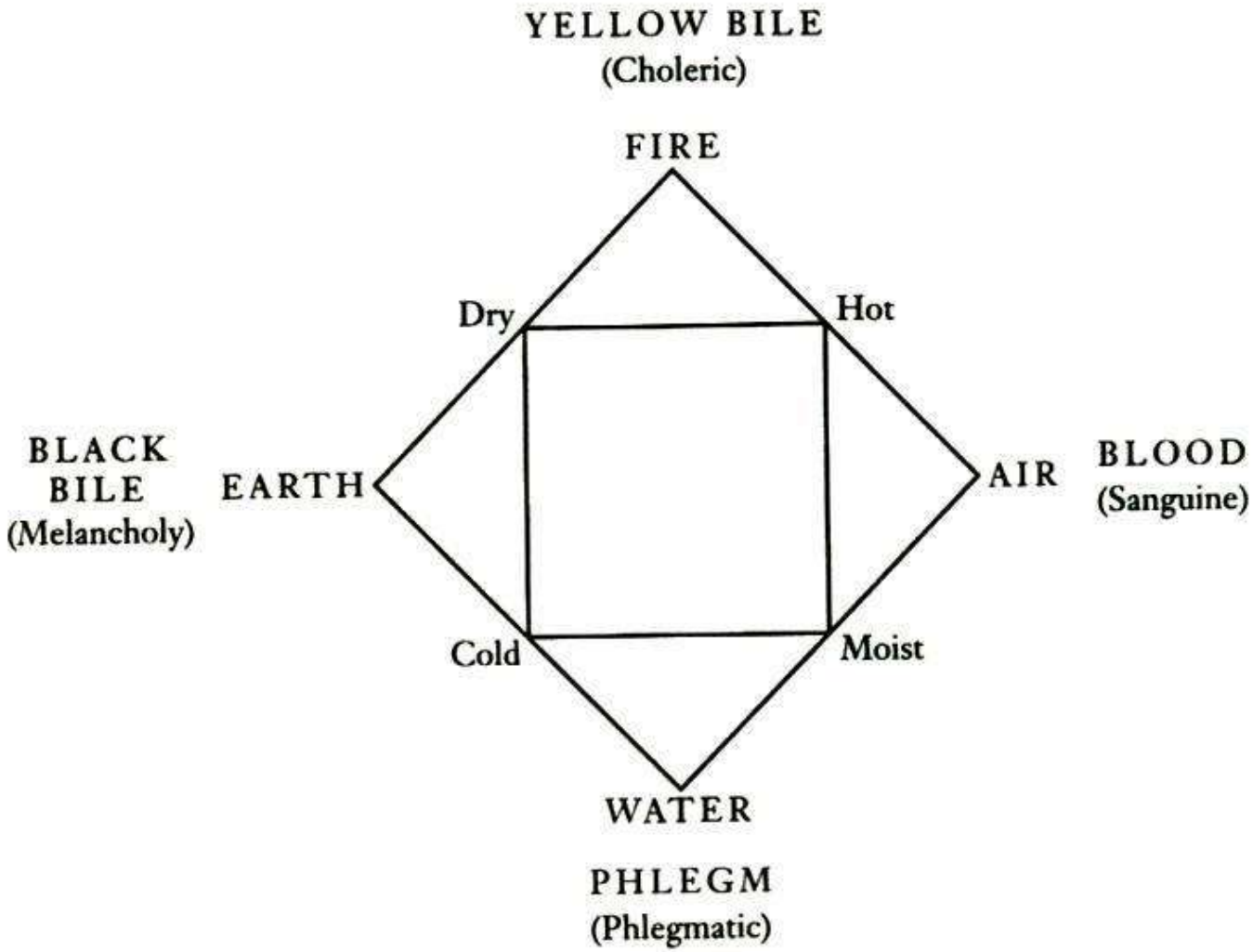
# Uroscopía, Industria y Laboratorio Clínico

Dr. José I. Rodríguez C.

26. Nov. 2012

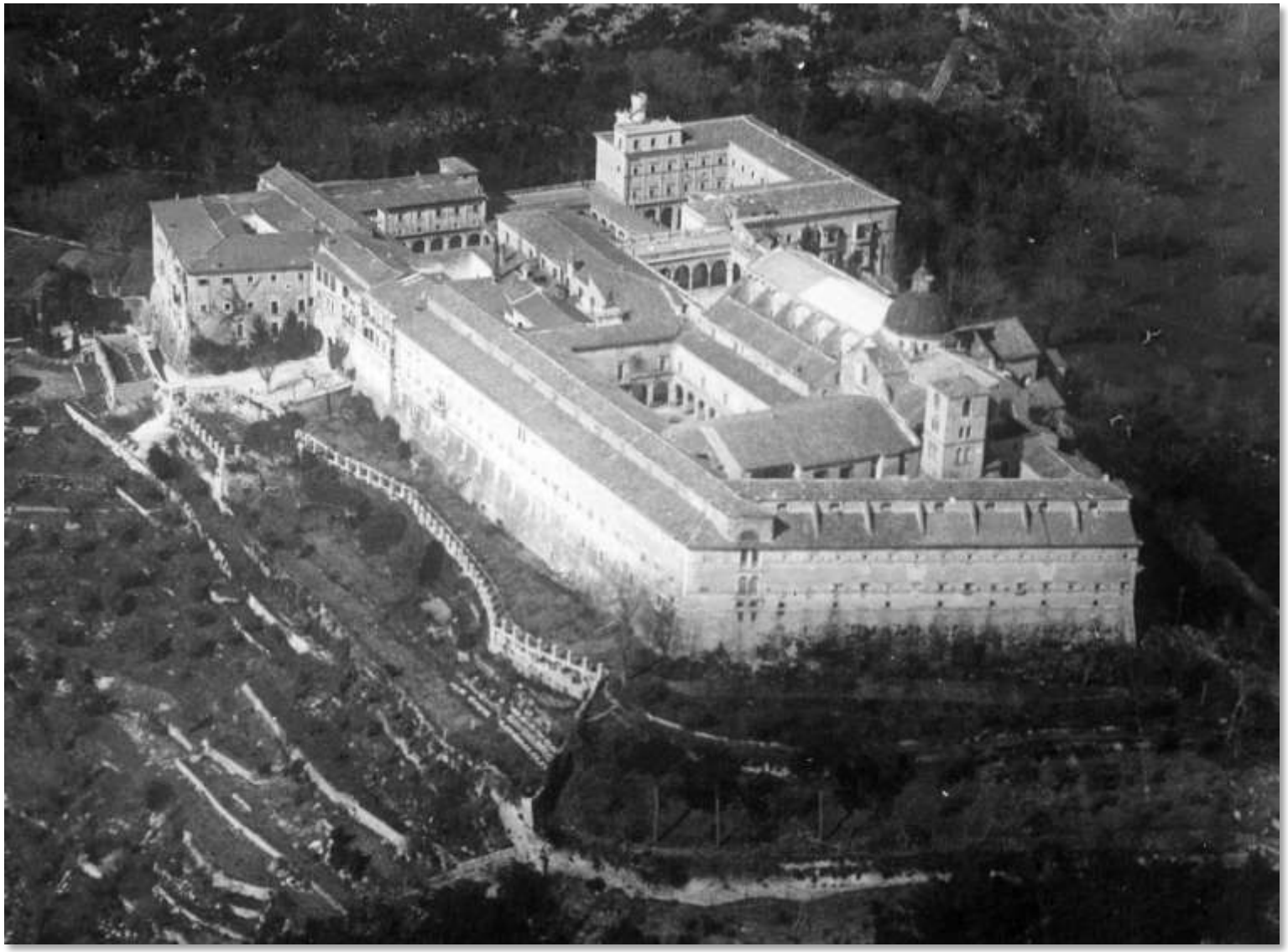

YELLOW BILE
(Choleric)
FIRE
Dry
Hot
BLACK
BILE
(Melancholy)
EARTH
AIR
BLOOD
(Sanguine)
Cold
Moist
WATER
PHLEGM
(Phlegmatic)

# Importancia de la Orina

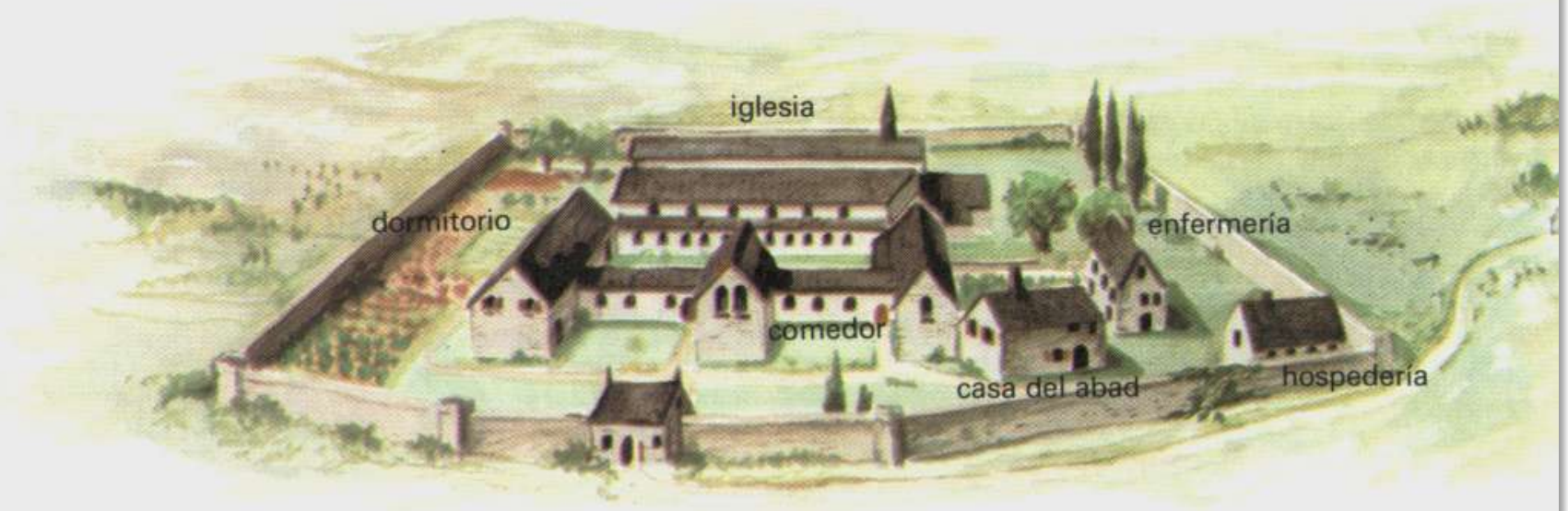
- Hipócrates (s. V aC)
  - Degustación de la orina del paciente como protocolo diagnóstico.
  - Burbujas en la superficie de la orina: enfermedad al riñón y enfermedad crónica.

- Rufus de Efeso (50 dC)
  - Descripción de hematuria

- Galeno (129 – 200 dC):
  - Relación ingesta hídrica - diuresis
  - Diabetes: “diarrea de orina”



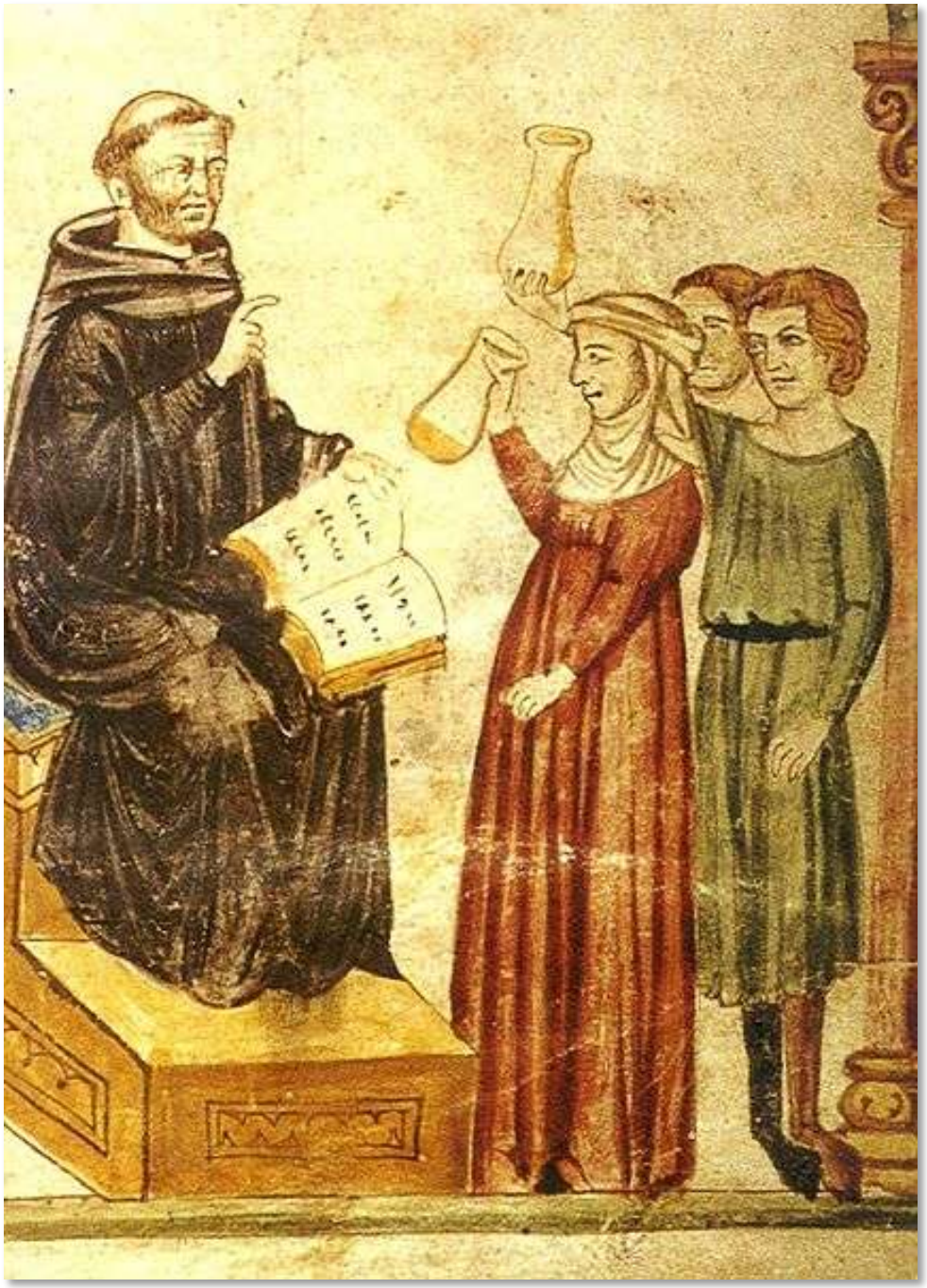
Monasterio de Montecasino (fundado el 529 DC)

