

Papel en el sistema de gestión de la calidad

I7-1: Descripción general

La gestión de la información es un sistema que incorpora todos los procesos necesarios para gestionar los datos de forma eficaz (la información de los pacientes tanto entrante como saliente). El sistema de gestión de la información puede ser completamente en papel, completamente computarizado o una combinación de ambos. Independientemente de la tecnología empleada, la gestión de la información es otro de los elementos clave del sistema de la calidad y está íntimamente relacionada con los documentos y los registros (capítulo I6).

Recuerde que los datos, y en particular los resultados de los análisis, son el producto final del laboratorio. Los directores de laboratorio deben asegurarse de que el laboratorio ha establecido un sistema de gestión de la información eficaz para poder lograr la accesibilidad, exactitud, puntualidad, seguridad, confidencialidad y privacidad de la información de los pacientes.



Elementos importantes

Cuando se planifica y elabora un sistema de gestión de la información, bien sea un sistema manual en papel o un sistema informático, hay varios elementos importantes que deben tenerse en cuenta:

- identificadores únicos para pacientes y muestras;
- hojas de petición de análisis normalizadas (solicitudes);
- registros y hojas de trabajo;
- procesos de comprobación para garantizar la exactitud del registro y la transmisión de los datos;
- protección frente a la pérdida de datos;
- protección de la confidencialidad y la privacidad del paciente;
- sistemas de notificación efectiva;
- comunicación efectiva y oportuna.

I7-2: Elementos de la gestión de la información

El identificador único es una herramienta importante para gestionar la información; deberá pensarse detenidamente la mejor forma de asignar identificadores a los pacientes y a las muestras dentro del sistema de gestión de la información.

Identificadores del paciente: a veces a los pacientes hospitalizados se les asigna un identificador único tras su ingreso en el hospital que se utilizará durante toda su estancia hospitalaria. El paciente podría obtener un nuevo número cada vez que se le atiende o se le admita en el hospital. En otros ámbitos, el identificador único podría asignársela al paciente de forma más permanente, para su uso cada vez que el paciente reciba asistencia sanitaria.

Identificadores de las muestras: los laboratorios han de asignar identificadores únicos a las muestras de los pacientes para poder hacer un seguimiento de las mismas en el laboratorio. El método para generar y asignar identificadores únicos dentro del sistema de gestión de la información dependerá de varios factores. Algunos sistemas informáticos de venta al público para laboratorios cuentan con un sistema de numeración integrado en el software. Los laboratorios que empleen sistemas en papel tendrán que establecer su propio sistema.

Un ejemplo de un sistema simple para generar identificadores únicos es utilizar un número compuesto por el año, el mes, el día y un número de cuatro dígitos: AAMMDDXXXX. Al principio de cada día, los últimos cuatro dígitos serán 0001.

Por ejemplo, el número 0905130047 puede leerse 09 05 13 0047 y representaría el número de muestra 47, recibida el 13 de mayo de 2009.

Para evitar confusiones o mezclas de muestras, utilice el número de identificación completo de la muestra en todo el laboratorio. El número único debe utilizarse, como mínimo, en todas las alícuotas de la muestra, en la hoja de petición, en el registro o diario del laboratorio y en la hoja de resultados.

Independientemente del sistema que elija el laboratorio, deberán utilizarse los identificadores únicos para evitar confusiones y mezclas de muestras y facilitar la localización de las muestras e información.



Hojas de petición de análisis, registros y hojas de trabajo

La hoja de petición de análisis constituye el inicio todo el proceso de análisis y es importante tanto para el sistema en papel como para el sistema informático. Para optimizar las peticiones de análisis:

- Normalice el formulario para análisis: el formulario debe indicar toda la información que se ha de facilitar cuando se solicita y se envía una petición de análisis y contar con el espacio suficiente para registrar la información. Los requisitos de la norma ISO 15189 para la hoja de petición se tratan en el capítulo 16.
- Asegúrese de que la hoja de petición está completa: cuando la hoja de petición esté incompleta, póngase en contacto con el solicitante para tratar de conseguir la información necesaria. Podría resultar necesario rechazar realizar los análisis no urgentes hasta que se complete el formulario.

Los registros que permitan registrar datos en el momento de llegada de la muestra al laboratorio son muy importantes, pues son hojas de trabajo que documentan qué muestras del paciente se están analizando durante un procedimiento concreto. En el sistema en papel, este documento será un registro por escrito, normalmente en un libro encuadernado. En un sistema informático, los registros y las hojas de trabajo podrán generarse con el ordenador. Debe prestarse atención a la información que debe registrarse.

