



Análisis causa raíz y uso del método WISN para la reducción del tiempo de respuesta en las pruebas de histocompatibilidad e inmunogenética en el laboratorio de inmunología del Hospital San Juan de Dios.

Marvin Durán Delgado^{1,2}, Carlos Varela Briceño¹, Andony Cordero Jimenez^{1,2}, Diego Morazán Fernandez^{1,3}, Mónica Flores Guevara¹, Jimena Casasola Bado¹, Francisco Rodríguez Amador^{1,3}, Carlos Solano Salas¹, Vernon Rojas Montero¹, Pamela Loaiza Yee¹

AFILIACIONES: ¹Laboratorio clínico Hospital San Juan de Dios, Caja costarricense del seguro social. ²Escuela de medicina, Universidad de Costa Rica, ³Facultad de microbiología, Universidad de Costa Rica

RESUMEN. La división de inmunología del laboratorio clínico del Hospital San Juan de Dios (HSJD) presta servicios de laboratorio Histocompatibilidad e Inmunogenética (H&I) en Costa Rica facilitando el acceso a pruebas de laboratorio que favorecen procesos seguros y eficaces de trasplante de órganos. Al inicio del proceso de consolidación de toda la oferta nacional en un solo laboratorio se presentaron tiempos de respuesta (TR) prolongados con potencial para retrasar o afectar las decisiones clínicas. Este estudio tiene como objetivo definir un TR óptimo mediante la evaluación de la capacidad instalada y optimización de procesos, considerando condiciones locales y requerimientos institucionales.

Para conocer la magnitud de dichas demoras se realizó un estudio observacional mixto (retrospectivo y prospectivo, del 2022 al 2024), analizando 3393 registros. Se midió el TR desde el ingreso de la solicitud hasta la emisión del resultado, calculándose la media y porcentaje de resultados dentro del TR definido para compararlo contra dos laboratorios utilizados como punto de referencia.

Para conocer la causa de dichas demoras se realizó un análisis causa raíz(RCA) en donde se identificaron factores que retrasaban la tipificación HLA (HLA-SSO), el estudio de anticuerpos anti-HLA(HLA-Ab) y la prueba cruzada por citometría (FCXM), identificando dos dimensiones clave: procesos y personas. Para conocer si la capacidad instalada en términos de personal era suficiente para enfrentar la demanda se realizó una evaluación WISN en la cual se estimó el personal óptimo, revelando sobrecargas del 109% (estudios de anticuerpos anti-HLA), 116% (tipificación HLA) y 278% (pruebas cruzadas). De forma paralela se realizó un estudio de procesos evidenciando varios puntos de mejora en las dimensiones relacionadas a instrumentos, gestión, medio ambiente y procesos. Se realizó un plan de mejora que consistió en la aplicación de 2 ciclos PHVA obteniendo una reducción del tiempo de respuesta en HLA-SSO (de 36 a 11 días) y en estudios de HLA-Ab(de 43 a 8 días), con una inconsistencia en el indicador de la FCXM (de 35 a 51 horas) pero con una mejora de 76% a 78% de los eventos dentro del TR.

Dirección para correspondencia,
dirigida a:
Marvin Durán Delgado
mdurand@ccss.sa.cr

Recibido: 14 de abril 2025
Aceptado: 15 de julio 2025
Publicado: 30 de julio 2025

Este estudio propone el uso de una metodología mixta basada en análisis causa raíz, método WISN y estudio de procesos para la gestión eficiente de laboratorios clínicos y proporciona un modelo replicable para otros centros que buscan mejorar sus TR sin comprometer la calidad del servicio brindado.

PALABRAS CLAVE. calidad, tiempo de respuesta, WISN, análisis causa raíz, ciclo PHVA, laboratorio de histocompatibilidad.

ABSTRACT. The Immunology Division of the San Juan de Dios Hospital (HSJD) clinical laboratory provides Histocompatibility and Immunogenetics (H&I) laboratory services in Costa Rica, facilitating access to laboratory tests that support safe and effective organ transplant processes. At the beginning of the consolidation process of the entire national offering in a single laboratory, users complained about prolonged turnaround times (TAT), which could delay or affect clinical decisions. This study aims to define an optimal TAT by evaluating workload capacity and optimizing processes, considering local conditions and institutional requirements.

To understand the magnitude of these delays, a mixed observational study (retrospective and prospective, from 2022 to 2024) was conducted, analyzing 3,393 records. The TAT was measured from the entry of the request to the issuance of the result, calculating the mean and percentage of results within the defined TAT to compare it with two laboratories used as a benchmarking.

To understand the cause of these delays, a root cause analysis (RCA) was performed, identifying factors that delayed HLA typing (HLA-SSO), anti-HLA antibody testing (HLA-Ab), and flow crossmatch (FCXM), identifying two key dimensions: processes and people. To determine whether the workload capacity was sufficient to meet demand, a WISN assessment was conducted to estimate optimal staffing levels, revealing overloads of 109% (HLA-Ab), 116% (HLA-SSO), and 278% (FCXM). In parallel, a process study was conducted, revealing several areas for improvement in the areas related to instruments, management, environment, and processes. An improvement plan was implemented that consisted of applying two PHVA cycles, resulting in a reduction in TAT for HLA-SSO (from 36 to 11 days) and HLA-Ab studies (from 43 to 8 days). The FCXM indicator showed an inconsistency (from 35 to 51 hours), but an improvement from 76% to 78% of events within the TR.

This study proposes the use of a mixed methodology based on root cause analysis, people (WISN method) and study of processes for the efficient management of clinical laboratories and provides a replicable model for other centers seeking to improve their RT without compromising the quality of the service provided.

KEYWORDS. quality, turnaround time, WISN, Root cause analysis, PDSA Cycle, Histocompatibility laboratory.

INTRODUCCIÓN. El trasplante de órgano sólido es una opción terapéutica final para el tratamiento de diversas enfermedades cuya evolución causa una pérdida irreversible de la función de un órgano, en respuesta a esta situación el médico tratante sugerirá la posibilidad de considerar esta opción para reemplazar el órgano defectuoso por uno funcional con el objetivo de mejorar la calidad de vida del paciente.

