

Bibliografía

1. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem*. 1996;42:813-6.
2. Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2015;53:833-5.
3. Buño A, Calafell R, Moranco J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. *Rev Lab Clin*. 2008;1:35-9.
4. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular [consultado Jun 2015]. Disponible en: [http://www.seqces.es/Comisiones/18/9/102/Base_de_datos_de_Variacion_biologica.%7C.Comision.de.Calidad.Analitica.%7C.Comite.Cientifico/](http://www.seqces/es/Comisiones/18/9/102/Base_de_datos_de_Variacion_biologica.%7C.Comision.de.Calidad.Analitica.%7C.Comite.Cientifico/).
5. Parra P, Calle JE, Ramón T, Peiró S, Meneu R. Indicadores de calidad para hospitales del Sistema Nacional de Salud. Murcia: Sociedad Española de Calidad Asistencial; 2011.

R. Blázquez-Sánchez*, J. Venero-López,
E. Paniagua-Arribas, D. Pérez-Torrella,
M. Duque-Duniol y M.P. Relea-Sarabia

Servicio de Bioquímica, Hospital Universitario de Móstoles, Móstoles, Madrid, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: raquel.blazquez@salud.madrid.org
(R. Blázquez-Sánchez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.07.005>

Programa de Intercomparación de Indicadores de Gestión de la Calidad. Experiencia en España



Benchmarking and Quality Management Indicators Programme. Spanish experience

Sra. Directora:

Durante los últimos 30 años el laboratorio clínico ha experimentado una importante evolución que también ha afectado a los programas de intercomparación. Los primeros programas de evaluación externa de la calidad, desarrollados para el área analítica¹, se han ido ampliando posteriormente a las áreas extraanalíticas del laboratorio clínico. Sin embargo, son muy escasas las experiencias publicadas en las áreas de organización o gestión de los servicios de análisis².

En el año 2006, a partir de una experiencia piloto previa, la Comisión de Acreditación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) desarrolló un programa de indicadores de gestión para conocer el nivel de las prestaciones globales de cada laboratorio y facilitar la intercomparación con el resto de participantes.

Durante los años 2006 a 2009 se recogieron los datos básicos³⁻⁵ de los laboratorios participantes en el programa con una frecuencia semestral. Datos básicos en relación con la actividad (determinaciones realizadas en el laboratorio, subcontratadas, urgentes, no urgentes totales, no urgentes realizadas a pacientes hospitalizados y no urgentes realizadas a pacientes ambulatorios), en relación con el personal (horas de personal de laboratorio contratadas, horas trabajadas, horas contratadas por determinación) y en relación con los costes del laboratorio (en consumibles, mantenimiento, amortización de equipos, pruebas externalizadas, fungible, total del laboratorio y total del hospital). Con dichos datos, utilizando las aplicaciones informáticas propias del programa de garantía de la calidad para laboratorios clínicos de la SEQC, se calcularon los indicadores de productividad, coste-eficacia y demanda (tabla 1), se realizaron representaciones gráficas de los distintos indicadores y se remitieron los informes semestrales a los participantes manteniendo la confidencialidad.

Durante los 4 años participaron en el programa 31 laboratorios. De ellos, 11 fueron laboratorios hospitalarios, 18 mixtos (hospitalarios y de atención primaria), uno de medicina aeronáutica y uno de salud ocupacional. Según la titularidad, 6 laboratorios eran privados, 24 públicos y un centro de investigación. El número de peticiones diarias oscilaba entre menos de 500 y más de 2.000.

El programa incluyó 17 indicadores: 7 de productividad, 2 de demanda y 8 de coste-eficacia, detallados en la tabla 1, en la que se comparan los resultados del presente estudio con el programa *Laboratory Management Index Program* (LMIP)⁶ del *College of American Pathologists* (CAP).