Hay ciertos puntos de la manipulación de los datos en los que es fácil que se produzcan errores, como al transferir a mano los datos de los pacientes desde los formularios de petición hasta los registros, o al introducir los datos en el sistema de información computarizado con un teclado o transcribir los datos de las hojas de trabajo en los informes. El laboratorio debe establecer procesos para evitar los errores en estos puntos. En ocasiones, podría ser necesario adoptar procesos formales de comprobación que garanticen la exactitud del registro de los datos y de la transmisión de la información manuscrita o introducida con el teclado.

Un ejemplo de un proceso simple de comprobación es contar siempre con dos personas que revisen la transcripción de los datos para verificar su exactitud. Algunos sistemas computarizados cuentan con comprobaciones electrónicas integradas en el sistema que requieren la introducción de los datos por duplicado. Si los datos introducidos por duplicado no coinciden, se genera una alerta de error para la persona que introduce los datos.

Seguridad

Es importante establecer medios de protección frente a la pérdida de datos. En los sistemas en papel, esto implicará el uso de materiales seguros para registrar y almacenar los registros de forma adecuada. En los sistemas computarizados, los procesos programados o periódicos de copia de seguridad se convierten en elementos muy importantes.

Es de suma importancia salvaguardar la privacidad del paciente y, en este sentido, se deben aplicar medidas de seguridad al respecto para proteger la confidencialidad de los datos del laboratorio. Los directores de laboratorio son responsables de establecer políticas y procedimientos para garantizar que se protege la confidencialidad de la información del paciente.

Sistemas de notificación

El producto del laboratorio es el resultado o el informe analítico. Preste la debida atención al mecanismo de notificación para garantizar que es oportuno, exacto y legible y que se entiende fácilmente.

El informe deberá facilitar toda la información necesaria para el profesional sanitario o el oficial de salud pública que utilice los datos e incluir los comentarios pertinentes, como “muestra hemolizada” o “repetir la muestra”. El correspondiente miembro del personal del laboratorio deberá verificarlo y firmarlo.

Al emitir informes de análisis, ya sean en papel o mediante sistemas computarizados, los laboratorios deben asegurarse de que los informes lleguen a su debido momento a manos de la persona correcta. Los informes se podrían entregar por medio del personal del laboratorio en la sala del hospital, servicio de mensajería o correo a una instalación externa o a través de mecanismos informáticos usando un sofisticado sistema de gestión de la información en el laboratorio. A menudo se utiliza el teléfono para comunicar resultados urgentes. Debe guardarse un registro de la llamada telefónica, que incluirá la firma de la persona que llama, la fecha y la hora y, si es posible, el nombre del destinatario. Los resultados que se faciliten por vía telefónica deben seguirse de un informe por escrito.



Consideraciones sobre la comunicación

El informe del resultado del análisis es reflejo de la imagen que da del laboratorio al cliente, al solicitante del análisis y a otras personas que podrían utilizar o necesitar el informe.

Cuando planifique sistemas de información en papel o mediante sistemas computarizados, asegúrese de considerar la necesidad de contar con un buen sistema de comunicación interna y externa al laboratorio. Esto es especialmente importante en organizaciones grandes. Podría ser necesario idear un sistema para transmitir la información entre el personal que cubre diferentes turnos o zonas del laboratorio, para garantizar que no se omita ningún detalle importante. Quizás el laboratorio necesite también elaborar una política para comunicarse con sus clientes, como profesionales sanitarios, laboratorios centrales de referencia y agencias oficiales. La política debe describir qué canales de comunicación deben utilizarse y cuándo y especificar qué personas tienen autoridad para comunicarse con los diferentes niveles de clientes.

