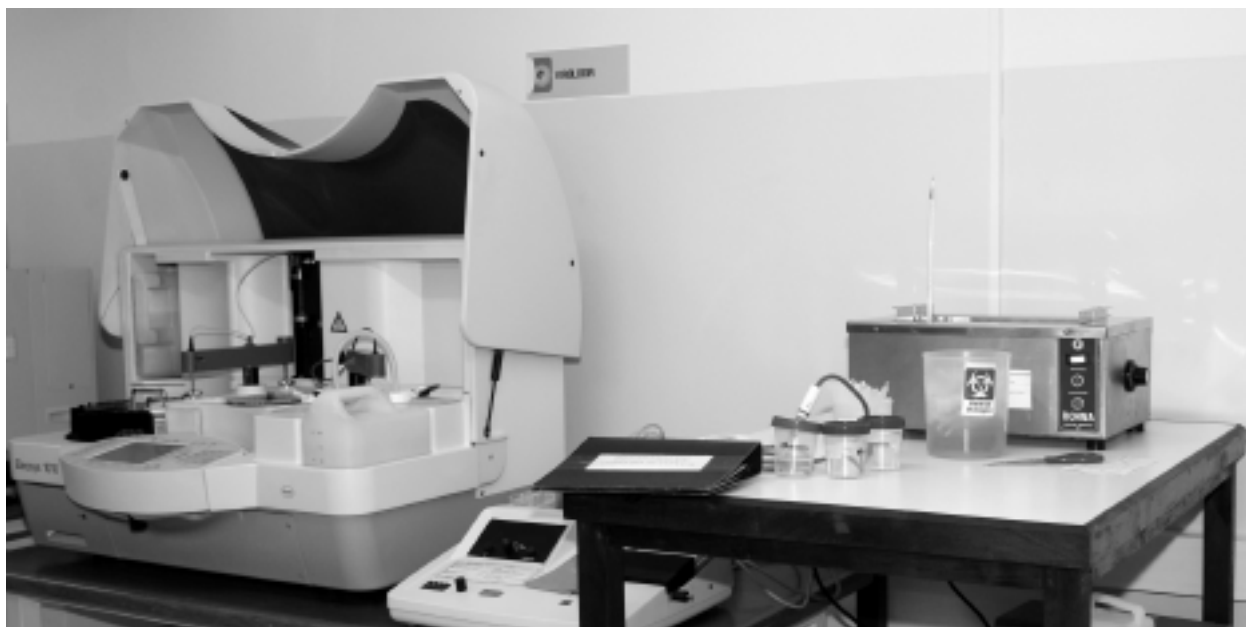
¿Cómo revertir esta situación, para mejorar la protección y seguridad de los pacientes?

Atacando el problema desde todos los frentes:

1) Los Laboratorios y los Bioquímicos: el instrumento más adecuado con que se cuenta en la actualidad, es la aplicación de un Programa de Mejora Continua de la Calidad, que correctamente adoptado produce mejoras cualitativas y cuantitativas para todos los actores del Sistema de Salud, en especial beneficia a la salud del paciente y de la población en general, que en definitiva es el objetivo de todos los actores del sistema.

La aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad exige un Cambio Sustancial en la cultura de la profesión bioquímica: pasar de una óptica individualista al trabajo en equipo, de encubrir o negar los errores a reconocerlos, analizarlos y aprender de ellos para no volver a cometerlos, de basarse en las habilidades y memoria personal a sistematizar modos operativos que dejen muy poco librado al azar, pautando y acordando todas las mecánicas operativas ya aprobadas y controladas.

La idea es generar estrategias para la prevención del error, porque este no se puede eliminar, pero si disminuirlo en forma permanente, y la clave es que se desarrollen paralelamente los mecanismos de detección de errores y de procedimientos correctivos de los mismos.



El objetivo profesional debe ser lograr en un periodo de tiempo no muy prolongado que todos los Laboratorios habilitados cuenten con controles de calidad internos, externos, certificaciones y acreditaciones, como requisito para el ejercicio profesional.

2) Las Autoridades Sanitarias: debe generar auditorias progresivas, frecuentes, con personal idóneo y responsable, con reglas y reglamentaciones actualizadas y claras, que logren una evaluación precisa, continua, responsable y creíble de la situación de los Laboratorios.

Las habilitaciones no deben ser definitivas, sino tener un tiempo de validez acotado y además debería promoverse que existan habilitaciones diferenciales en función a parámetros de calidad bioquímica (no solo de planta física o equipamiento).

3) Las Obras Sociales, Prepagas, Seguros, Empresas y otras entidades que contraten servicios bioquímicos deben evaluar técnicamente al Laboratorio verificando su idoneidad a través de la presentación de acreditaciones y certificaciones que garanticen prestaciones con Buenas Practicas de Laboratorio y no solo el arancel “más barato”, ya que debemos recordar que “un análisis barato sale caro”.

Además deberían establecer un mínimo básico de calidad prestacional para quienes pretendan brindar servicios y quienes no lo alcanzan quedarían marginados de las contrataciones.

4) Los Colegios Profesionales y las entidades bioquímicas en general, deberían estimular permanentemente que los Laboratorios pongan en marcha planes de mejora continua de la Calidad, que premien y estimulen a los que alcanzan metas de Calidad y que generen diferencias arancelarias para

los que logran objetivos pautados.

5) Finalmente, los usuarios, los pacientes cada uno que requiera atención bioquímica, debe ejercer su derecho y exigir ser atendidos en Laboratorios acreditados y certificados, realizando las siguientes acciones cada vez que concurre a un Laboratorio:

- Pida visitar el Laboratorio, Ud tiene derecho a saber y ver con que instrumental le realizan sus análisis.

- Solicite a los profesionales bioquímicos que le muestren los controles de calidad que avalan y garantizan los resultados de sus análisis. Es nuestro deber y responsabilidad hacerlo y es nuestra obligación ponerlos a su disposición.

- Solicite a la administración que le muestre las certificaciones y acreditaciones Nacionales que avalan la competencia técnica del Laboratorio. “La Calidad en Salud es un Derecho, haga valer el suyo”.

Ahora bien, como dice el titulo de esta exposición “¿Quién se ocupa de esto?” o como decían nuestros mayores: ¿Quién le pone el cascabel al gato?

La respuesta, es deprimente: Nadie, ya que muchos “hablan” del tema, otros “declaman” sin bases firmes ni coherentes, y muchos “otros” pretenden “lucrar” creyendo que la calidad es una simple cocarda tipo cinta azul de la popularidad.

Por ello, creo que llegó el momento de que quienes creemos en la Mejora Continua de la Calidad, conformemos un frente de opinión para lograr que todos los Laboratorios sin excepción marchen hacia un objetivo común: Calidad Bioquímica Certificada, como una manera de revalorizar la profesión.