Con un amplio rango de valores, los indicadores de productividad indican que, el promedio de determinaciones por trabajador fue de 31.797, alcanzando 38.852 considerando únicamente el personal del área de análisis. El 83% del tiempo de trabajo del laboratorio se utilizó en el área de análisis y el 17% en tareas extraanalíticas, aunque algunos laboratorios no facilitaron datos de las actividades no analíticas. Las medias de las determinaciones realizadas por hora trabajada y por hora contratada en el área de análisis fueron 42 y 34, respectivamente. La dispersión de los valores se podría atribuir a las diferentes características de automatización y complejidad de las técnicas utilizadas en los laboratorios participantes. En los centros en que no se sustituían las ausencias del personal, el número de horas trabajadas en relación a las contratadas fue del 100%. La dispersión de este indicador es menor en los laboratorios con más actividad. Una dispersión similar se observó en el número de determinaciones derivadas a laboratorios externos, que osciló desde ninguna hasta más del 10%.

En los indicadores de demanda se observó que, si bien la media de peticiones urgentes en el hospital era del 37%, y la de peticiones urgentes más de rutina hospitalaria con respecto al total era del 52%, el intervalo de valores era muy amplio debido, en ambos indicadores, a la diferencia entre los modelos de organización de los laboratorios.

Los valores de los indicadores de eficiencia reflejaron la economía de escala. Cuanto mayor fue la actividad, menor fue el coste, como describen otros autores^{7,8}, aunque esta tendencia fue ligeramente diferente en laboratorios que procesaban más de 2.000 peticiones al día, debido a la complejidad de las técnicas utilizadas.

Tabla 1 Comparación entre los resultados de los programas de la SEQC y LMIP del CAP

Indicadores			2006 Percentiles			2007 Percentiles			2008 Percentiles			2009 Percentiles			2006-2009 Percentiles		
			5%	50%	95%	5%	50%	95%	5%	50%	95%	5%	50%	95%	5%	50%	95%
Productividad																	
1	N.º de determinaciones realizadas/N.º de trabajadores del área analítica (horas contratadas)	SEQC	8,789	34,382	51,01	12,475	41,358	83,248	19,191	36,605	72,127	19,484	36,783	69,312	10,067	36,494	71,19
2	N.º de determinaciones realizadas/N.º total de trabajadores (horas contratadas)	LMIP	3,944	10,673	22,09	4,99	11,521	22,933	5,627	12,672	25,64	-	-	-	-	-	-
		SEQC	7,871	26,671	40,204	8,603	33,936	49,671	18,932	34,377	60,555	15,151	34,123	53	8,486	32,679	53,023
3	N.º de trabajadores del área analítica/ N.º de trabajadores totales (%) (horas contratadas)	LMIP	2,643	5,72	9,912	3,019	5,992	12,074	3,109	6,388	12,643	-	-	-	-	-	-
		SEQC	64,85	87,7	100	50,51	80,87	100,00	59,95	90,98	100,00	61,01	87,81	100,00	59,95	87,60	100,00
4	N.º de determinaciones realizadas/N.º total de horas trabajadas en el laboratorio	LMIP	34,63	55,68	88,89	34,25	54,52	87,72	33,41	52,99	88,85	-	-	-	-	-	-
		SEQC	8,82	29,4	176,8	10,79	40,85	95,08	17,08	39,21	60,52	17,64	38,58	76,40	10,18	37,22	95,67
5	N.º de determinaciones realizadas/N.º total de horas contratadas en el laboratorio	LMIP	5,82	12,52	21,58	6,45	13,20	29,57	6,98	13,93	31,04	-	-	-	-	-	-
		SEQC	7,6	28,16	43,51	8,82	33,83	61,40	18,97	37,63	63,06	13,39	33,36	66,02	8,27	31,77	66,74
6	N.º total de horas trabajadas/N.º total de horas contratadas (%)	LMIP	5,08	11,00	19,06	5,81	11,53	23,22	5,98	12,29	24,32	-	-	-	-	-	-
		SEQC	66,26	89,63	100	66,34	81,20	97,08	71,88	83,78	97,30	63,50	86,34	97,80	66,34	86,32	98,99
7	N.º de determinaciones realizadas internamente en el laboratorio/N.º total de pruebas (%)	LMIP	79,42	88,66	93,79	78,15	88,83	93,85	77,84	88,43	93,07	-	-	-	-	-	-
		SEQC	95,73	99,31	100,00	96,93	99,16	99,99	94,67	99,07	99,75	98,05	99,70	99,99	96,86	99,46	99,99
		LMIP	86,28	97,91	99,38	87,35	97,73	99,34	83,64	97,47	99,37	-	-	-	-	-	-