En Costa Rica, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es el mayor proveedor de servicios de salud, incluyendo el único servicio de laboratorio clínico asociado al proceso de donación y trasplante (DYT) a nivel nacional. Con la finalidad de mejorar el servicio desde el año 2020, la institución consolidó toda la oferta de H&I en el laboratorio del HSJD. Desde que se ejecutó dicha consolidación, no se había realizado un estudio formal de la capacidad instalada del mismo, esto a pesar de que según los registros internos del laboratorio la principal queja de los usuarios consistió en la demora en la entrega de resultados. La consolidación de los servicios especializados es una herramienta importante para mejorar la eficiencia de los procesos, impulsar la estandarización y optimizar los recursos. El éxito de este proceso depende de la capacidad del laboratorio de referencia de brindar un servicio de mayor calidad que el anterior, garantizando la satisfacción de las necesidades de los centros de salud que refieren las muestras, donde el TR suele ser la mayor preocupación (Travers et al., 1994).

Los laboratorios de H&I son esenciales en el proceso de DYT, ofrecen datos cuantitativos y cualitativos que pretenden proveer evidencia para orientar las decisiones clínicas y suministrar datos objetivos para diversas tareas como la inscripción y gestión de las listas de espera del Ministerio de Salud de Costa Rica, así como la selección óptima de los pares donante-receptor, la estimación del riesgo inmunológico y el monitoreo postrasplante. Los resultados emitidos por el laboratorio clínico tienen un gran impacto en la seguridad y eficacia de la atención de estos pacientes, es por eso que asociaciones científicas como la ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics), ponen especial énfasis en la necesidad de contar con un sistema de aseguramiento de la calidad (Land et al., 2000), donde uno de los indicadores propuestos para el monitoreo es el TR (American Society of Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI), 2022).

En la actualidad hay alrededor de 1000 pacientes de todos los programas de trasplante siendo activamente atendidos por el laboratorio, su atención demanda resultados rápidos y confiables que orienten adecuadamente las decisiones clínicas en los escenarios pretrasplante, peritrasplante y postrasplante.

El TR es un indicador importante en todas las áreas de laboratorio clínico y frecuentemente los laboratorios apuestan a lograr buenos desempeños en este indicador como ventaja competitiva, más aún en la era de la automatización donde las soluciones integrales han permitido automatizar la mayoría de las tareas logrando gestionar con alta velocidad grandes volúmenes de trabajo. Estas soluciones están ampliamente desarrolladas para cubrir las necesidades de las pruebas

de baja y mediana complejidad, por su lado las pruebas de alta complejidad suelen ser sujeto de bajo o nulo grado de automatización. Las pruebas de H&I son parte de las pruebas de alta complejidad y en la actualidad se componen de múltiples procesos manuales con bajos grados de automatización.

A diferencia de otras áreas del laboratorio donde existen consensos e incluso herramientas de comparación interlaboratoriales (McKillop & Auld, 2017), en el área específica de H&I este tipo de recursos no están disponibles. En ausencia de este tipo de herramienta comparativa debe determinarse la necesidad específica en el contexto local y diseñar el servicio para poder satisfacerla en tiempo y forma. Una posible solución a dicha carencia es realizar una aproximación comparativa empleando el TR ofrecido por laboratorios de H&I de otros países que son considerados un modelo de referencia a nivel mundial.

Este estudio tiene como objetivo optimizar los procesos de H&I con la finalidad de ajustarlos para el cumplimiento de un TR óptimo de conformidad con los requerimientos de los programas institucionales de DYT. Para lograr este objetivo se requirió realizar un estudio de los procesos y de la capacidad instalada del laboratorio, utilizando una combinación de análisis causa raíz(RCA) con un estudio de carga de trabajo y personal necesario para establecer las condiciones del punto basal e iniciar una serie de ciclos de mejora continua con la finalidad de generar las condiciones óptimas para el cumplimiento de las metas trazadas para cada proceso.

METODOLOGÍA. Descripción y monitoreo del tiempo de respuesta. Para la obtención de los datos del TR se revisó todas las solicitudes médicas de HLA-Ab, HLA-SSO y FCXM registradas en el sistema informático de laboratorio (SIL) (LabCore Soft) desde enero de 2022 hasta enero de 2024. Se consideró el tiempo de respuesta desde el momento del ingreso de la orden al SIL hasta la liberación del resultado. Los datos se registraron mes a mes en una hoja de cálculo de Microsoft® Excel®. Para el análisis de datos se diseñaron dos indicadores: promedio del TR, definido como la media para cada uno de los procesos en estudio y el porcentaje de eventos registrados dentro del TR óptimo. El análisis estadístico y sus respectivos gráficos se realizaron utilizando el software GraphPad Prism (versión 10.0).

El TR idóneo se definió utilizando como referencia los TR definidos por dos laboratorios considerados referentes mundiales en el campo de H&I (Tabla 1). Se consideró como una meta un TR promedio de 15 días naturales para HLA-Ab y HLA-SSO, así como un TR promedio 48 horas para la FCXM. En cuanto al indicador de porcentaje de eventos dentro del rango de TR se definió, para los tres procesos en estudio, una meta de 80%, dejando un 20% de margen para casos de difícil resolución.

Tabla 1. Tiempo de respuesta de dos laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética considerados modelo de buenas prácticas a nivel mundial.

Rubro	University of California San Francisco	Anthony Nolan Instituteo especie
HLA-Ab	<5 días hábiles	<10 días hábiles
FCXM	<3 días hábiles	<48 horas hábiles
HLA-SSO	<5 días hábiles	<10 días hábiles

Análisis causa raíz. Se realizó un estudio causa raíz con la herramienta de Joint Commision International(Joint commision international, 2020), con la intención de estudiar sistemáticamente los procesos e identificar las posibles razones de las demoras señaladas por los usuarios del laboratorio. En primer lugar, se realizó la diagramación de los procesos, seguidamente se definió las tareas que estaban contribuyendo a generar demoras y que tenían potencial de ser mejoradas. Una vez identificadas dichas tareas se procedió a categorizarlas en los siguientes dominios: instrumentos y materiales, procesos, personas, medio ambiente y gestión.

Descripción y análisis de los procesos. Para la descripción de los procesos en estudio se realizó un diagrama de los procesos utilizando el software Edrawmax de Wondershare (Versión 14). En dicho análisis se identificaron los pasos que, en nuestra experiencia, son generadores de demoras leves (amarillo) y demoras graves (rojo). Los pasos que son necesarios o que generan valor fueron representados en celeste. Se consideró demora leve aquella parte del proceso que genera retrasos desde los 10 minutos hasta menos de 3 horas. Por otro lado, las demoras graves fueron aquellas que generaron retrasos de más de 3 horas y cuya optimización o eliminación es más compleja.