Problemas frecuentes

Hay muchos puntos en los que se pueden producir problemas al gestionar información del laboratorio. El laboratorio deberá considerar cuidadosamente los posibles problemas y prever cómo evitarlos. Algunos de los problemas más frecuentes son:

- datos incompletos para la interpretación del análisis o identificación insuficiente o ilegible: los sistemas deberán estar diseñados para minimizar estas incidencias; por ejemplo, si se utilizan sistemas informáticos, es posible diseñar los campos de forma que, si falta información, no pueda completarse la introducción de datos;
- formularios que tienen un diseño inadecuado para poder satisfacer las necesidades del laboratorio y de los clientes;
- formularios normalizados preparados por otros que podrían no ser adecuados para todos los laboratorios;
- imposibilidad de recuperar datos a consecuencia de malos procesos de archivo o copias de seguridad insuficientes de la información computarizada;
- organización deficiente de los datos, que podría obstaculizar los posteriores esfuerzos por analizar los datos para cumplir los objetivos de investigación u otras necesidades;
- incompatibilidad entre los sistemas de información computarizados y los equipos u otros sistemas electrónicos, lo que podría provocar problemas con la transmisión de datos.

Elaboración de un sistema manual

Registros, diarios y hojas de trabajo

I7-3: Sistemas manuales en papel

Los condicionantes económicos podrían exigir que un laboratorio utilice un sistema manual en papel para toda la gestión de la información. La cuidadosa planificación, la atención a los detalles y el conocimiento de los problemas puede posibilitar la elaboración de un buen sistema en papel que proporcione un servicio satisfactorio.

Los registros, diarios y hojas de trabajo manuales se utilizan de manera generalizada y la mayoría de los técnicos de laboratorio están familiarizados con el uso de los sistemas manuales para gestionar las muestras en el laboratorio. Incluso los laboratorios con cierto grado de computarizan a menudo tendrán, parcial o totalmente, hojas de trabajo escritas a mano.

Los registros del laboratorio o los diarios de muestras adoptan muchas formas y casi todos los laboratorios tendrán uno que haya estado en uso. Al revisar las necesidades de gestión de la información, plantéese si el registro existente es satisfactorio o si debe volver a diseñarse.



Los registros y diarios bien diseñados:

- son fáciles de usar y cumplimentar;
- facilitan la localización de los datos;
- facilitan en resumen de los datos y la redacción de informes.

El diario de registros o el registro puede complementarse con el uso de libros de registro diarios. Por ejemplo, podría utilizarse un diario de registros independiente para mantener un seguimiento de los números de pacientes y muestras, o podría elaborarse un diario de registros que esté organizado según el tipo de análisis. En algunas especialidades, como la microbiología o la parasitología, el laboratorio podría decidir mantener un diario de registros específico que muestre el número total de análisis y el porcentaje de resultados positivos.

Los registros y los diarios de registros son fuentes de información únicas para preparar las estadísticas y los informes, a pesar de que puede ser más pesados de usar y menos completos que un sistema de información computarizado.

Cuando se utilice un sistema en papel, es importante recalcar al personal que todas las introducciones de datos deben ser completas. Normalmente, el sistema computarizado exige que todos los “campos obligatorios” contengan datos, pero en los registros manuscritos no hay ningún tipo de comprobación de este punto. En la siguiente imagen se muestra un ejemplo de un libro de registros manuscrito con datos omitidos.



Introducción de datos



Legibilidad

La escritura ilegible puede ser un problema, pero debe abordarse; insista a los empleados en la importancia de la legibilidad.

Considere detenidamente la facilidad de uso y la legibilidad del informe final de los resultados: se trata del producto principal del laboratorio, así que debe asegurarse de que se realiza de forma correcta y profesional.

Informes manuscritos

Cuando se emitan informes manuscritos, el laboratorio necesitará una copia para sus ficheros o archivos. No disponer de una copia exacta del informe puede provocar problemas posteriormente, si hay errores en la transcripción.

Es indispensable que los registros se guarden en un lugar seguro en el que se puedan recuperar fácilmente.

Almacenamiento de los materiales en papel

Cuando se almacenen materiales en papel, tenga en cuenta que el objetivo es poder localizar un resultado, hacer el seguimiento de una muestra a través de su itinerario por el proceso completo y evaluar un problema o una incidencia para encontrar su origen.

Algunas reglas útiles en las que se debe pensar son:

- guardarlo todo, pero elaborar un sistema para saber cuándo y cómo desechar (por ejemplo, tras el pertinente periodo de conservación establecido, registros compartidos en los que se debe mantener la confidencialidad del paciente);
- garantizar el fácil acceso a la información a aquellas personas que la necesiten;
- usar un sistema lógico de archivo;
- utilizar números para mantener los elementos en orden cronológico.



El papel es frágil y vulnerable al agua, al fuego, a la humedad y a los parásitos (roedores e insectos). Utilice una zona de almacenamiento que lo proteja lo máximo posible de estos elementos.