Tabla 1 (continuación)

Indicadores			2006 Percentiles			2007 Percentiles			2008 Percentiles			2009 Percentiles			2006-2009 Percentiles		
			5%	50%	95%	5%	50%	95%	5%	50%	95%	5%	50%	95%	5%	50%	95%
Demanda																	
8	N.º de determinaciones urgentes/N.º de determinaciones (urgentes + no urgentes) realizadas en pacientes hospitalizados (%)	SEQC	15,43	34,64	61,81	15,81	33,61	64,25	15,26	29,05	64,71	24,16	35,14	73,28	15,49	32,58	66,28
9	N.º de determinaciones totales (urgentes + no urgentes) realizadas en pacientes hospitalizados/ N.º de determinaciones realizadas en el laboratorio (%)	LMIP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		SEQC	22,89	51,16	93,07	19,40	52,92	85,28	27,48	58,41	79,64	26,87	49,42	83,21	23,37	51,15	92,28
		LMIP	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Coste-eficacia																	
10	Coste de personal del área analítica (€)/N.º de determinaciones realizadas	SEQC	0,26	0,55	2,87	0,35	0,56	1,56	0,46	0,60	1,49	0,49	0,68	0,89	0,35	0,60	2,44
11	Coste total de personal (€)/N.º de determinaciones realizadas	LMIP	0,50	1,06	2,91	0,42	0,94	2,05	0,34	0,78	1,83	-	-	-	-	-	-
		SEQC	0,48	0,72	3,02	0,45	0,73	3,08	0,51	0,72	1,35	0,53	0,75	1,34	0,48	0,72	2,84
12	Coste de consumibles (€)/N.º de terminaciones realizadas	LMIP	0,85	1,73	4,50	0,73	1,55	3,24	0,61	1,29	2,52	-	-	-	-	-	-
		SEQC	0,34	0,60	1,79	0,37	0,66	1,43	0,39	0,62	1,01	0,45	0,68	1,15	0,37	0,64	1,28
13	Coste de amortización de los equipos (€)/N.º de determinaciones realizadas	LMIP	0,52	0,97	2,38	0,46	0,88	1,69	0,41	0,75	1,45	-	-	-	-	-	-
		SEQC	0,00	0,00	0,15	0,00	0,00	0,18	0,00	0,01	0,82	0,00	0,01	0,43	0,00	0,01	0,19
14	Coste gestionable (€)/N.º de determinaciones realizadas	LMIP	0,01	0,06	0,22	0,01	0,06	0,22	0,01	0,06	0,17	-	-	-	-	-	-
		SEQC	0,70	1,67	4,06	0,95	1,43	3,77	1,01	1,31	2,30	0,96	1,42	2,69	0,92	1,43	3,92
		LMIP	1,65	2,84	6,62	1,40	2,55	5,33	1,25	2,18	4,49	-	-	-	-	-	-

Tabla 1 (continuación)

Indicadores		2006 Percentiles				2007 Percentiles				2008 Percentiles				2009 Percentiles				2006-2009 Percentiles			
		5%	50%	95%		5%	50%	95%		5%	50%	95%		5%	50%	95%		5%	50%	95%	
15	Coste de las determinaciones externalizadas (€)/N.º de determinaciones realizadas en laboratorios externos	SEQC	0,33	7,56	29,43	0,67	11,32	66,98		2,10	11,90	23,24		2,97	15,86	107,79		0,92	1,43	3,92	
16	Coste de las pruebas externalizadas (€)/Coste total del laboratorio (€) (%)	LMIP	2,95	17,12	50,16	2,64	16,10	48,47		1,67	13,31	37,29		-	-	-		-	-	-	
		SEQC	0,07	4,03	8,63	0,15	4,56	8,28		0,26	5,19	7,98		0,60	2,45	12,60		0,15	4,09	8,83	
17	Coste total del laboratorio (€)/Coste total del hospital (€) (%)	LMIP	-	-	-	-	-	-		-	-	-		-	-	-		-	-	-	
		SEQC	2,00	3,53	11,4	1,78	3,06	4,85		2,47	3,58	7,33		2,21	3,80	8,37		2,09	3,40	8,11	
N.º de datos	SEQC	LMIP	-	-	-	-	-	-		-	-	-		-	-	-		-	-	-	
		371	372	233	363	1.339															
	LMIP	5.291	4.823	3.692	-	-															
Datos reproducidos con autorización de LMIP del «College of American Pathologists»; SEQC: Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular; LMIP: Laboratory Management																					

Datos reproducidos con autorización de LMIP del «College of American Pathologists»; SEQC: Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular; LMIP: Laboratory Management Index Program.