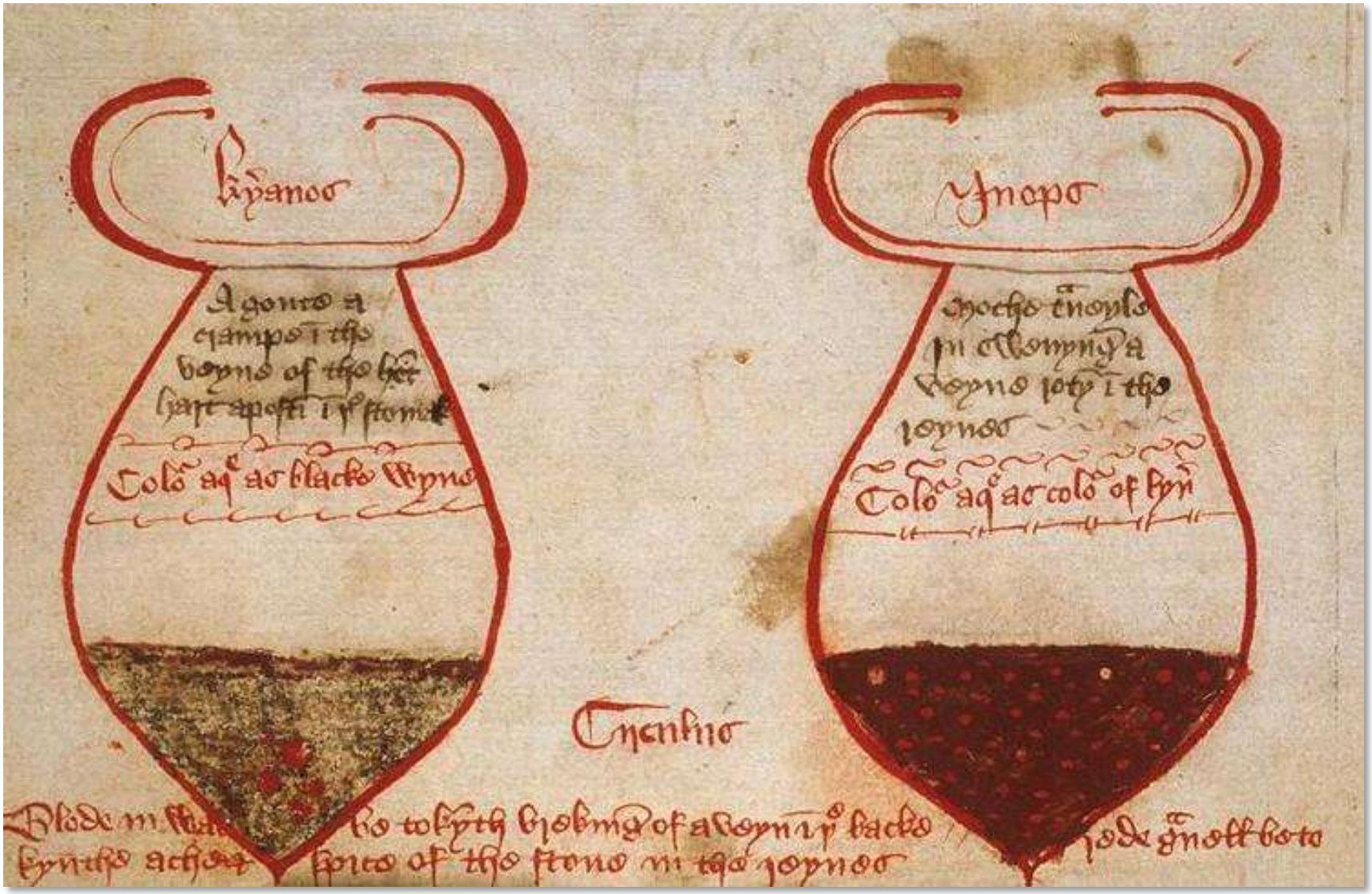

iglesia
dormitorio
enfermería
comedor
casa del abad
hospedería

# Las Siete Tareas de la Caridad

1. Alimentar al hambriento
2. Dar de beber al sediento
3. Vestir al desnudo
4. Visitar a los enfermos
5. Refugiar a los sin techo
6. Visitar y liberar a los cautivos
7. Enterrar a los muertos

Hotel Dieu de París, cerca de Notre Dame (s. XIII)



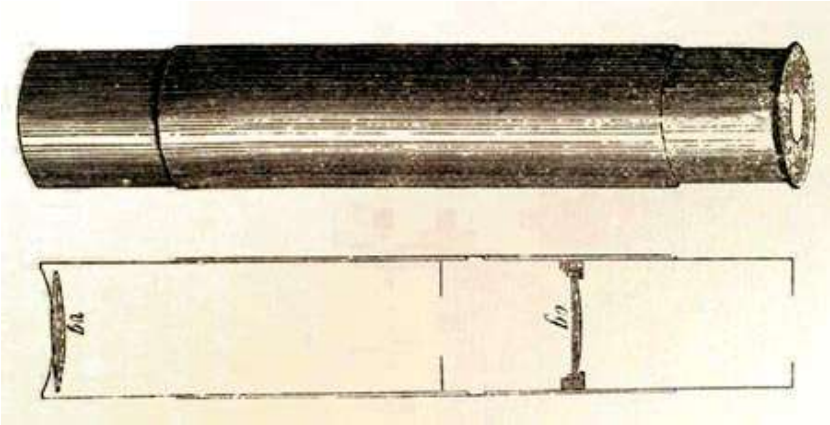

Colo aq ac black wyne
Colo aq ac colo of wyn

Albus de aqua fon
Clarus de vino
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de
Rubeus de

# Mejorando la Uroscopía

- Jean Baptiste van Helmont (1577–1644): Análisis gravimétrico de la orina.
- Thomas Willis (1621–1675): análisis cualitativo de la orina; diagnóstico diferencial de D. mellitus vs D. insípida
- J.W. Tichy (1774): observación del sedimento urinario en pacientes febriles.
- Matthew Dobson (1776): probó que el sabor dulce de la orina de diabéticos es causada por el azúcar

# El Primer Microscopio Compuesto



Zacharias Jansen (c. 1580 - c. 1638)

# Desarrollo del Laboratorio Clínico

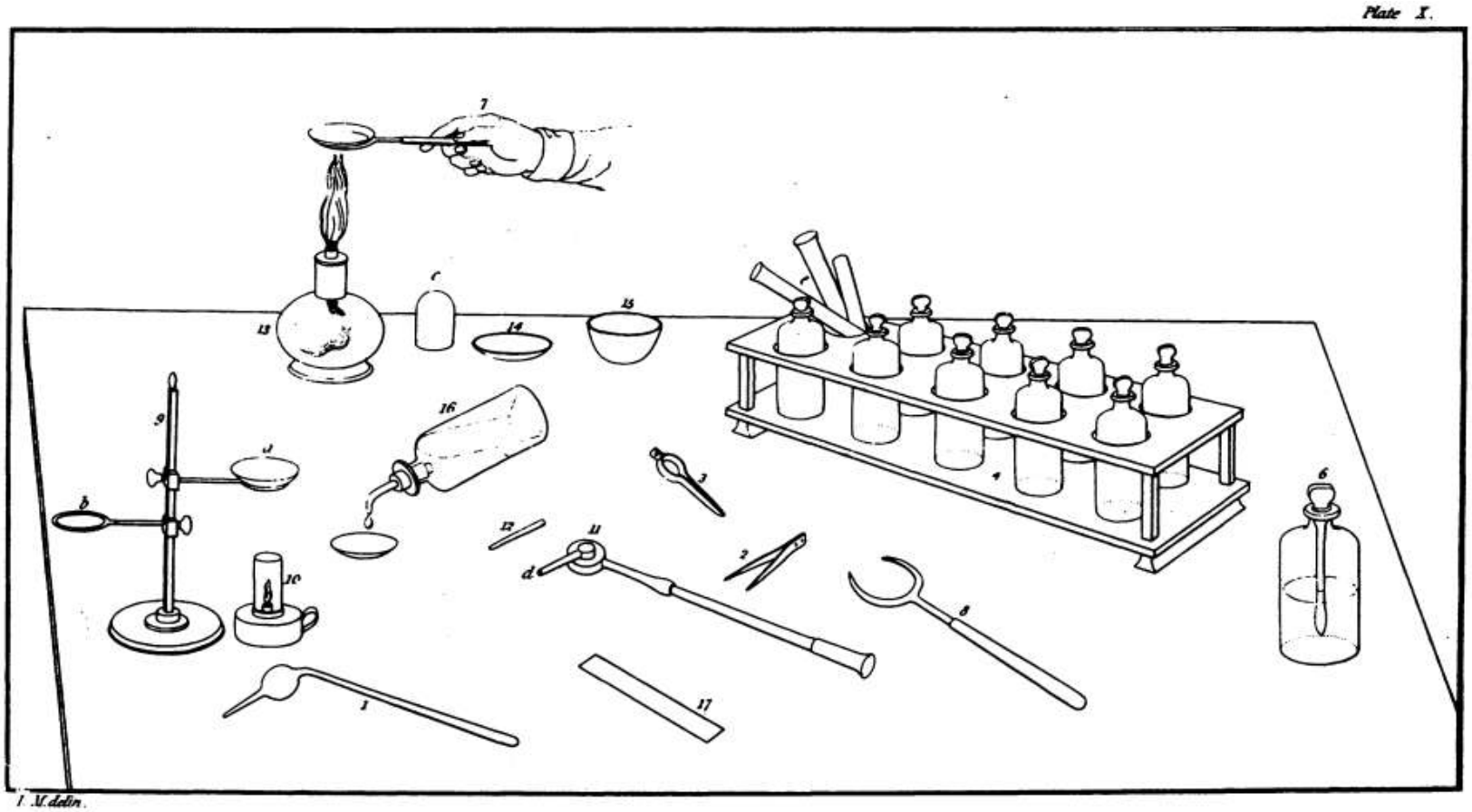
# I. Fase Temprana (1790 – 1840)

- Primeros conceptos sobre laboratorio clínico
  - Foucroy (1791): propone LC cercano a salas hospitalarias
  - Reil (1803): LC necesario para la enseñanza médica

- Exámenes simples al lado de la cama:
  - Cálculos
  - Orina y sangre

The Origin of Clinical Laboratories' *J. Büttner*

Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. / Vol. 30, 1992 / No. 10




The Origin of Clinical Laboratories' *J. Büttner*

Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. / Vol. 30, 1992 / No. 10

# II. Fase de Institucionalización (1840-1855)

- Creación de laboratorios clínicos
  - Berlín (1839)
  - Würzburg (1842)
  - Viena (1844)

- Análisis químico cualitativo y cuantitativo de la orina, sangre y otros.

- Investigación y entrenamiento en química fisiológica y patológica

The Origin of Clinical Laboratories' *J. Büttner*
Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. / Vol. 30, 1992 / No. 10

# III. Fase de Extensión (1855 – 1890)

- Laboratorios hospitalarios
- Laboratorios de guardia
- Institutos de patología con departamentos de química
- Desarrollo de métodos químicos especializados
- Investigación clínica y fisiopatológica
- Exámenes de rutina con fines diagnósticos.