Ciclo PHVA. Se utilizó la herramienta de priorización de acciones correctivas de la NCPS (por sus siglas en inglés, National Center for Pacient Safety) para priorizar las áreas de mejora (Joint commision international, 2020). La jerarquía de acciones correctivas pretende estimar la eficacia de las acciones de mejora en función de su probabilidad de reducir que se repita el evento no deseado. Las acciones más contundentes o de mayor impacto se relacionan a modificaciones del entorno físico, cambios mayores en los procesos como simplificación y la estandarización de estos, así como la incorporación de nuevas soluciones tecnológicas. Las acciones menos eficaces incluyen cambios en políticas, procedimientos, eliminación de redundancias, listas de verificación y capacitación. Se priorizaron las acciones que se previó podrían tener mayor impacto, toda vez que los recursos estuvieran disponibles. Finalmente, con base en la serie de acciones correctivas seleccionadas, se realizó un total de 2 ciclos PHVA completos para poder alcanzar los objetivos planteados y lograr la estabilización del proceso.

Estudio de carga de trabajo y estimación del personal necesario.

Se realizó un estudio de carga de trabajo y estimación del personal necesario, con base en el método WISN (World Health Organization, 2010) para cada uno de los procesos en estudio. Los pasos necesarios descritos en el método se resumen en la figura 1.

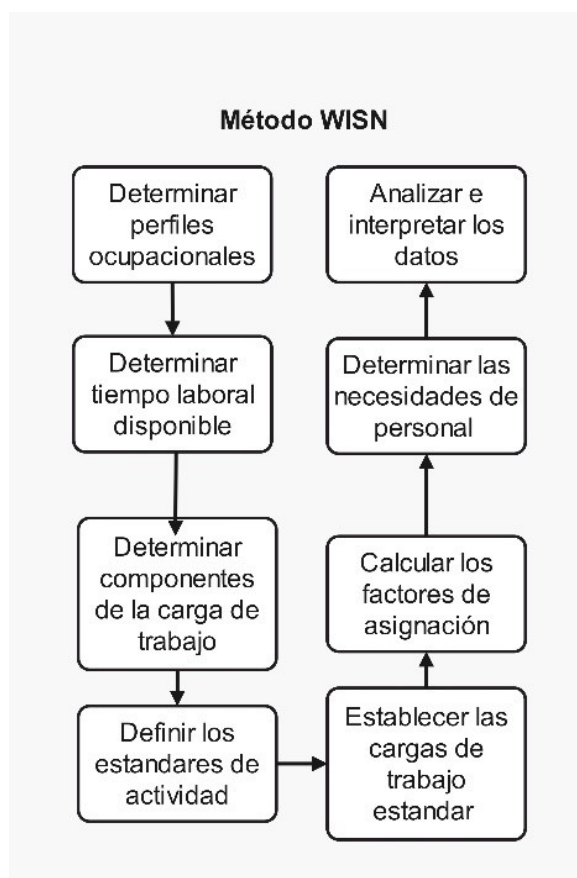


Figura 1. Flujo de trabajo para completar el estudio de carga de trabajo y personal necesario según el método WISN

En primer lugar, se determinó los perfiles ocupacionales a estudiar, esto se realizó tomando como base lo indicado por ASHI en la sección de cualificaciones del personal (American Society of Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI), 2022) y de conformidad con el manual descriptivo de puestos de la CCSS. Seguidamente se realizó el cálculo del tiempo laboral disponible (TLD), para lo cual se consideró el número de días laborales disponibles al año considerando 52 semanas, con 5 días laborales. A dicho número se le restó la cantidad de días feriados promedio de los años en estudio, así como un total de 5 días adicionales para contemplar las ausencias laborales promedio, el número se estandarizó para todo el personal. Para calcular las horas laborales se consideró que la semana laboral estándar es de 44 horas distribuidas en 5 días, de modo que la cantidad de días laborables se multiplica por 8,8 horas que es el promedio de horas laboradas por día. A esta cantidad de horas se le restó el tiempo de suplementos, de conformidad con lo definido por la Organización Internacional del Trabajo (George Kanawaty, 1998), se consideró 1 hora diaria de suplementos que incluye 45 minutos de tiempos de alimentación y 15 minutos adicionales para otras actividades de índole personal.

A continuación, se realizó la definición de los componentes de la carga de trabajo para lo que se consideró tres tipos de actividades: las actividades de los servicios de salud que son las tareas relacionadas directamente con la prestación del servicio, las actividades de apoyo de la categoría que son aquellas tareas que sirven de soporte a las actividades de los servicios de salud y las actividades adicionales individuales que son tareas relacionadas a la docencia y la investigación. Seguidamente se calculó los estándares de actividad que definen tiempo necesario para que un trabajador bien capacitado y motivado realice una actividad conforme a los estándares profesionales en las circunstancias locales (World Health Organization, 2010). Para su elaboración se utilizó los procedimientos de la división de inmunología del HSJD, las instrucciones de las pruebas comerciales, los manuales de los instrumentos y literatura científica donde se describió de manera formal dichos procedimientos. Para las tareas claramente definidas en los procedimientos se asignó el tiempo indicado por el fabricante y para las tareas manuales o auxiliares el tiempo esperado se definió con base en el Estándar MIS "Clinical Lab Schedule of unit values" del Instituto Canadiense de información en salud (National Hospital Productivity Improvement Program. & National Hospital Productivity Improvement Program (Canada), 1986). Por otro lado, también se definió los estándares de asignación para considerar el tiempo que dedican los funcionarios a las actividades de apoyo y actividades adicionales (World Health Organization, 2010). Los estándares de asignación por categoría (EAC) se utilizaron para cuantificar el tiempo que se debe dedicar, teóricamente, a las actividades de apoyo de la categoría, mientras los estándares de asignación individual (EAI) se utilizaron para cuantificar el tiempo que debe dedicar de forma teórica los funcionarios a las actividades adicionales individuales.