Aunque el programa LMIP tiene una frecuencia trimestral y el de la SEQC semestral, y el número de datos por programa es muy diferente, resulta relevante su comparación, dado que no hay trabajos similares disponibles en la bibliografía.

Al comparar la evolución de los resultados obtenidos en los programas LMIP y SEQC (tabla 1), se observó que, el aumento de los indicadores de productividad a lo largo del período evaluado que se produjo en LMIP no se produjo en los datos de la SEQC. En ambos programas, la mayoría de las determinaciones se realizaban en el laboratorio (SEQC: más del 99%, LMIP: más del 97%) y ambos reflejaban el esfuerzo de los laboratorios para reducir el coste por determinación. Mientras en LMIP fue disminuyendo el porcentaje de determinaciones externalizadas, en la SEQC el porcentaje aumentó, externalizándose solamente pruebas de metodología muy compleja. Respecto al coste de la subcontratación, solo se dispone de datos de la SEQC, en los que se observó un incremento durante los 3 primeros años, seguido de una disminución en el año 2009, que puede deberse a la reducción de los recursos disponibles y a la reorganización de los laboratorios, que ha posibilitado la derivación de pruebas entre laboratorios de referencia de la propia red.

Se observa también que el gasto total por determinación es menor en la SEQC que en LMIP. El coste total laboral para los laboratorios de la SEQC es aproximadamente el 50% de las cifras manejadas por otros autores⁷.

Así como la evaluación interlaboratorios de la fase analítica, y posteriormente de la fase extraanalítica ha resultado fundamental para la mejora de la calidad, consideramos que dicha intercomparación debería extenderse al área de gestión del laboratorio, como valoran otros autores^{2,9,10}, por representar una herramienta para la participación activa del profesional del laboratorio en la gestión, y favorecer el *benchmarking*. La baja participación puede atribuirse a que muchos de los laboratorios no tuvieron acceso directo a todos los costes o bien a que las direcciones de los centros no autorizaron el tratamiento externo de los datos. Aunque observamos una gran dispersión en los resultados estudiados, debido a las diferentes características entre los centros, cada laboratorio puede utilizar estos datos para conocer su situación y controlar la evolución, además de posicionarse entre otros laboratorios de características similares, como herramienta para evaluar el desempeño y, en última instancia, para la mejora continua.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria-FIS 04/1905, el Ministerio Español de Sanidad y Consumo y el Instituto de Salud Carlos III, España.

Bibliografía

1. Maziotta D, Harel D, Schumann G, Libeer JC. Guidelines for the Requirements for the Competence of EQAP Organizers in medical laboratories. International Federation of Clinical Chemistry

- (IFCC)/Education and Management Division (EMD)/Committee of Analytical Quality (C-AQ) 2002.
- Galloway M, Nadin L. Benchmarking and the laboratory. *J Clin Pathol.* 2001;54:590-7.
 - Valenstein P, Praetgaard A, Lepoff R. Six-year trends in productivity and utilization of 73 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 2001;125:1153-61.
 - International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. ILAC-G13:2000.
 - International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Guidelines for the Requirements for the Competence of EQAP organizers in medical laboratories. Version 3. IFCC, C-AQ: 2002.
 - Laboratory Management Index Program User's Guide (LMIPUG). College of American Pathologists. CAP, Northfield; (2006-2008).
 - Valenstein P, Souers R, Wilkinson D. Staffing benchmarks for clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 2005;129:467-73.
 - Jones B, Darcy T, Souers R, Meier F. Staffing benchmarks for clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 2012;136:140-7.
 - Salas García A, Vilaplana Pérez C, Calderón Ruiz A, Gimeno Bosch C, Pérez Jove J, Sevillano Herrada C, et al. Benchmarking and quality management indicators in three medical laboratories. *Accred Qual Assur.* 2008;13:123-32.
 - Valenstein P, Scheneider F. Benchmarking laboratory quality. *Lab Med.* 2008;39:108-12.