The Origin of Clinical Laboratories' *J. Büttner*
Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. / Vol. 30, 1992 / No. 10

**Louis Pasteur (1822 – 1895)**

## Evolution of diagnostic tests as documented in textbooks of laboratory medicine

| Copyright year | Author, Title | New tests described |
|---|---|---|
| 1892 | Sir William Osler, *Textbook of Medicine* | Hemoglobin estimation, red and white blood cell counts, malaria parasite identification, simple urinalysis, examination of sputum for tuberculosis. |
| 1898 | Sir William Osler, *Textbook of Medicine* | Blood culture, agglutination test for typhoid fever, isolation of Klebs-Löffler bacillus with virulence tests in diphtheria, lumbar puncture, examination of cerebrospinal fluid in suspected meningitis, amino aciduria in liver disease. |
| 1901 | Sir William Osler, *Textbook of Medicine* | Isolation of typhoid bacilli from urine and the clotting time in hemophilia. |
| 1912 | Sir William Osler, *Textbook of Medicine* | Tissue examination for spirochetes in syphilitic lesions, the Wassermann test, osmotic fragility tests, a crude form of the glucose tolerance test. |
| 1914 | P. N. Panton (title N/A) | Blood counts and examination of stained smears, agglutination reactions, the Wassermann test, parasitology, blood cultures, spectroscopic examination, visual detection of bilirubinemia, Gmelin tests, Garrod technique for uric acid, alkalinity of blood, bacteriology (basic staining and culture methods in use today), urinalysis (pus, red blood cells, albumin, sugar), test meals in use, fecal examinations for fat and sterocobilin, histology (frozen section and paraffin embedding). |

A brief history of medical diagnosis and the birth of the clinical laboratory

By Darlene Berger, former *MLO* editor (1998-2000)

# Laboratorio Clínico en el Siglo XX

- Estándar en la práctica médica
- Gran influencia de la tecnología
- Descubrimiento de los grupos sanguíneos y análisis de fluidos (1920)
- Médicos de LC a tiempo completo (Clínica Mayo)
- Énfasis y desarrollo en centros académicos

- Confirmación Dg → Contribución Dg

- >1950: aumenta la demanda de exámenes (seguros de salud)
- >1970: automatización, computarización

# Laboratorio Clínico en la Actualidad

- Enorme influencia en las decisiones clínicas
- 60-70% de las decisiones más importantes se basan en resultados de laboratorio (ingreso, terapias, alta)
- Costo total del LM para aseguradoras de salud: <5%
- Gran influencia en el costo total del episodio.

# ERROR IN MEDICINE

*Leape L. JAMA 1994; 272: 1851-7.*

- USA: 180.000 muertes anuales por iatrogenias.
- Iatrogenias en el 36% de pacientes ingresados a un hospital universitario.
- Errores de medicación: en 2 a 14% de los ingresos.
- Errores graves de diagnóstico: 35 a 40% de autopsias.
- Errores prevenibles en el 68% de los casos.
- Gasto anual derivado de errores médicos: > US$ 17 billones.

**Florence Nightingale (1820 – 1910)**

*Puede parecer un principio extraño decir que el primer requisito para un hospital debe ser que este no produzca daño.*

# TO ERR IS HUMAN

## Building a Safer Health System

Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and
Molla S. Donaldson, *Editors*

Committee on Quality of Health Care in America

INSTITUTE OF MEDICINE

# CROSSING THE QUALITY CHASM

## A New Health System for the 21st Century

Committee on Quality of Health Care in America

INSTITUTE OF MEDICINE

# Medicina de Calidad

1. Segura
2. Efectiva
3. Centrada en el paciente
4. Oportuna
5. Eficiente
6. Equitativa

*Institute of Medicine, 1999*

# Error de Laboratorio Clínico

“Defecto que ocurre en cualquier etapa del ciclo del laboratorio clínico, desde la orden del examen hasta el informe del resultado, su apropiada interpretación y la reacción frente a este.”

Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clin Chem 2002;48:691–8.

DIARIO LA SEGUNDA MARTES 23 DE OCTUBRE DE 2012

# Expertos defienden los resultados del alcotest: "Son más confiables que la alcoholemia"

"El resultado del alcotest es bastante más confiable que el de la alcoholemia".

Con estas palabras el **experto en Seguridad Vial de la Universidad Católica, Milton Bertin**, defendió la exactitud de la información que entrega ese equipo, luego de la polémica que se generó ayer por los dichos del juez del 14° Juzgado de Garantía, Patricio Souza, que en medio de la formalización del ex futbolista Manuel Neira, puso en duda la fidelidad de los resultados de los alcotest.

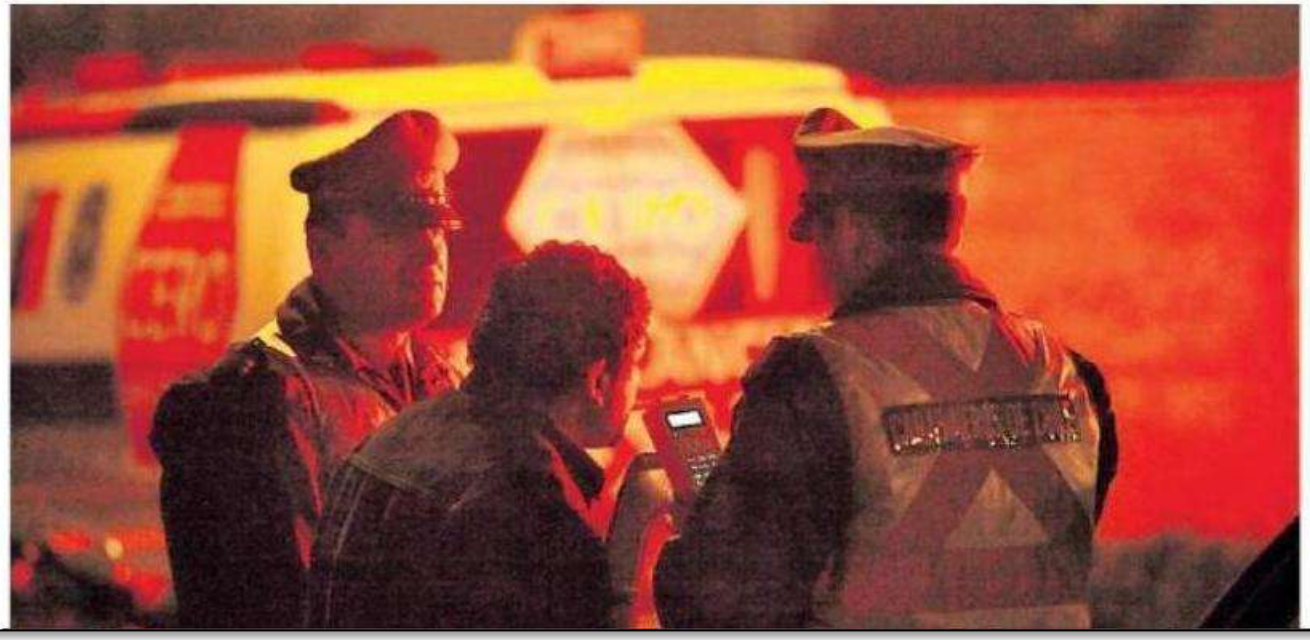


**Table 1** Frequency of errors in clinical laboratories

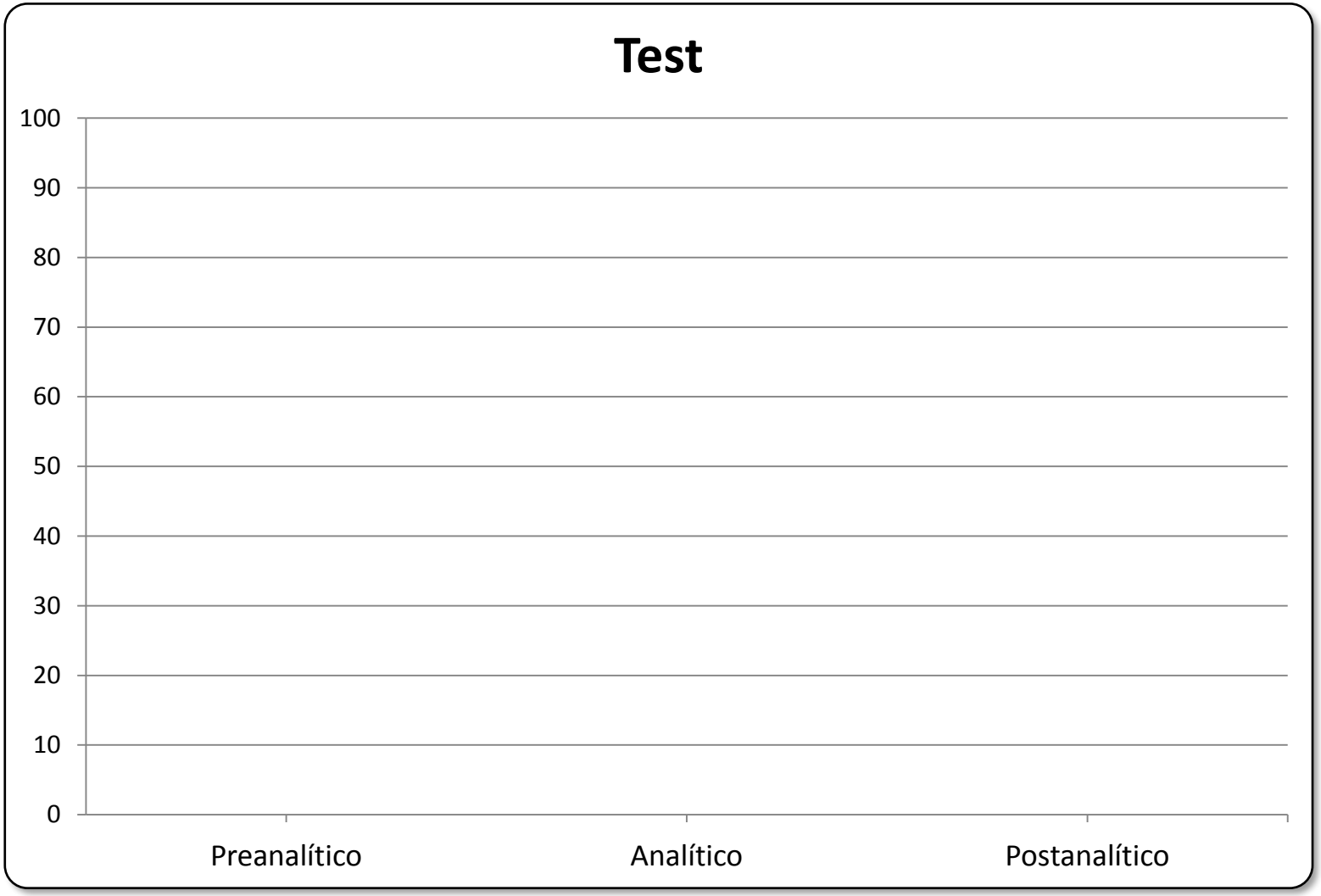
| One error identified every: |
|---|
| a) 330–1000 events |
| b) 900–2074 patients |
| c) 214–8316 laboratory results |

Plebani: Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?
Clin Chem Lab Med 2006;44(6):750–759

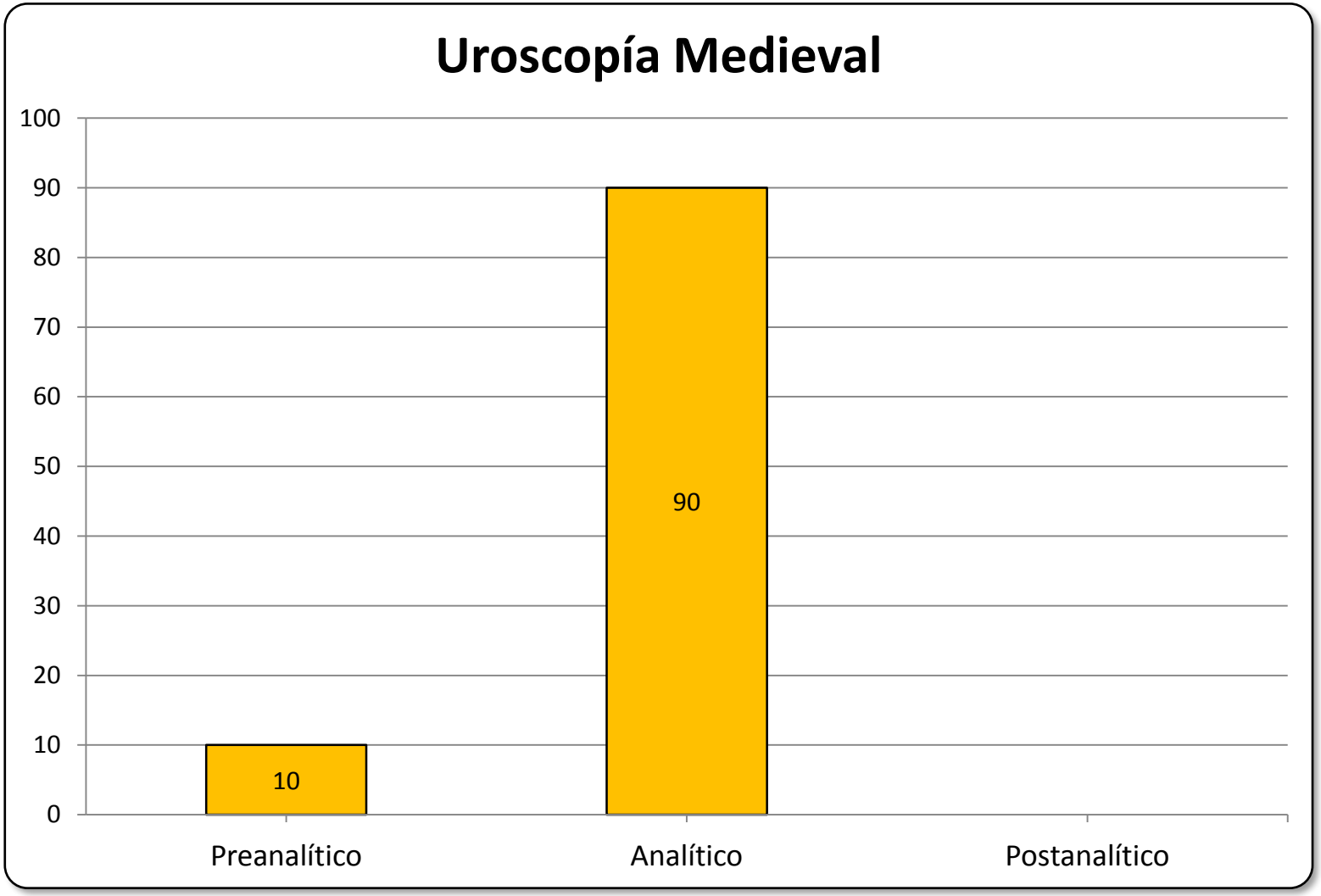
# El Proceso del Laboratorio Clínico

| | | |
|---|---|---|
| Fase Preanalítica | Fase Analítica | Fase Postanalítica |