En el siguiente paso se estableció la carga de trabajo estándar para cada uno de los 3 procesos en estudio. La carga de trabajo estándar se definió con base en la cantidad de horas requeridas para completar un lote de muestras. De modo que para HLA-SSO se definió un lote estándar de 8 pacientes, para HLA-Ab 22 pacientes y 2 controles y para FCXM una pareja donante-receptor. Con base en esta información se realizó el cálculo de los factores de asignación con el propósito de cuantificar en este modelo la carga de trabajo estándar y el tiempo que invierten los funcionarios en la realización de las actividades de apoyo de la categoría y las actividades adicionales individuales, de conformidad con lo establecido mediante el EAC y EAI.

$$FAC = \frac{1}{(1 - (\frac{EAC \text{ total}}{100}))}$$

Ecuación 1. Cálculo del factor de asignación por categoría

El Factor de asignación por categoría (FAC) se utiliza para calcular el número total de funcionarios necesarios para cubrir las actividades de prestación de servicios de salud y las actividades de apoyo, mientras el factor de asignación individual (FAI) considera la cantidad de tiempo que consumen los funcionarios en promedio de acuerdo con lo definido en los EAI.

Finalmente, para determinar la cantidad de funcionarios necesarios según WISN para atender un proceso se debe obtener el personal necesario para las actividades de los servicios de salud (factor A de la ecuación #2). El factor A se obtiene dividiendo la carga de trabajo anual entre la carga de trabajo estándar. Para conocer la carga de trabajo anual se utilizó la estadística interna de producción de pruebas de laboratorio de la división de Inmunología de los años 2021 a 2024 y se obtuvo el promedio mensual de producción para cada uno de los procesos en estudio. El factor B corresponde al FAC y el factor C corresponde al FAI.

$$\text{Funcionarios necesarios según WISN} = (A \times B) + C$$

Ecuación 2. Cálculo del personal requerido según WISN

La carga de trabajo estándar representa el 100% de la capacidad instalada que tiene el servicio para atender un determinado proceso. Los resultados WISN se analizaron de dos maneras. En primer lugar, se examinó la diferencia entre el número actual y el número óptimo de trabajadores. En el segundo análisis se examinó la razón WISN con la finalidad de evaluar la presión laboral que el proceso genera sobre los funcionarios. Para calcular la razón WISN, se dividió el número de personal disponible durante el estado basal entre el número necesario según los cálculos de WISN. Si el valor obtenido es igual a 1 se considera que la cantidad de personal es adecuada para la carga de trabajo, si es mayor a 1 el personal está en exceso y si es menor a 1 la cantidad de personal es subóptima

RESULTADOS Y DISCUSIÓN. **Descripción y monitoreo del tiempo de respuesta.** Se analizó un total de 3393 solicitudes de análisis registradas en el sistema informático de laboratorio, realizadas entre enero del 2022 y diciembre del 2024, de las cuales 2238 fueron de HLA-Ab, 894 de HLA-SSO y 261 de FCXM. Para cada uno de los procesos se tomó como tiempo de inicio el día y hora del ingreso de la solicitud al SIL y como tiempo final el momento de validación de la prueba.

En el caso de HLA-SSO durante el periodo basal el promedio de TR fue de 43 días con 24% de los eventos finalizados antes de los 15 días.

Al implementar las acciones propuestas en el PHVA 1 el TR disminuyó a 20 días con 55% de eventos dentro del TR y con la implementación de las acciones del PHVA 2 se alcanzó un TR de 8 días con 85% de los eventos finalizados antes de los 15 días. La figura 3 revela que aún persisten casos de alta complejidad en HLA-SSO que impiden alcanzar de forma estable la meta del 80% a pesar de evidente mejora en el promedio del TR.

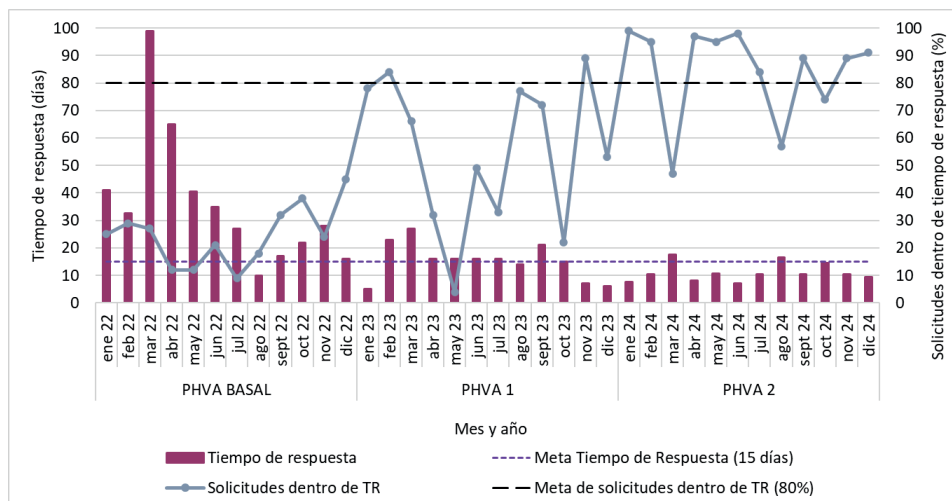


Figura 2. Tiempo de respuesta promedio (barras) y porcentaje de eventos dentro del TR (línea) para la tipificación del HLA durante los años 2022 - 2024. La línea punteada corta señala la meta propuesta por el indicador (15 días) y la línea punteada larga señala la meta de 80% de eventos dentro del tiempo de respuesta.

En el caso de HLA-Ab durante el período basal el promedio de TR fue de 36 días con 26% de los eventos finalizados antes de los 15 días. Al implementar las acciones propuestas en el PHVA 1 el TR disminuyó a 15 días con 54% de eventos dentro del TR y con la implementación de las acciones del PHVA 2 se alcanzó un TR de 11 días con 93% de los eventos finalizados antes de los 15 días. Como se puede observar en figura 2 en el caso del proceso HLA-Ab ambos indicadores revelan una importante mejoría desde el ciclo PHVA1 sostenida durante el ciclo PHVA2.

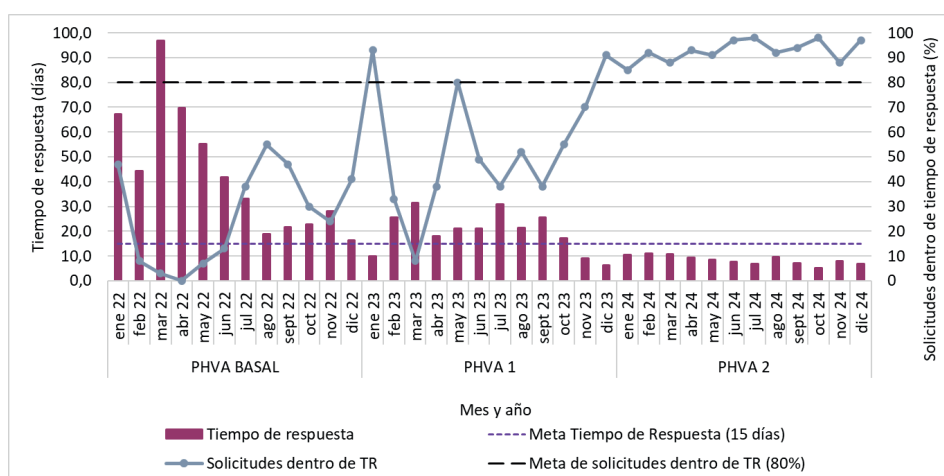


Figura 3. Tiempo de respuesta promedio (barras) y porcentaje de eventos dentro del TR (línea) para el estudio de anticuerpos Anti HLA durante los años 2022 - 2024. La línea punteada corta señala la meta propuesta por el indicador (15 días) y la línea punteada larga señala la meta de 80% de eventos dentro del tiempo de respuesta.