A. Salas^{a,*}, R. Blazquez^{a,c}, S. Bullich^b, S. Izquierdo^{a,d}, M.L. López^{a,e}, I. Marzana^{a,f}, C. Vilaplana^{a,g} y F. Ramón^a

^a Comisión de Acreditación de Laboratorios

^b Comisión de Aseguramiento Externo de la Calidad, Aseguramiento de la Calidad y Comité de Acreditación de Laboratorios, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), Barcelona, España

^c Unidad de Calidad de Bioquímica, Departamento de Laboratorio Médico, Hospital Universitario de Móstoles, Móstoles, Madrid, España

^d Servicio de Bioquímica Clínica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

^e Laboratorio Catlab, Departamento de Calidad, Terrassa, Barcelona, España

^f Laboratorio de Análisis Clínicos, Hospital San Eloy, Barakaldo, Vizcaya, España

^g Laboratori de Referència de Catalunya, El Prat, Barcelona, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: asalasrooms@gmail.com (A. Salas).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.06.005>

Especificaciones de la calidad analítica obtenidas por consenso a través de los programas de intercomparación AEFA/AEBM, SEQC y SEHH



Quality analytical specifications obtained by consensus through intercomparison programs AEFA/AEBM, SEQC y SEHH

Sra. Directora:

En el año 2005 3 sociedades científicas españolas: Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM) y Sociedad Española de Química Clínica (SEQC), todas ellas organizadoras de programas de garantía externa de la calidad en el ámbito del laboratorio clínico, crearon un Comité de Expertos Interdisciplinar de Especificaciones de la Calidad (CEIEC). Posteriormente, en 2007 se incorporó la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).

La finalidad de este comité era establecer y divulgar unas especificaciones mínimas de consenso de la calidad analítica¹ y de esta manera definir el umbral que cada laboratorio debe obtener para alcanzar unas prestaciones de la calidad analítica mínimas, teniendo en cuenta, además, que algunos países sí que tienen definidas de manera normativa este tipo de especificaciones. Por ejemplo, en Estados Unidos, desde 1988, existen las normas establecidas por el Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA); otros casos de países con especificaciones fijadas por normativa son Alemania o Australia. En España, sin embargo, hasta el momento, los laboratorios clínicos se rigen legalmente

por normativas nacionales y comunitarias, que si bien en muchos casos exigen la participación del laboratorio en programas de supervisión externa de la calidad, no especifican requisitos analíticos para magnitudes biológicas concretas.

La sistemática de trabajo para el establecimiento de las especificaciones mínimas de consenso por parte del CEIEC es la valoración de los errores totales obtenidos por cada uno de los laboratorios en los 3 Programas de Intercomparación (AEFA/AEBM, SEHH y SEQC), en pruebas de diferentes áreas de conocimiento del laboratorio clínico: bioquímica de suero y orina, hematología, fármacos, hemoglobina A1c, hormonas y marcadores tumorales.

Los datos obtenidos de los programas de intercomparación son indicativos de las prestaciones de los métodos analíticos actuales y, por tanto, reflejan fielmente la situación real de la tecnología implantada en los laboratorios de nuestro país.

El algoritmo para el cálculo de las especificaciones es público² y consta de 2 procedimientos (A y B).

El procedimiento A se basa en el cálculo del error total de cada laboratorio y una vez segregados el 5% de los errores con mayor valor, se selecciona como valor de la especificación el percentil 95 de la distribución de errores restante.

El comité valora para cada una de las 80 magnitudes esta especificación candidata y si la considera plausible se acepta como definitiva. En caso de que no se considere apropiada, se aplica el procedimiento B que se fundamenta en obtener como valor de especificación aquel que cumple la condición de que el 90% de los laboratorios tienen el 75% de sus resultados con un error total inferior o igual a este valor candidato.

El resultado obtenido es un documento consenso donde se recogen las especificaciones obtenidas para 80 magnitudes (tabla 1), que ha sido avalado y firmado por los presidentes