# Distribución Porcentual del Tipo de Error Según Test Diagnóstico

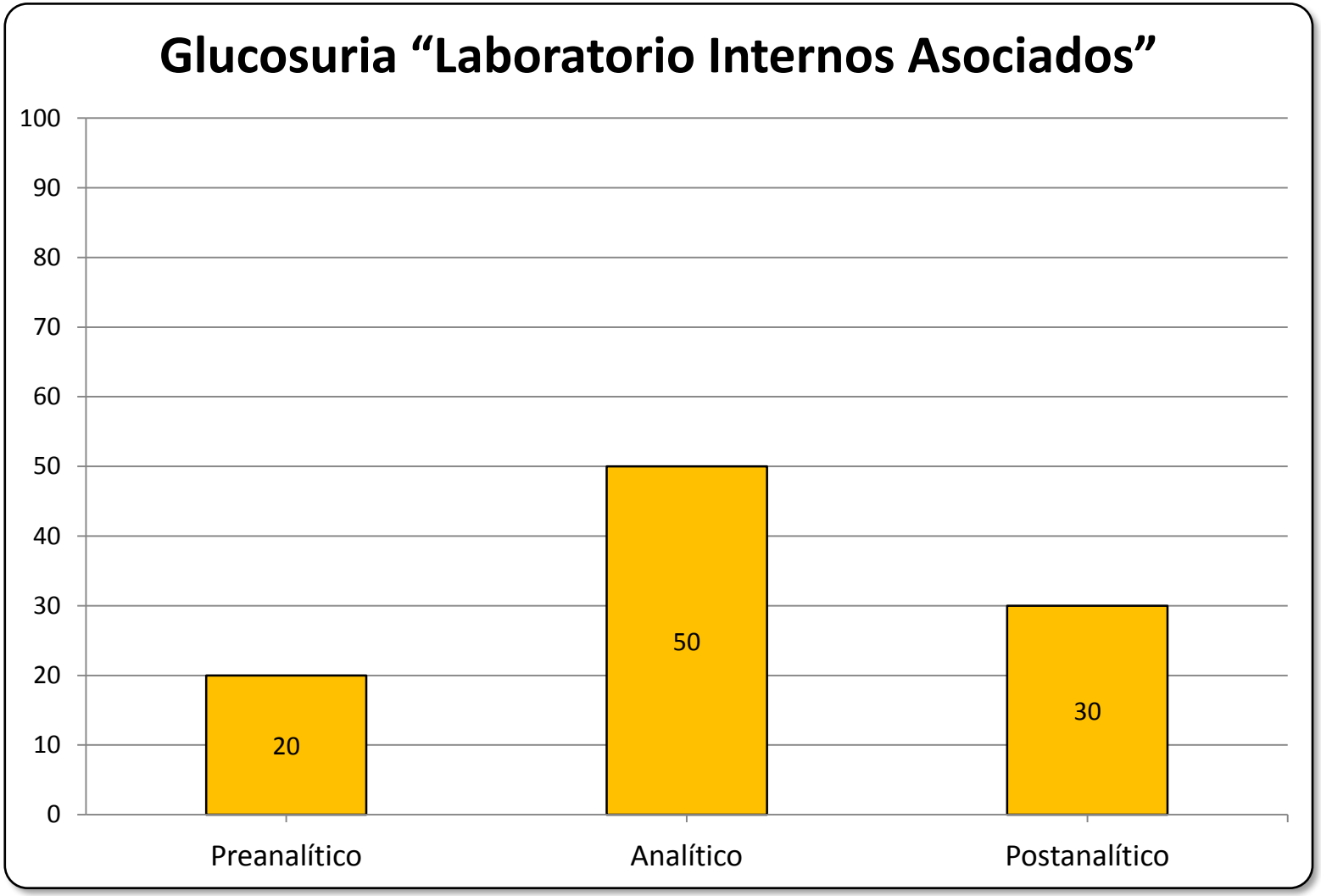


# Distribución Porcentual del Tipo de Error Según Test Diagnóstico



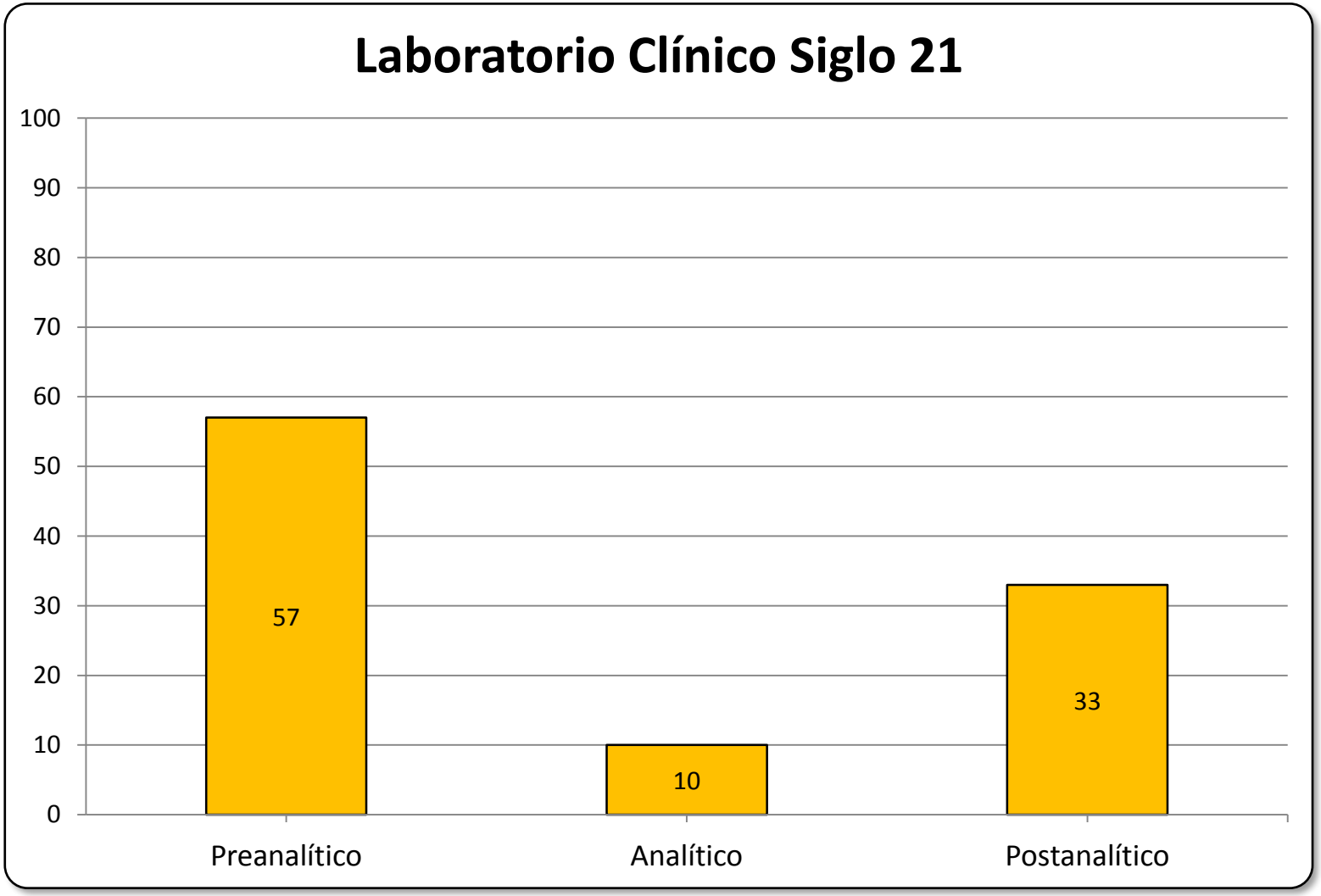

Fuente: especulación personal

# Distribución Porcentual del Tipo de Error Según Test Diagnóstico

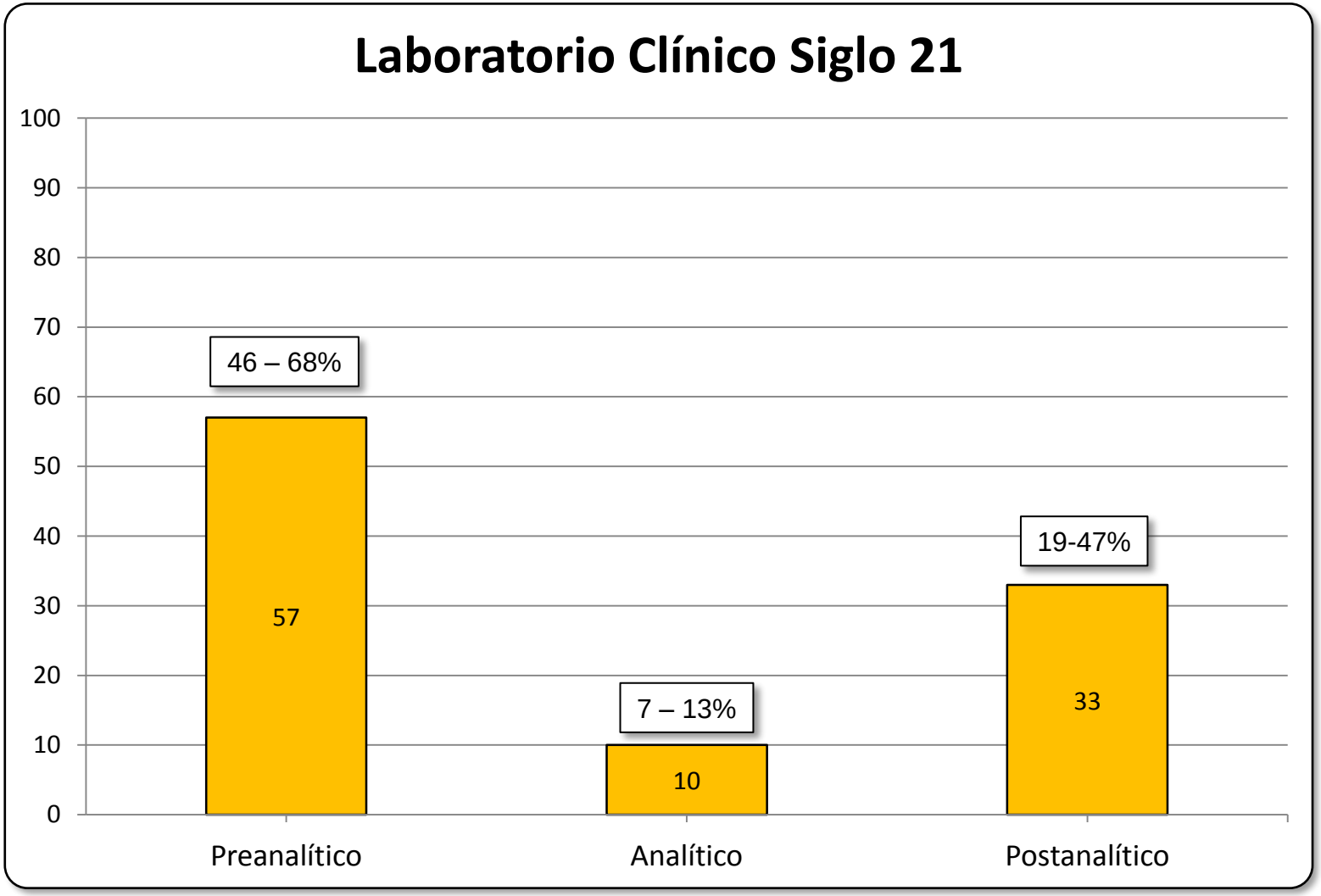



Fuente: especulación personal

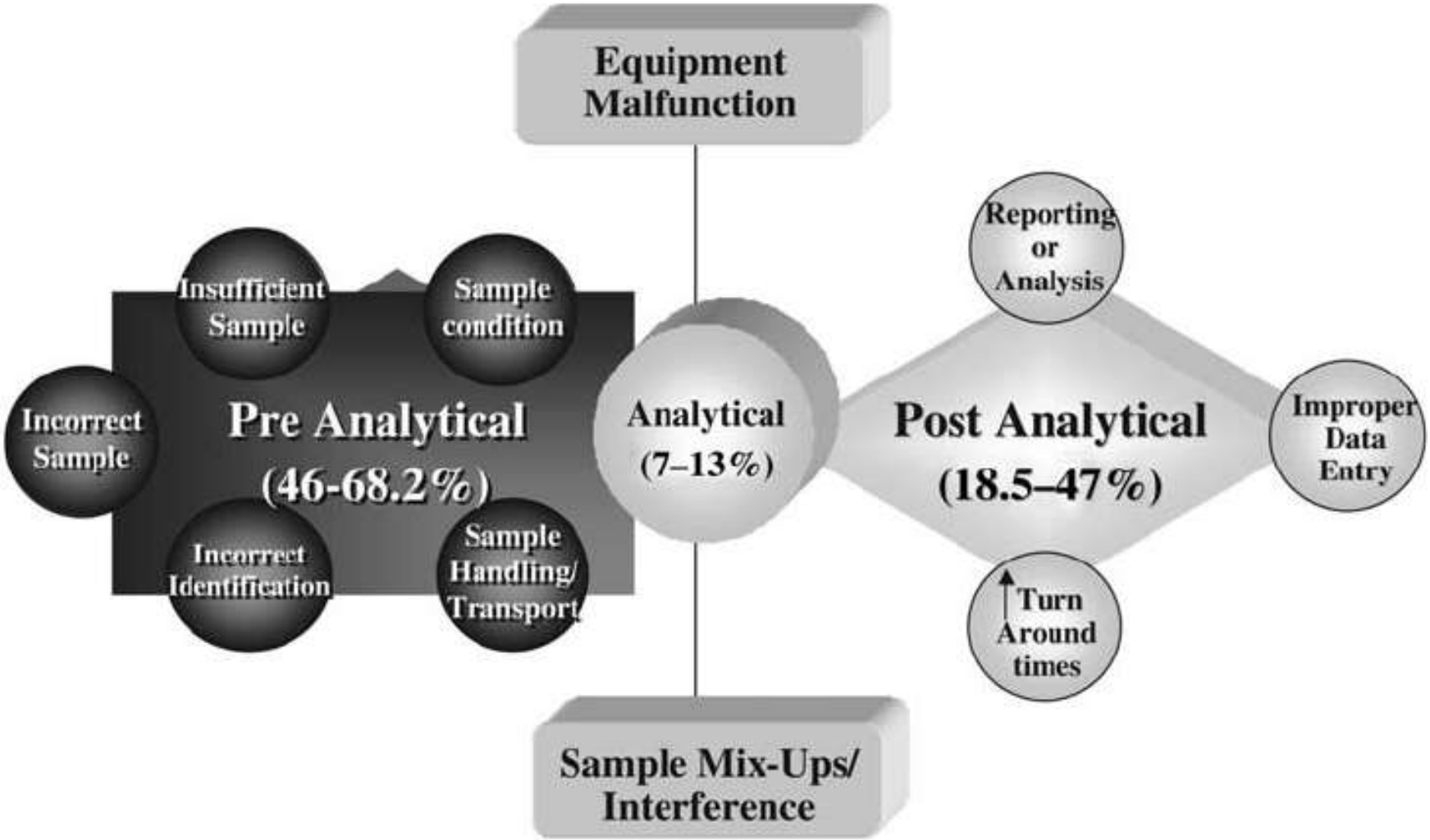
# Distribución Porcentual del Tipo de Error Según Test Diagnóstico



# Distribución Porcentual del Tipo de Error Según Test Diagnóstico




Fuente: Plebani: Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?
Clin Chem Lab Med 2006;44(6):750–759




Plebani: Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?
Clin Chem Lab Med 2006;44(6):750–759