En el caso de FCXM durante el período basal el promedio de TR fue de 35 días con 76% de los eventos finalizados antes de las 48 horas. Al implementar las acciones propuestas en el PHVA 1 el TR aumentó a 94 horas con 71% de eventos dentro del TR y con la implementación de las acciones del PHVA 2 se alcanzó un TR de 51 días con 78% de los eventos finalizados antes de las 48 horas. En cuanto al proceso de FCXM en la figura 4 es posible observar una tendencia similar a la del proceso HLA-SSO, con una inestabilidad en el indicador de % dentro del TR que se relaciona con la persistencia de casos individuales complejos de resolver, aunque es evidente una mejora respecto a los resultados del ciclo PHVA 1 es evidente que se requiere de intervenciones adicionales para poder mejorar y estabilizar estos indicadores.

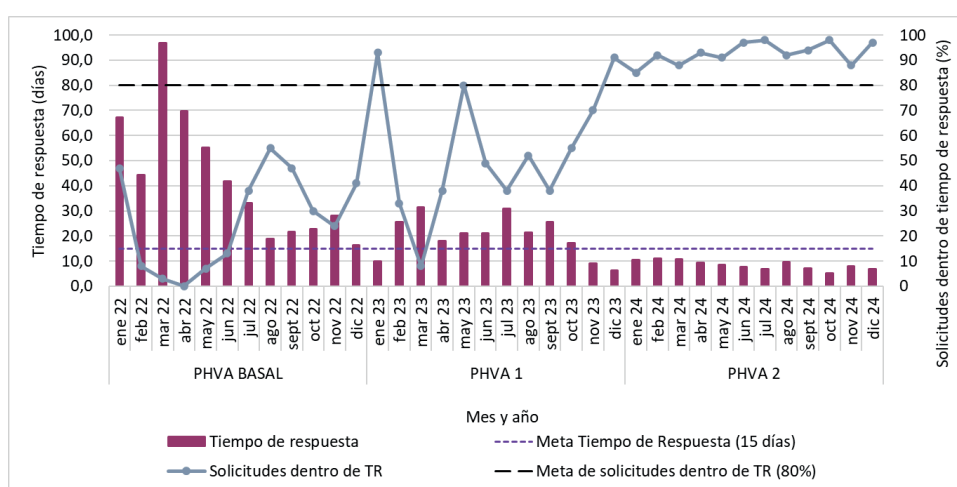


Figura 4. Tiempo de respuesta promedio (barras) y porcentaje de eventos dentro del TR (línea) para la prueba cruzada por citometría de flujo durante los años 2022 - 2024. La línea punteada corta señala la meta propuesta por el indicador (15 días) y la línea punteada larga señala la meta de 80% de eventos dentro del tiempo de respuesta.

Durante el período basal de este proceso de consolidación se recibió varias no conformidades de parte de los distintos actores asociados al programa DYT por un aparente incremento en el TR. En respuesta a esta situación se realizó este estudio. Para realizar la medición y el análisis se estableció un punto de referencia, con la finalidad de establecer una comparación con pares y líderes en un campo (Freedman, 2002). De modo que, en ausencia de estándares o lineamientos locales, se definió el TR con base en lo definido por dos de los mejores laboratorios a nivel mundial. Al contrastar el estado basal con el estado deseado este estudio evidenció tiempos de respuesta muy elevados como se evidencia en las figuras 2-4, de modo que para abordar el problema se realizó un RCA siguiendo la metodología propuesta por JCI (Joint commission international, 2020).

Descripción y análisis de los procesos. Se realizó el diagrama de flujo de trabajo para cada uno de los 3 procesos en estudio. El diagrama de flujo para proceso de HLA-SSO se muestra en la figura 5, al analizar este proceso se identificó 8 demoras leves, de las cuales 6 fueron clasificadas como pasos que no generan valor y 2 estuvieron relacionadas al desempeño subóptimo de los instrumentos. Adicionalmente se identificó 1 demora grave, relacionada a las limitaciones propias de la metodología de Labtype (Onelambda, Thermo Fisher).