# Variables Preanalíticas

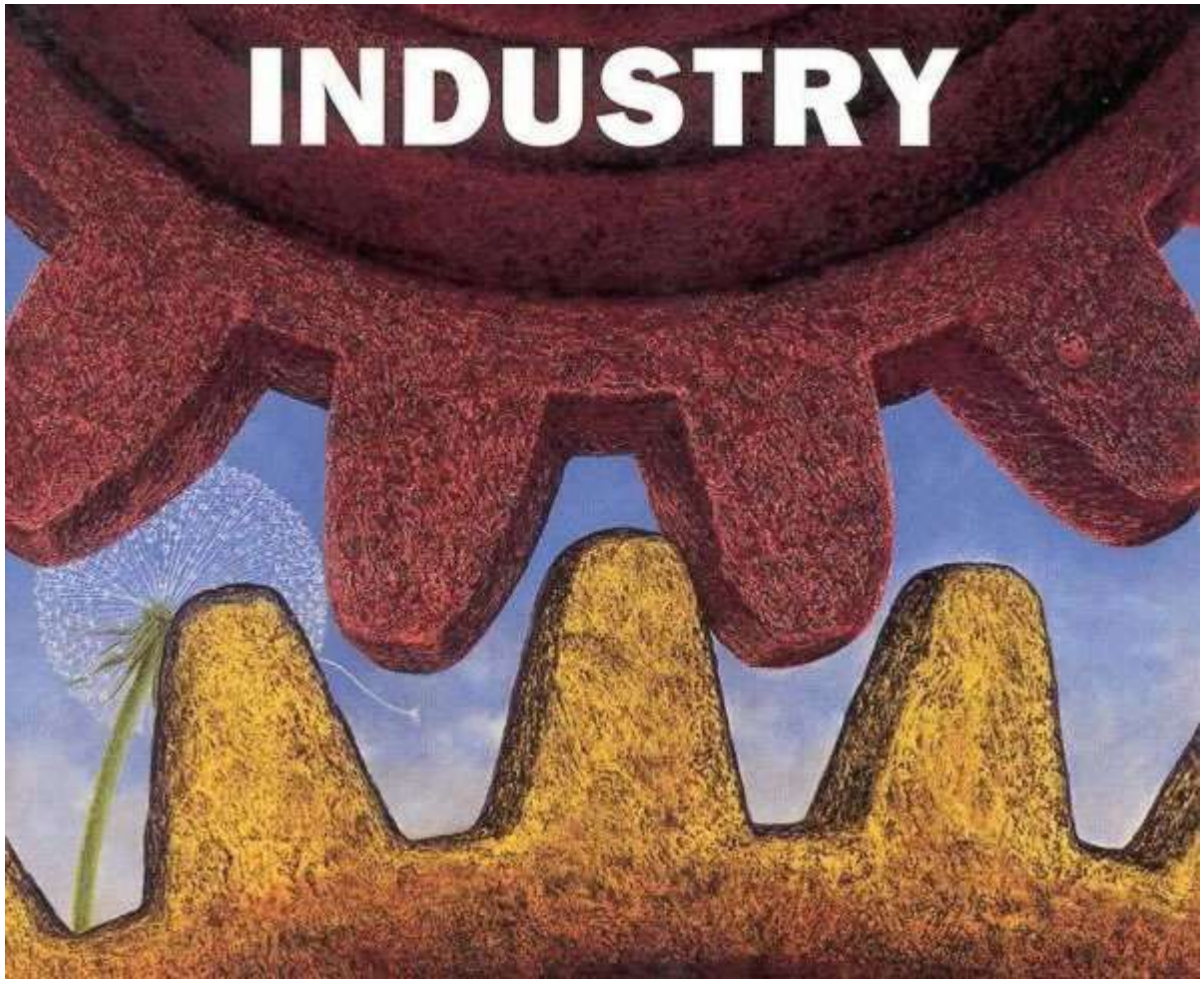
- Variabilidad biológica
- Variables ambientales
- Identificación de la muestra
- Preparación de la muestra
- Medio de recolección de la muestra
- Procedimiento de recolección
- Contenedor
- Manipulación de la muestra
- Separación de la muestra
- Almacenamiento de la muestra

# Variables Preanalíticas

- Difíciles de monitorear y controlar
- Suelen no estar bajo la supervisión directa del Laboratorio Clínico
- Personal externo se relaciona con el 92% de los errores
- Errores más frecuentes en pacientes hospitalarios
- Principal causa de error: falta de protocolos estandarizados

# Prevención de Errores Extraanalíticos

- Rediseño de procesos
- Uso de especificaciones extra analíticas
- Mejores comunicaciones entre el equipo que entrega salud.

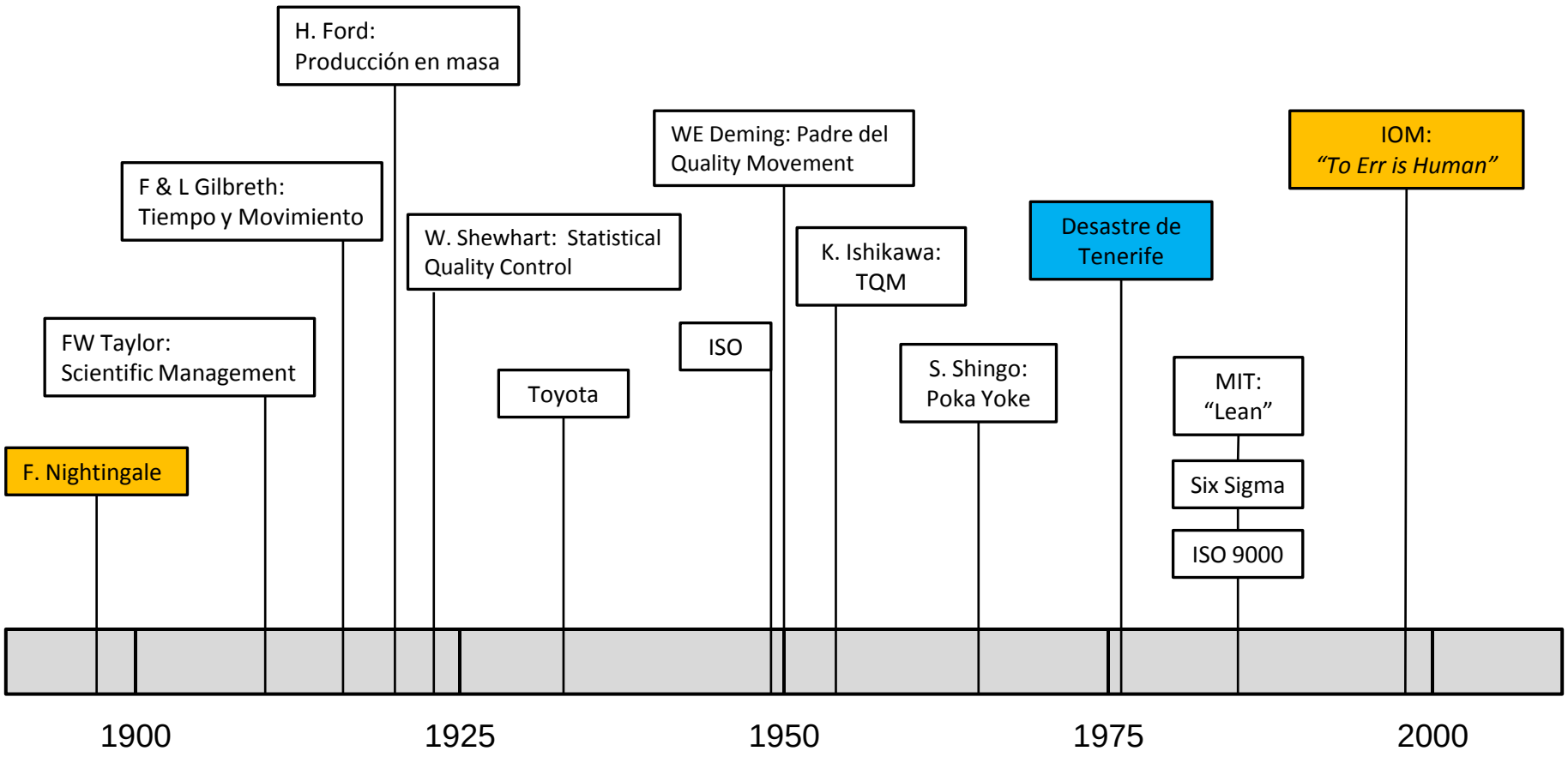



# Aprendiendo de la Industria

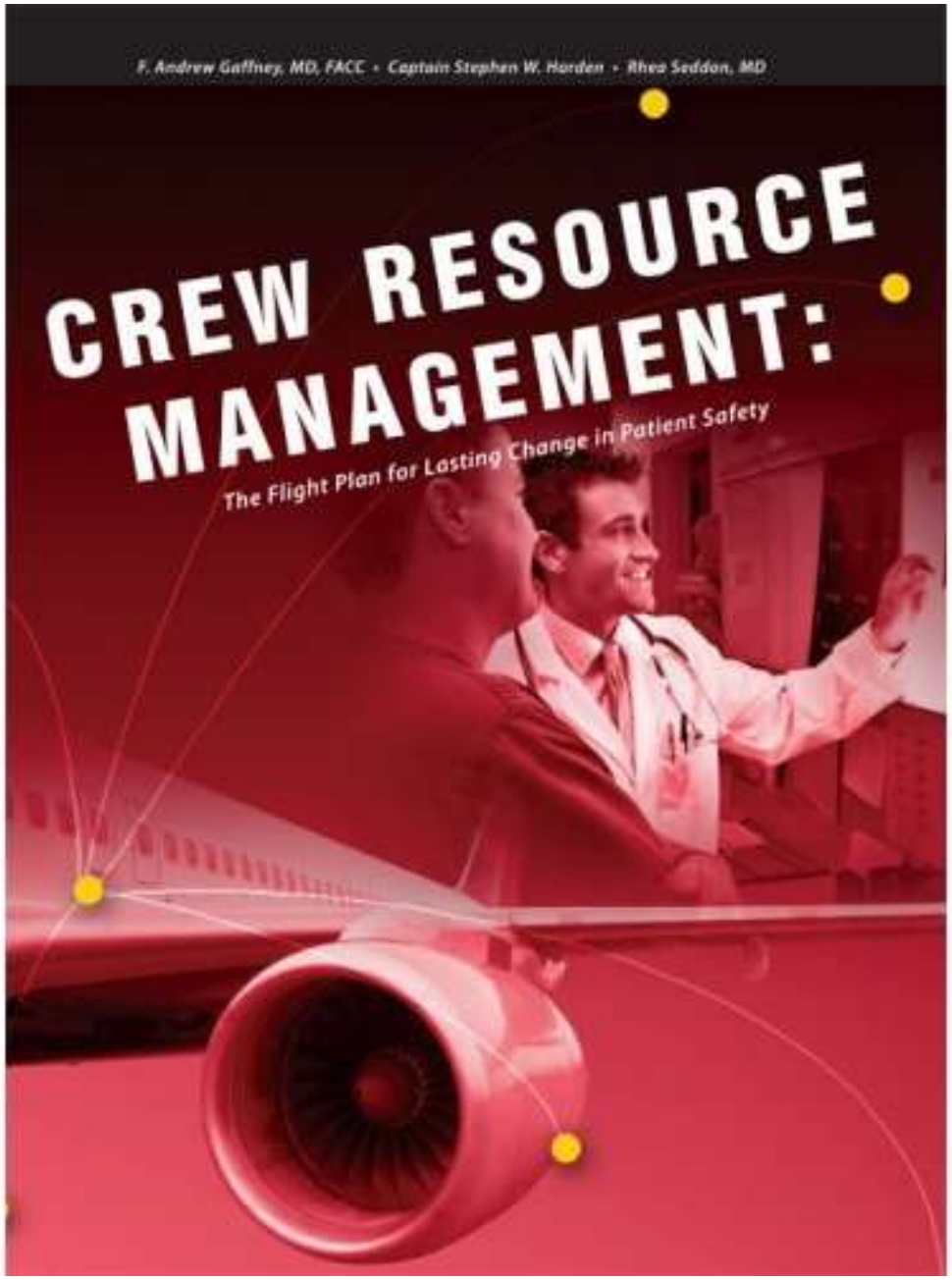
# Evolución de la Industria en el Siglo XX

1. Estructura (generación de orden)
2. Productividad
3. Control: calidad, costo, etc.
4. Innovación
5. Estrategia
6. Cultura

# Eventos en la Historia del Desempeño y Calidad en la Industria



SOUTHWEST
AIRLINES


F. Andrew Gaffney, MD, FACC • Captain Stephen W. Horden • Rhea Seddon, MD
CREW RESOURCE MANAGEMENT:
The Flight Plan for Lasting Change in Patient Safety

# International Organization for Standardization (ISO)

- Fundación: 1947
- ISO = *isos* = igual = estándar
- Organización voluntaria
- Integrantes son autoridades reconocidas en estándares.
- Comités técnicos: 2.700
- Generación de:
  - Estándares internacionales
  - Reportes técnicos
  - Especificaciones y guías técnicas

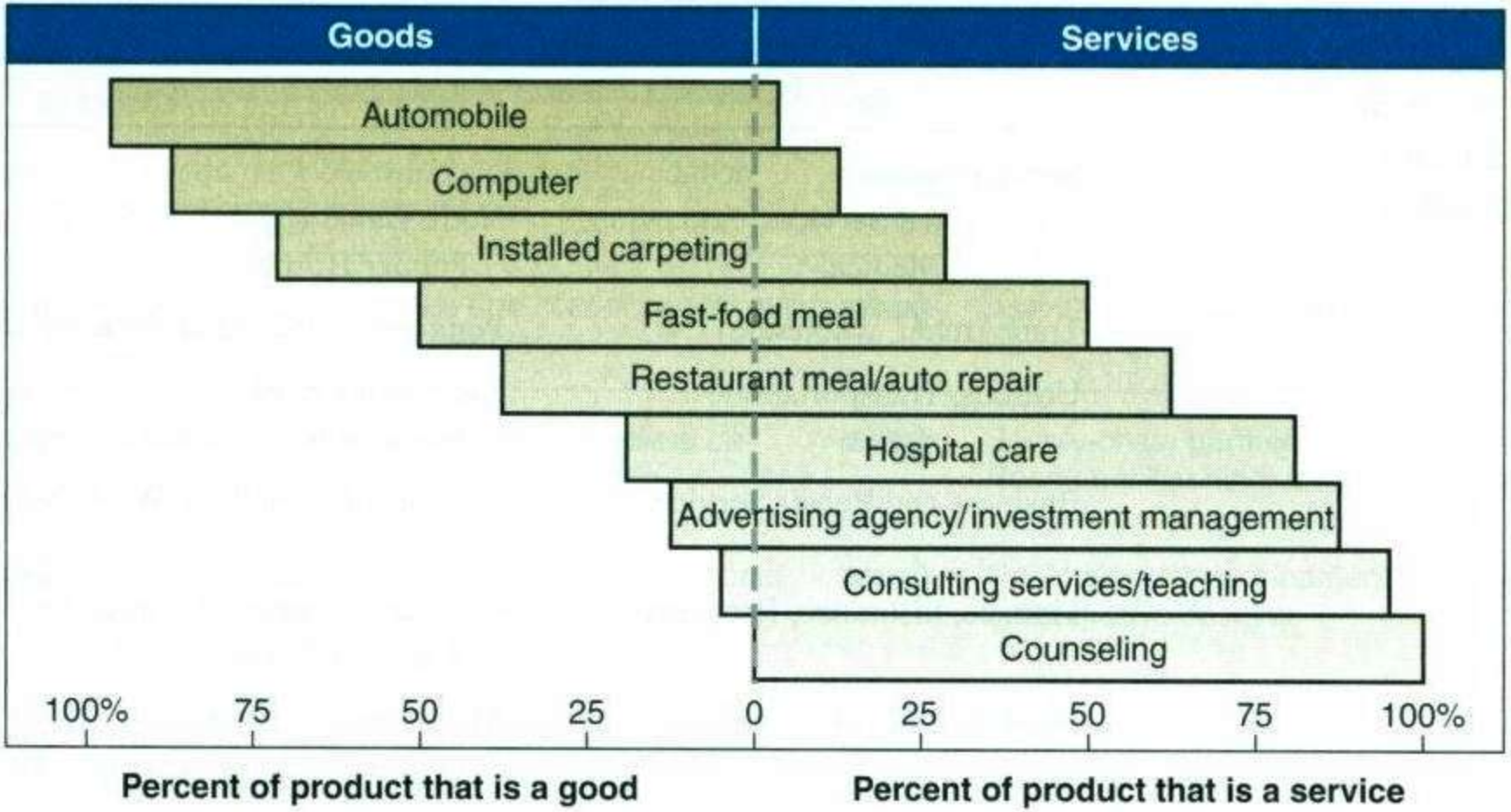

Goods
Services
Automobile
Computer
Installed carpeting
Fast-food meal
Restaurant meal/auto repair
Hospital care
Advertising agency/investment management
Consulting services/teaching
Counseling
100%
75
50
25
0
25
50
75
100%
Percent of product that is a good
Percent of product that is a service

Table 1: International standards applicable to laboratories

| | |
|---|---|
| ISO/IEC 17025 | General requirements for the competence of testing and calibration laboratories |
| ISO 15189 | Medical laboratories – particular requirements for quality and competence |
| ISO/IEC 17043 | Conformity assessment – general requirements for proficiency testing |
| ISO 13528 | Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison |
| OECD GLP | OECD principles on good laboratory practice |
| ISO Guide 34 | General requirement for the competence of reference material producers |
| ISO 8402 | Quality management and quality assurance – vocabulary |
| ISO 19011 | Guidelines for quality and/or environmental management system auditing |
| ISO 9001 | Quality management systems – requirements |

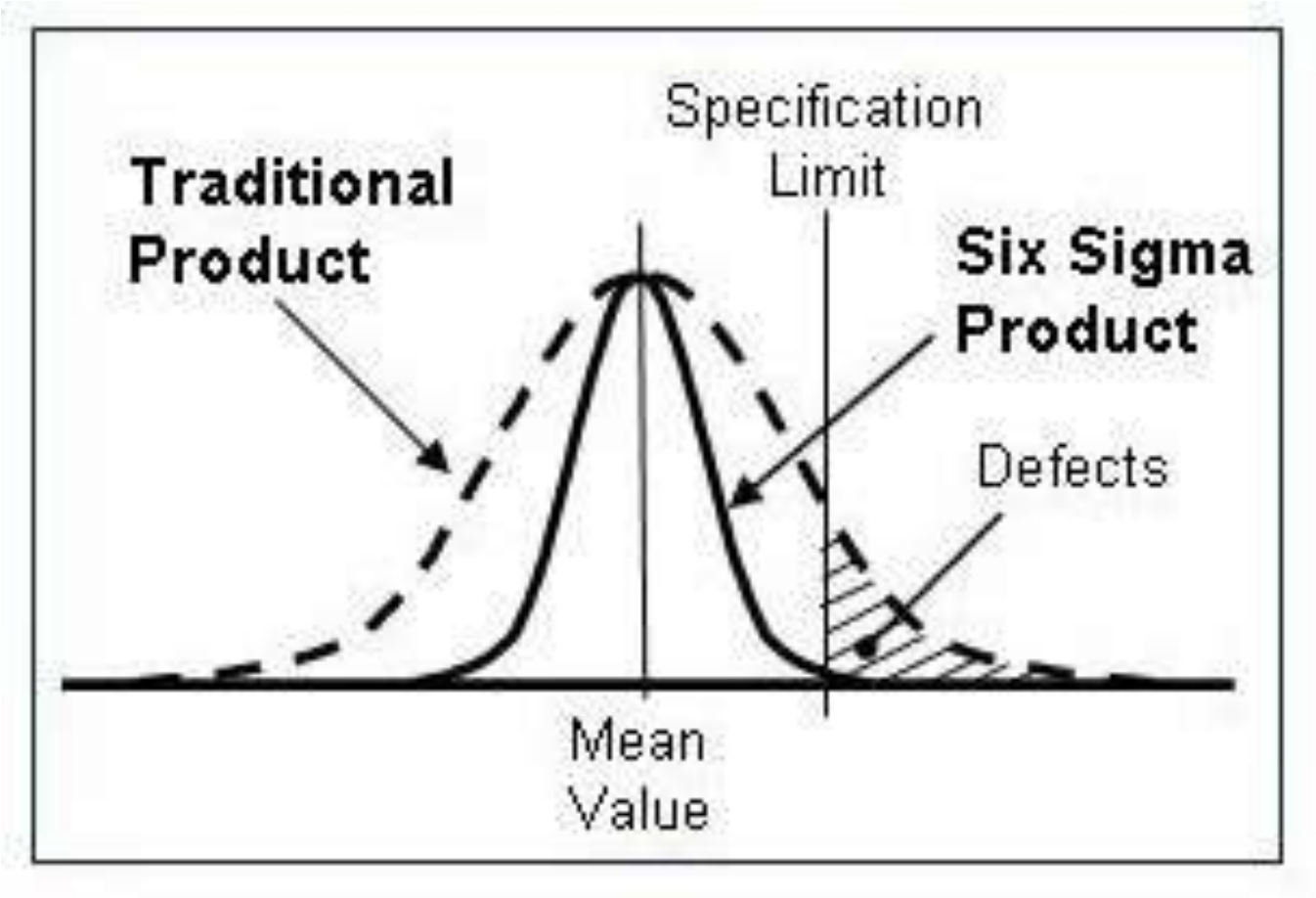
# ISO 15189

Pregunta acerca de:

- Qué es lo que se realiza
- Existencia de registros de lo realizado
- Existencia de controles de los resultados
- Acción sobre las varianzas, si es que estas existen

MOTOROLA

# Six Sigma




Procesos que generan < 3.4 defectos por millón de oportunidades

# Six Sigma

$$Y = f(X) + \varepsilon$$

Y = Producto
X= Insumos
ε = Incertidumbre

- Controle los insumos: mejora los resultados.
- Solo pocos insumos críticos tienen un efecto significativo en el producto → focalizarse en estos.
- Condición básica: mediciones y datos válidos y confiables