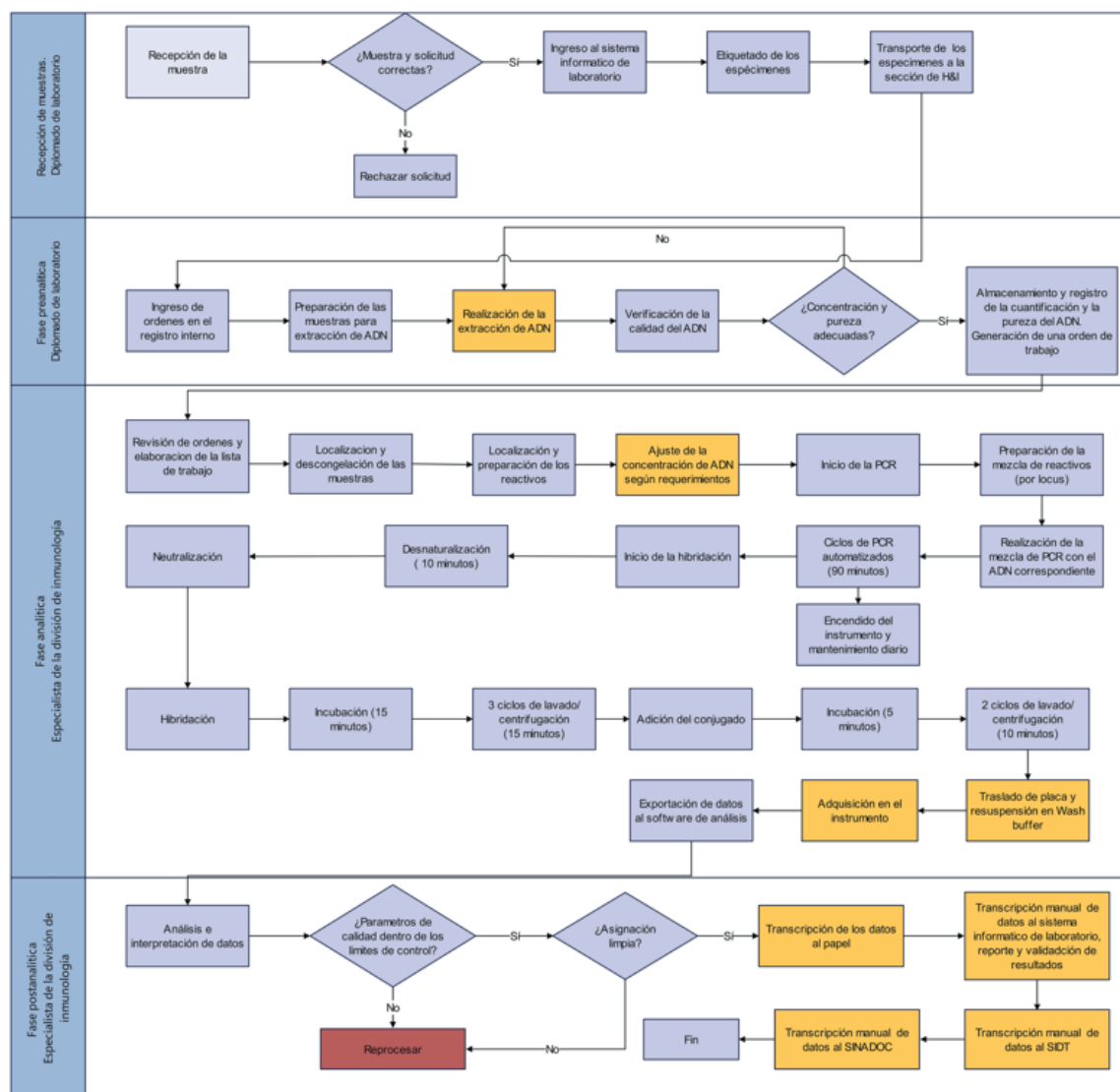


Figura 5. Diagrama de flujo para el proceso de tipificación del HLA. En amarillo se observan los procesos identificados como demora leve y en color rojo los identificados como demora grave.

Como se evidencia en la figura 6 en el proceso de HLA-Ab se logró identificar 10 demoras leves de las cuales 9 fueron pasos que no generan valor y 1 estuvo relacionada con el desempeño subóptimo de los instrumentos. En este proceso se identificó 1 demora grave, relacionada con las limitaciones propias de la metodología de Labscreen (Onelambda, Thermo Fisher).

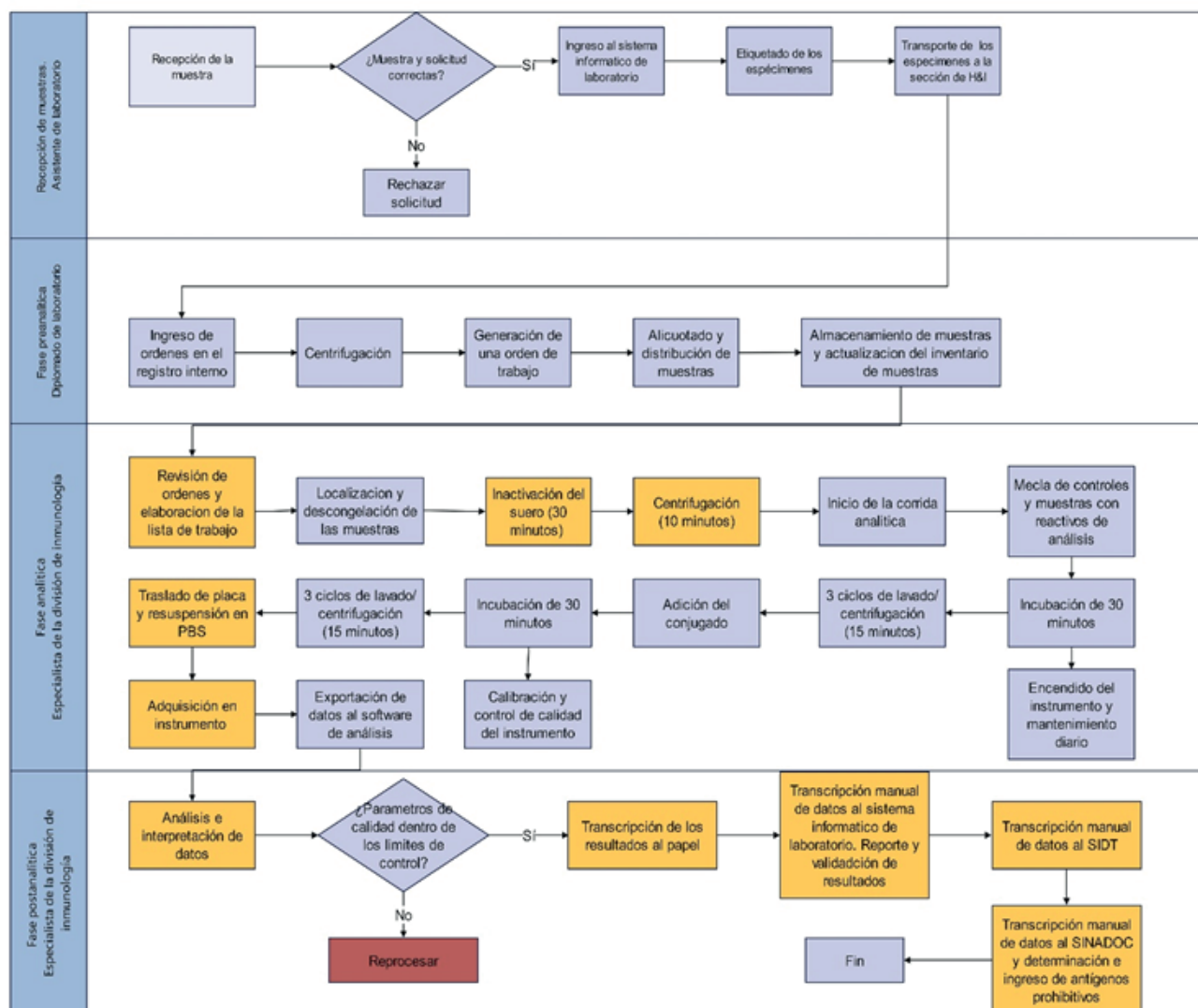


Figura 6. Diagrama de flujo para el proceso de estudio de anticuerpos Anti HLA. En amarillo se observan los procesos identificados como demora leve y en color rojo los identificados como demora grave.