# Six Sigma

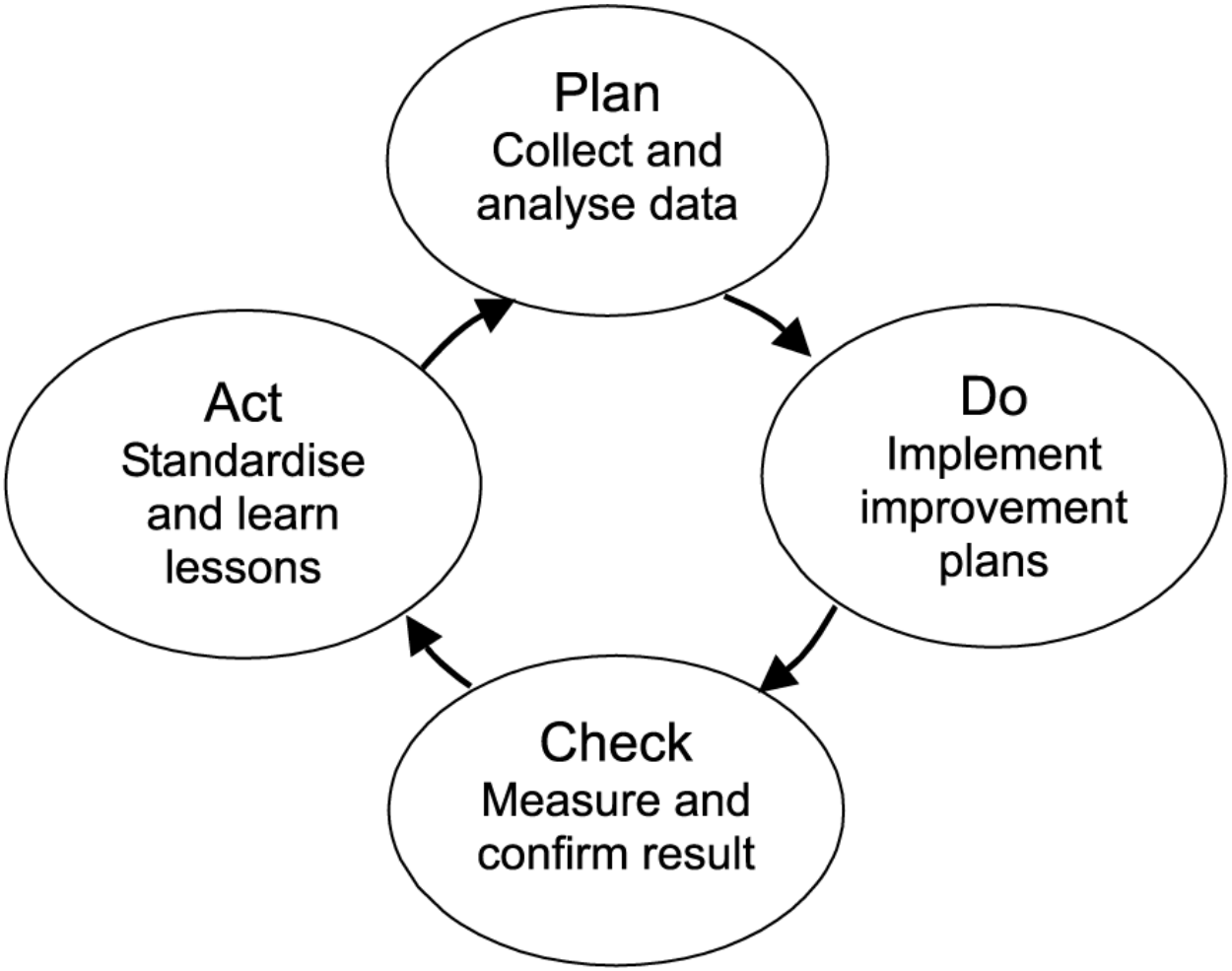
- Método sistemático para reducir errores o fallas en términos de defectos por millón (DPM).
- En LM: oportunidad para disminuir fallas a todo nivel eliminando errores antes de que estos ocurran.
- Correctamente ejecutado, garantiza que los procesos internos se están desarrollando con niveles de eficiencia óptimos.
- Es medida de calidad: Ej.: “antes y después”.

# Metodología DMAIC

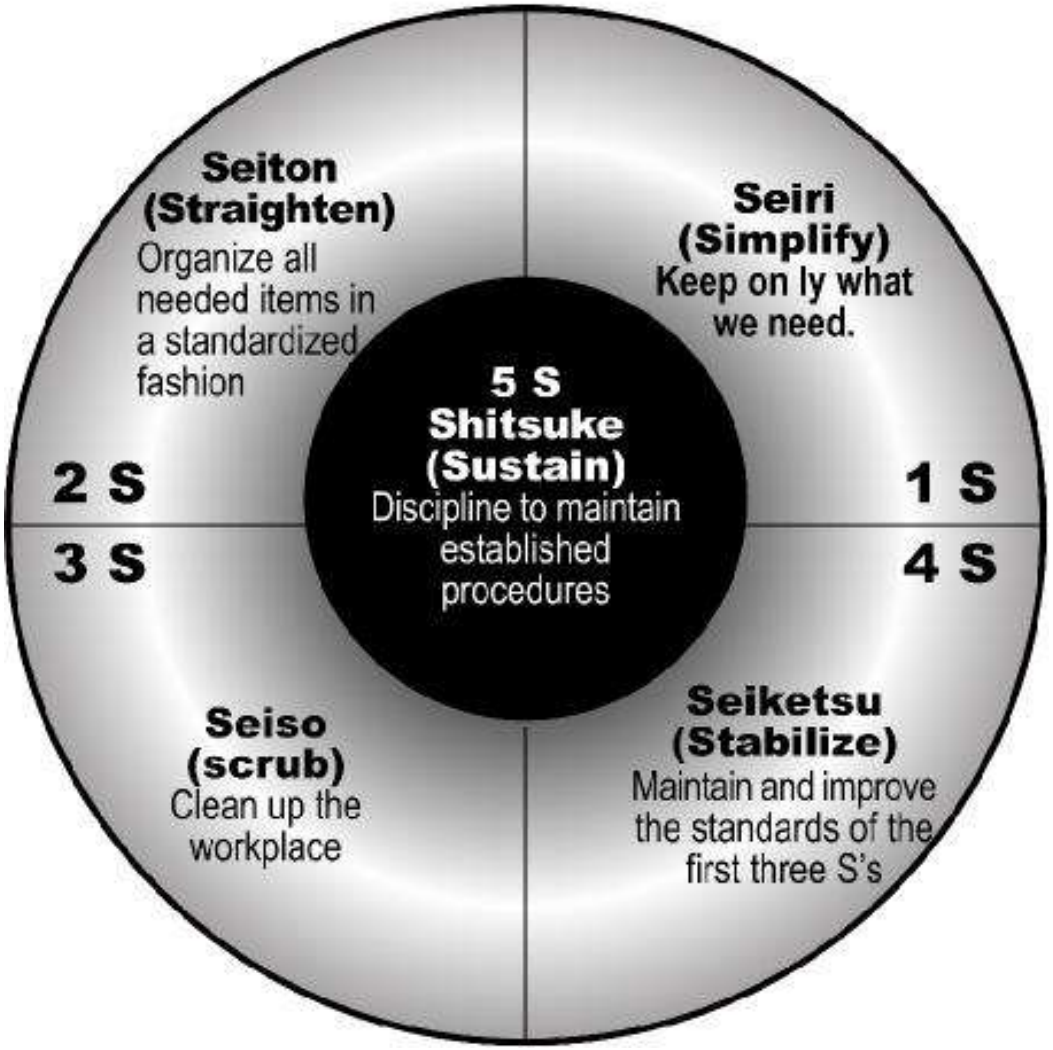
- **D**efina: contexto y objetivos
- **M**ida: desempeño basal
- **A**nalice: entender las relaciones causa-efecto en el proceso
- **I***mprove* o Mejore: implementar modificaciones basadas en evidencias.
- **C**ontrole: establecer planes y procedimientos que permitan cambios sostenidos.

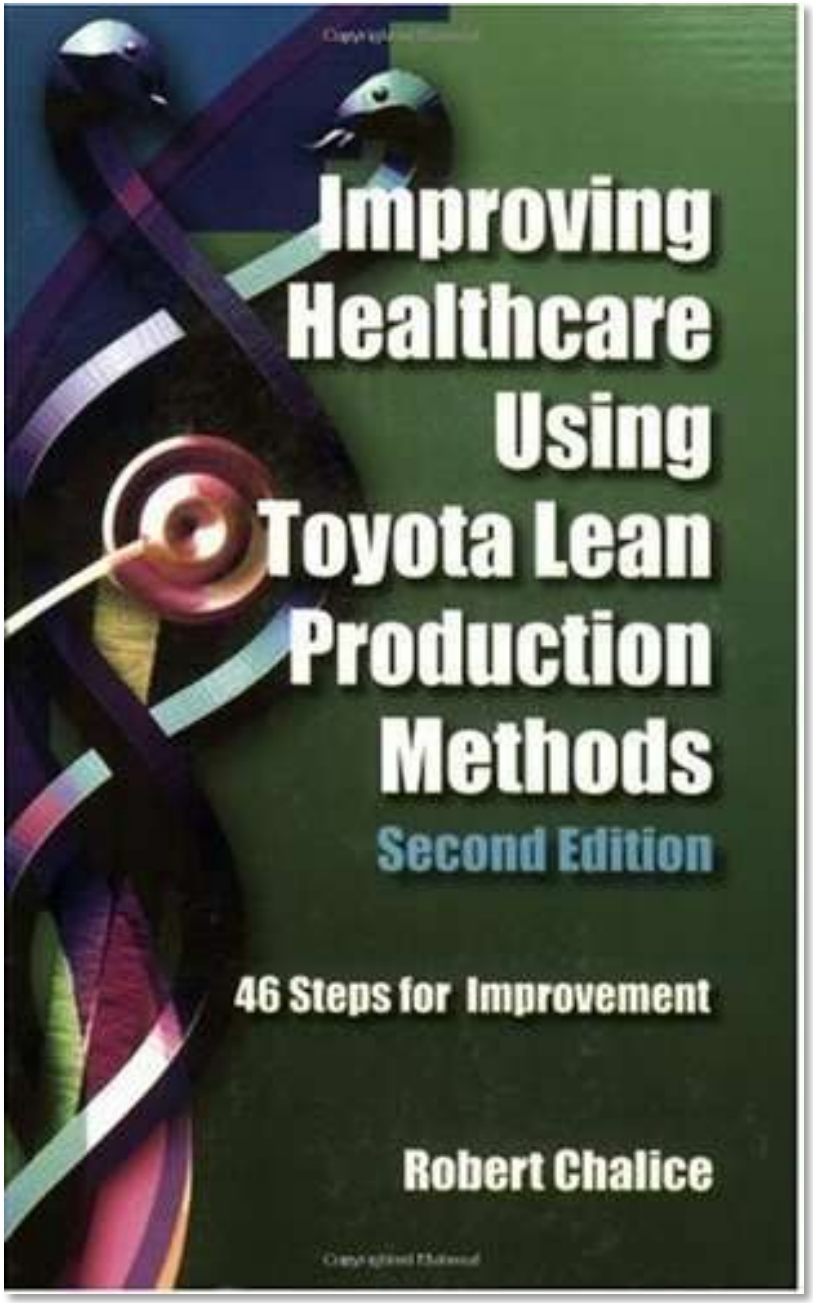
TOYOTA

# Total Quality Management



# 5 "S's"


Seiton
(Straighten)
Organize all needed items in a standardized fashion
Seiri
(Simplify)
Keep on ly what we need.
5 S
Shitsuke
(Sustain)
Discipline to maintain established procedures
2 S
1 S
3 S
4 S
Seiso
(scrub)
Clean up the workplace
Seiketsu
(Stabilize)
Maintain and improve the standards of the first three S's


Improving Healthcare Using Toyota Lean Production Methods
Second Edition
46 Steps for Improvement
Robert Chalice

# Metodología Lean

- Mejora a velocidad y reduce el costo de cualquier proceso mediante la eliminación de desperdicio (= *waste* = *muda*)

- Pull vs Push

- “Hacer más con menos y con más eficiencia”.

# Lean Management

- Sobreproducción
- Demora
- Transporte
- Inventario
- Movimiento
- Sobreprocesamiento
- Defectos

“Desperdicios”: en el proceso
Identificarlos y eliminarlos

↓

Mejora flujo del proceso

# Ejemplos en Laboratorio Clínico

- **Sobreproducción**:  Proceso precedente a mayor velocidad que el sucesivo.
- **Demora**: Sistemas TI lentos
- **Transporte**:  Desplazamiento de pacientes para obtener muestras.
- **Inventario**: Muestras en espera de procesamiento
- **Movimiento**: TM abandona LC en busca de insumos
- **Sobreprocesamiento**: Papeleo excesivo
- **Defectos**: Error en el registro de información

# Mapeo de la Cadena de Valor
## (Value Stream Mapping)

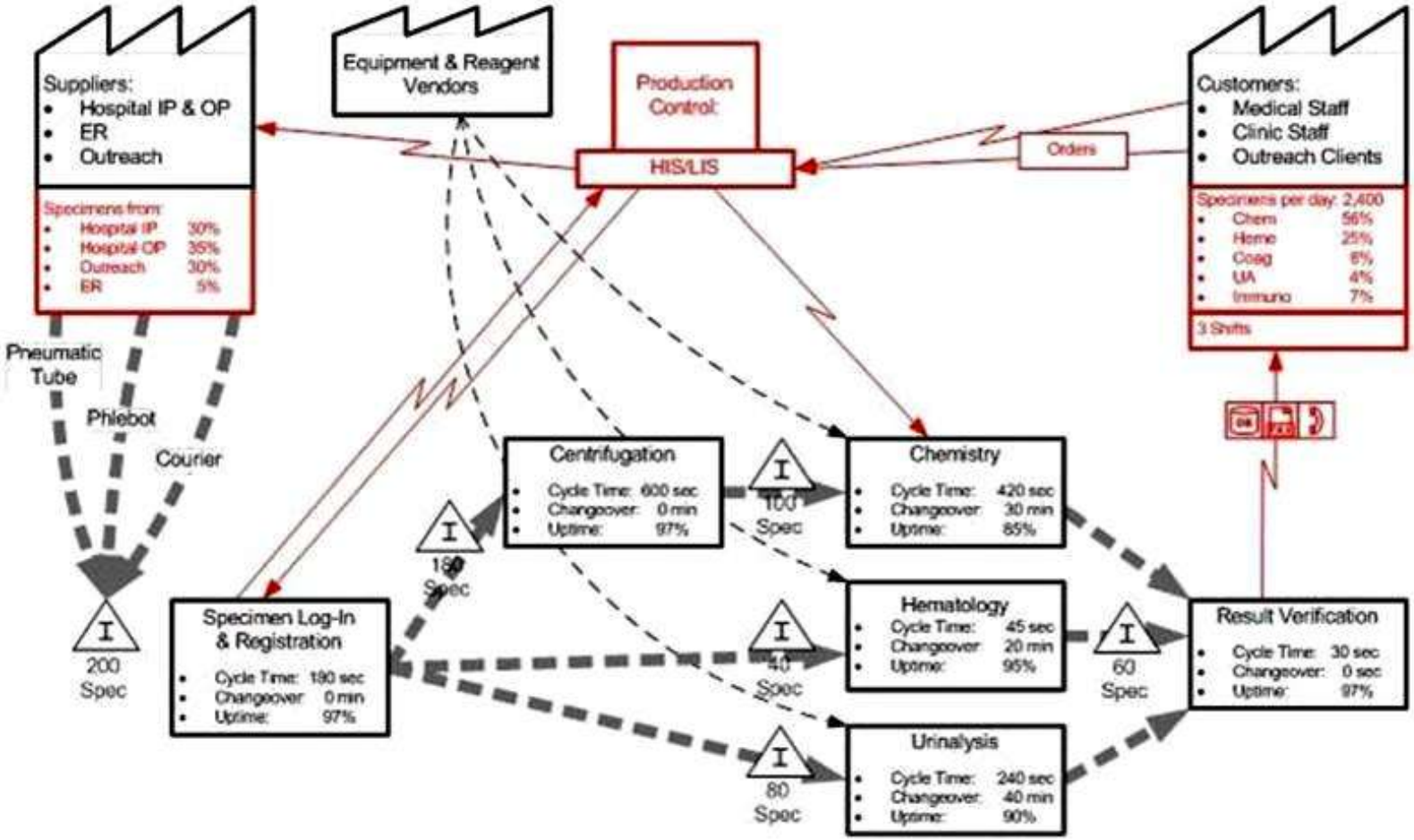
- Mapa del proceso que incluye todos los pasos necesarios para generar un producto o servicio.
- Considera el proceso completo, no solo secciones específicas.
- Generado desde la perspectiva del cliente.

# Mapeo de la Cadena de Valor
## (Value Stream Mapping)

- Cada paso es clasificado según agregue o no valor

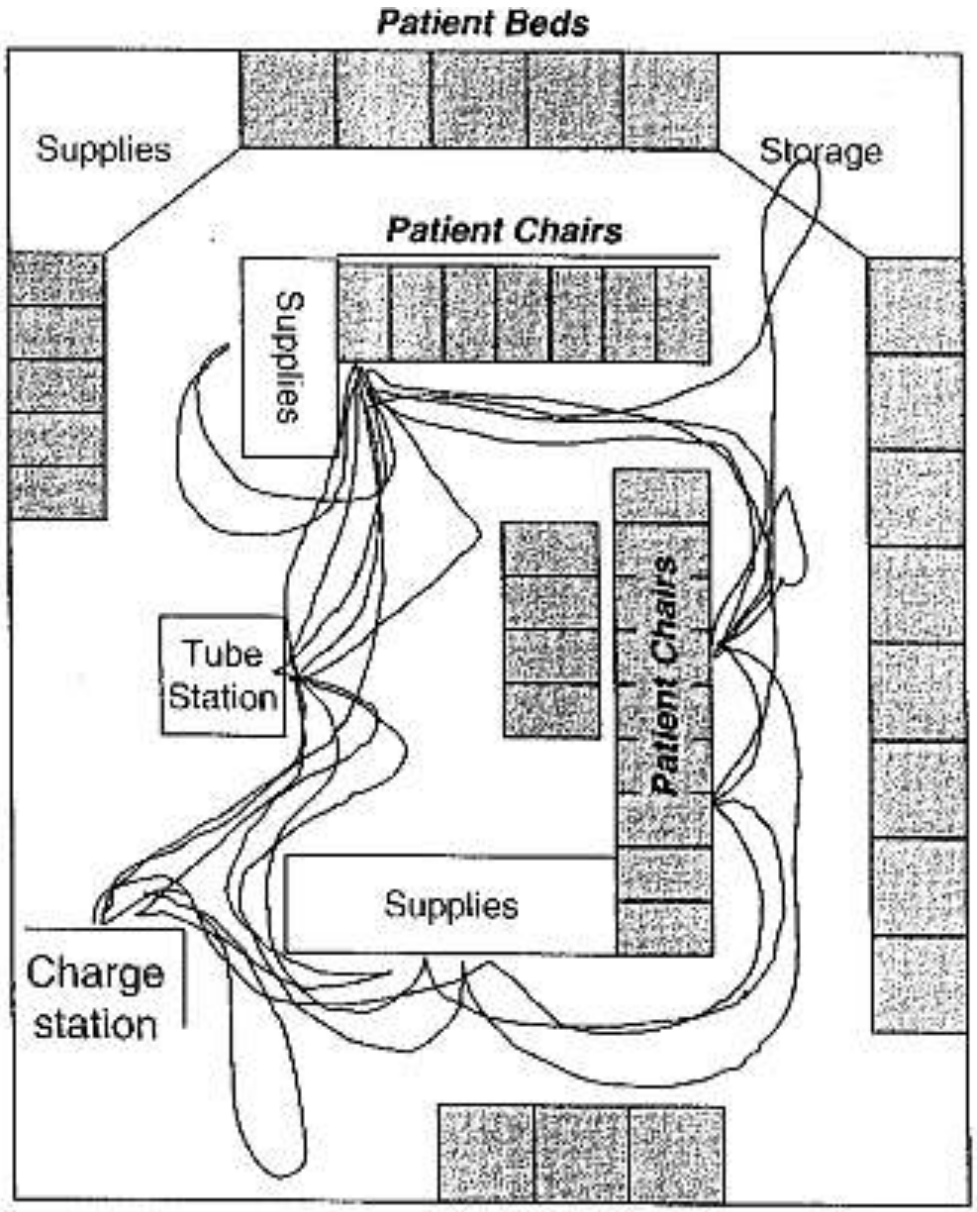
- Actividades que no agregan valor:
  a. Necesarias: mejorarlas
  b. Innecesarias: se eliminan

# Value Stream Map: Current State - Core Lab




| 65 Mins | 180 Secs | 20 Mins | 600 Secs | 12 Mins | 272 Secs | 15 Mins | 30 Secs |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| Production Lead Time | 130 | Mins |
| VA per Spec | 18.03 | Mins |


Patient Beds
Supplies
Storage
Patient Chairs
Supplies
Tube Station
Patient Chairs
Supplies
Charge station

MAYO CLINIC
Mayo Medical Laboratories

# *Innovations in the Clinical Laboratory*

## An Overview of Lean Principles in the Laboratory

**August 2007**

This paper is based on the application of Lean principles within operations at Mayo Medical Laboratories.

# Lean-Six Sigma

vs

# ISO

# ISO

- Solo orienta en relación a los procesos que se deben implementar.
- No se orienta hacia la eficiencia.
- No especifica los cómo.
- No permite evaluar la capacidad del sistema de entregar calidad.

# Lean - Six Sigma

- Definen metodologías, estructura organizacional y procedimientos.
- Definen recursos que se usan para mejorar los procesos.
- No es su objetivo definir el sistema de calidad

EL MERCURIO

NACIONAL

Miércoles 24 de Noviembre de 2010

Cambios en la gestión impulsados por Fonasa, para el mejor uso de los recursos:

# Presupuesto 2011 de hospitales variará de acuerdo a la eficiencia en la atención

Hospitales mejor evaluados podrán acceder a más recursos, provenientes de aquellos recintos que no cumplan las exigencias mínimas de gestión.

RENÉ OLIVARES Este año los hospitales llegaron a tener un peak de deuda cercano a los $150 mil millones. Con ese nivel de endeudamiento se hace difícil gestionar cualquier empresa.

Se pagarán las prestaciones acorde al tipo de paciente y su complejidad:

# Cambio al sistema de gestión en los hospitales permitirá aumentar eficiencia en atenciones

Según lo anunció el Ministerio de Salud, el próximo año serán 20 las prestaciones que se financiarán a través de GRD (Grupos Relacionados de Diagnósticos) en todo el país.

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Efectividad}}{\text{Costo}}$$

Costo Optimo ≠ Costo Mínimo

# GESTION

*Organización y administración de los recursos disponibles para ejecutar el trabajo necesario para el logro de los objetivos de un proyecto dentro del contexto, tiempo y costos definidos.*

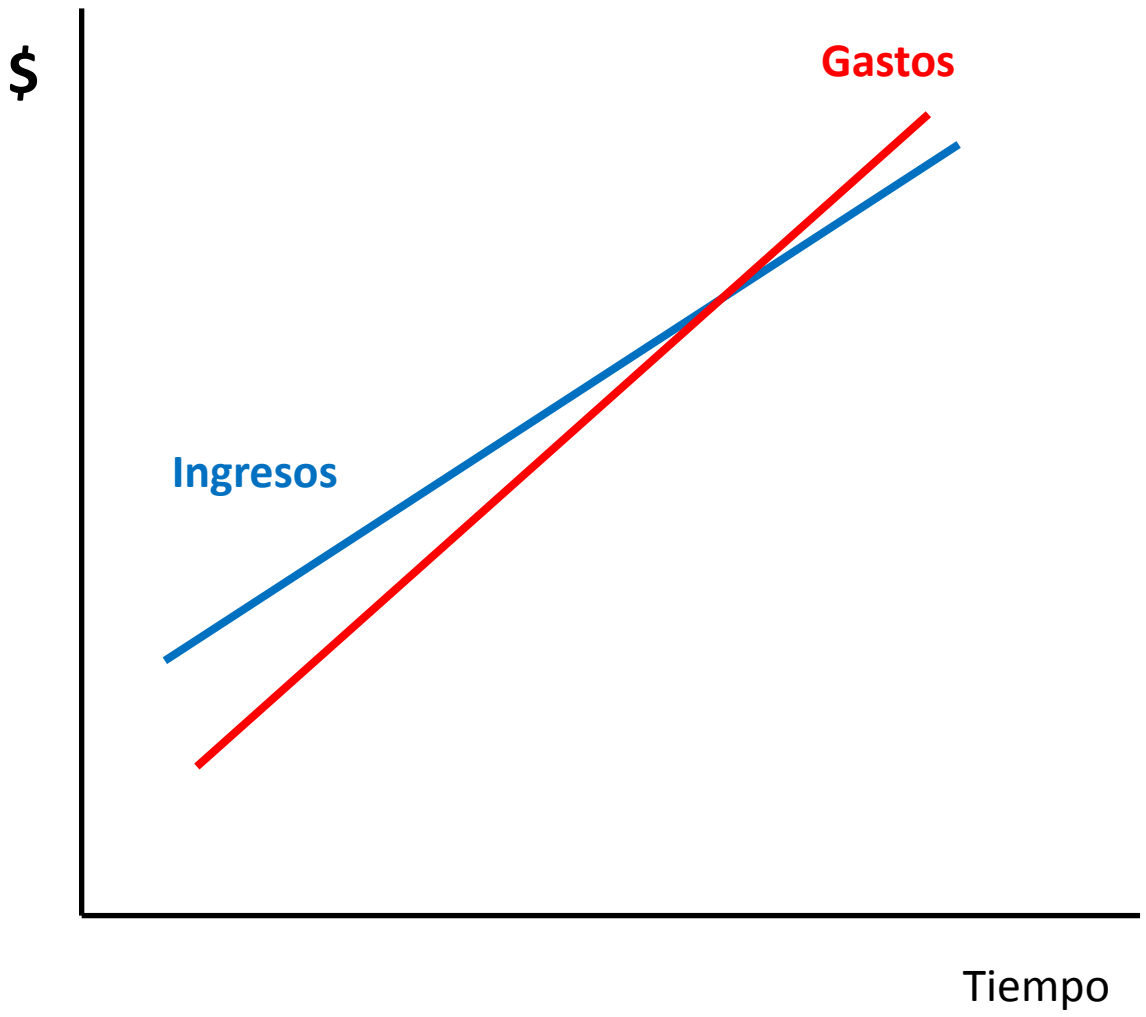
EL MERCURIO

20 de noviembre 2011

Mecanismo de libre elección y compras directas:

# Casi la mitad de las prestaciones de las clínicas son financiadas por Fonasa

# Nuestra Realidad



EL MERCURIO
SANTIAGO DE CHILE, MIÉRCOLES 3 DE AGOSTO DE 2011

Entrará en vigencia la garantía de calidad

# Desde 2013 hospitales y clínicas que no estén acreditados no podrán atender patologías AUGE

En 2014, la exigencia se extenderá a consultas ambulatorias y centros médicos.

# Lo Esencial

- ✓ Visión y misión bien definidas
- ✓ Valores éticos
- ✓ Los intereses del paciente como prioridad
- ✓ Mejorar constantemente
- ✓ Capacidad de aprender
- ✓ Basar la actividad en evidencias
- ✓ Liderazgo y trabajo en equipo.

Conocimiento Técnico
Gestión
Desarrollo Humano
Principios
Sistema Integrado