Finalmente, en la figura 7 se muestra el diagrama de flujo de FCXM, se identificó 6 demoras leves 3 relacionadas al desempeño subóptimo del método, 1 relacionada al desempeño subóptimo del instrumento y 2 pasos que no generan valor y 2 demoras graves relacionadas a las limitaciones propias de la metodología

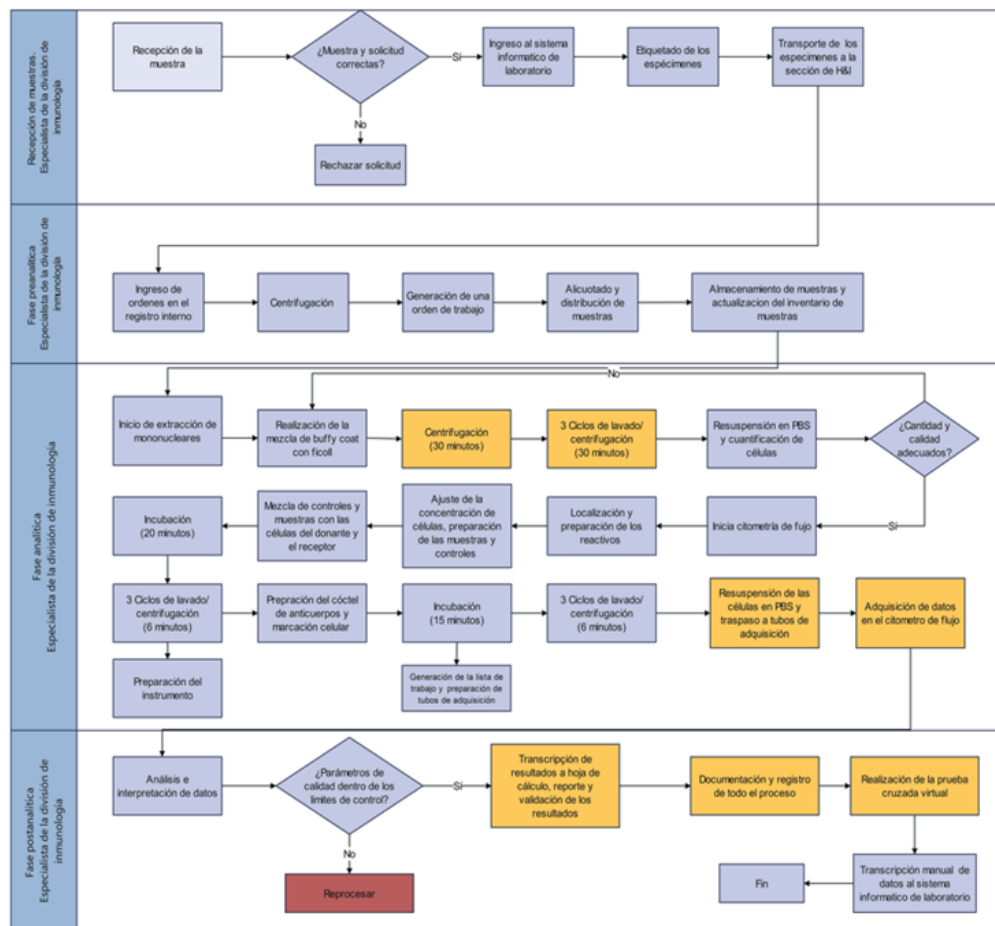


Figura 7. Diagrama de flujo para el proceso de prueba cruzada por citometría de flujo. En amarillo se observan los procesos identificados como demora leve y en color rojo los identificados como demora grave.

Análisis causa raíz. En primer lugar, se realizó un análisis de procesos como se mostró en las figuras 5-7, durante la realización de los diagramas fue notoria la existencia de cierta heterogeneidad en la forma de planificar y ejecutar las distintas actividades, y se pudo comprobar que durante el estado basal del proceso los analistas se apoyaban principalmente en las instrucciones para los usuarios de los distintos fabricantes y no se contaba con procedimientos estándar operativos aprobados, debidamente revisados y referenciados.

En el rubro de instrumentos y materiales se identificó que la velocidad de procesamiento de algunos instrumentos era subóptima en referencia con la tecnología disponible en el mercado local, de manera que este factor causó demoras en la generación de los resultados. Por ejemplo, la velocidad del instrumento necesario para los procesos de HLA-SSO y HLA-Ab (Luminex 200) resultaba subóptima para la carga de trabajo que se experimentó posterior a la consolidación de toda la oferta institucional. Adicionalmente, para el proceso de tipificación del HLA se requiere de una extracción de ADN que se realiza de forma automatizada, el instrumento presente durante el estado basal era un extractor de ADN MPpure-12 (MP diagnostics) con capacidad para manejar 12 muestras en 130 minutos. En cuanto al proceso FXCM, el citómetro de flujo FACS Via (Becton Dickinson) tenía una capacidad de procesamiento inferior con referencia a otros citómetros disponibles en el mercado.

Por otro lado, también se detectó un problema común a los 3 procesos relacionado con la baja disponibilidad de equipos; situación que limitó el uso eficiente de la capacidad instalada. En el análisis se determinó que existía una convergencia de varios procesos en ciertos puntos del laboratorio ya que algunos equipos e instrumentos son de uso compartido por varios procesos. Otro factor que contribuye de forma importante a la baja disponibilidad de equipos es el mantenimiento correctivo, en el periodo estudiado el instrumento Luminex200 sufrió varios eventos que limitaron su disponibilidad por mantenimiento correctivo afectando de forma directa los procesos de HLA-SSO y HLA-Ab.

Con referencia a la dimensión de medio ambiente se estableció que el espacio físico disponible es una limitante debido a la convergencia de varios procesos, lo cual disminuye la cantidad de espacios para realizar las pruebas y la disponibilidad de los instrumentos.

En la dimensión relacionada a la gestión se encontró que durante el estado basal para la administración la dotación del personal era insuficiente en cuanto a cantidad y calidad, y representaba un reto importante, en primer lugar, por la necesidad de formar el recurso humano suficiente para atender el proceso y en segundo lugar por la necesidad de sustituir a este mismo recurso humano que se desplazó desde otros procesos altamente especializados de la división de inmunología. Este mismo problema se potencia con la necesidad de mantener una rotación suficiente y adecuada para garantizar la disponibilidad actual y futura de personal altamente entrenado sin comprometer la calidad del servicio. Otro problema identificado fue la falta de estandarización de procesos operativos, en nuestro análisis se detectó heterogeneidad en la forma de planificación y ejecución de varios procesos. Finalmente, durante el periodo inicial de medición del estado basal se evidenciaron TR muy elevados para los procesos de HLA-Ab y HLA-SSO, los mismos se explican por un desabastecimiento de reactivos debido a los cambios en la demanda propios del proceso de centralización. El desabastecimiento sufrido fue causado por el periodo de transición de una licitación local con recursos insuficientes a una licitación nacional dotada con fondos suficientes asumir el incremento en la demanda de pruebas.

En la dimensión relacionada al personal se logró corroborar mediante el análisis realizado con el método WISN que existió una elevada carga de trabajo con referencia a la capacidad instalada, de modo que el proceso de HLA-Ab operó al 109% de la capacidad instalada, mientras el proceso de HLA-SSO a 116% y el de FCXM al 278%. Por otro lado, durante la centralización y consolidación del laboratorio era evidente que las necesidades de capacitación no podían satisfacerse a nivel local, ya que la experiencia del país en el campo de la H&I en 2022 era muy limitada, este proceso de capacitación requirió de conseguir recursos para financiar capacitaciones en centros con experiencia y asesoría de otros laboratorios con mayor bagaje, situación que tomo tiempo en dar los resultados esperados. Los principales resultados del análisis de estas 5 dimensiones se resumen en a tabla 2.

Tabla 2. Análisis causa raíz de los procesos de anticuerpos, tipificación y pruebas cruzadas en la sección de Histocompatibilidad, división de Inmunología, HSJD.

Categoría	Problemas detectados	HLA-SSO	HLA-Ab	FCXM	Procesos afectados
Instrumentos y materiales	Velocidad del instrumento subóptima	X	X	X	3/3
	Disponibilidad de equipos	X	X	X	3/3
Proceso	Transcripción manual de datos	X	X	X	3/3
	Pretratamiento de muestra	X	X	X	3/3
	Reprocesos	X	X	X	3/3
Personal	Elevada carga de trabajo	X	X	X	3/3
	Necesidades específicas de capacitación	X	X	X	3/3
Medio ambiente	Espacio físico limitado	X	X	X	3/3
Gestión	Dotación de personal	X	X	X	3/3
	Desabastecimientos	X	X	X	3/3
	Estandarización de los procesos	X	X	X	3/3

Como resultado del estudio del RCA de los tres procesos se encontró una serie de problemas que para su estudio se agruparon en 5 categorías siguiendo una estructura modificada del diagrama de Ishikawa, como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Acciones correctivas propuestas para el primer ciclo PHVA para los procesos de tipificación del HLA, anticuerpos anti-HLA y pruebas cruzadas de histocompatibilidad por citometría de Flujo la división de Inmunología del HSJD.

Acciones correctivas propuestas			
Categoría	Problemas detectados	Tipificación y Anticuerpos	Prueba cruzada
Instrumentos y materiales	Velocidad del instrumento subóptima	Adquirir instrumento LabScan 3D	Adquirir instrumento Facs Lyric BD
	Disponibilidad de equipos	Sin intervenciones medibles	
Proceso	Transcripción manual de datos	Sin intervenciones medibles	
	Pretratamiento de muestra	Trasladar las funciones de inactivación del suero y dilución del ADN a etapa preanalítica	Sin intervenciones medibles
	Reprocesos	Sin intervenciones medibles	Sin intervenciones medibles
	Adquisición manual de datos	No aplica	Sin intervenciones
Personas	Elevada carga de trabajo	Se realizó un estudio de carga de trabajo y personal necesario (método WISN). Se incrementó en 1 analista el personal que atiende los procesos de Histocompatibilidad e inmunogenética	
	Necesidades específicas de capacitación	Implementar un sistema de capacitaciones que permitan aprovechar la experiencia y trabajo colaborativo de sociedades y asociaciones científicas radicadas en Estados Unidos (ASHI) y Europa (EFI). Definir los contenidos de las capacitaciones provistas por el fabricante en el uso del producto, del software y en la resolución de problemas complejos con base en las necesidades de los analistas principiantes y experimentados	
Medio ambiente		Sin intervenciones medibles	
	Dotación de personal	Planificar una provisión adecuada de analistas con experiencia y analistas principiantes	
	Desabastecimientos	Elaboración, publicación y adjudicación de la primera licitación que cubre las necesidades de los pacientes a nivel nacional	
	Estandarización de los procesos	Con base en los estándares ASHI y EFI se elaboró un plan de estandarización, empezando por tener procesos estándares operativos para todos los procedimientos asociados a Histocompatibilidad que se ejecutan en el laboratorio	

En el proceso de HLA-Ab se eliminó el traslado de placa y resuspensión en PBS adquiriendo una placa doble propósito, adicionalmente se eliminó la elaboración de listas de trabajo manuales automatizando el proceso. Se trasladó la función de inactivación del suero y la centrifugación a la etapa preanalítica donde fue asumida por otro funcionario, se optimizó la adquisición de datos con la compra del instrumento FLEXMAP 3D (Luminex) que cuenta con capacidad de analizar más muestras en menos tiempo con referencia al Luminex 200 (Luminex). El análisis e interpretación de los datos se optimizó mediante la participación en talleres capacitación específicos del área, logrando mejorar la habilidad de los analistas en el uso del software y herramientas bioinformáticas. En la prueba de HLA-SSO, la demora en el procedimiento seguido para la dilución del ADN se manejó mediante el traslado de dicho procedimiento a la fase preanalítica donde fue asumida por otro funcionario. Por otro lado, se optimizó la extracción del ADN mediante un cambio de instrumento, la adquisición del MagCore plus II (RBC Bioscience) permitió incrementar la eficiencia de las extracciones con referencia al MPure-12 (MP Biomedical). También se optimizó la adquisición de datos con la incorporación del instrumento FLEXMAP 3D como se detalló anteriormente. En el caso de FCXM, la adquisición del citómetro de flujo FACS Lyric (Becton Dickinson) representó una mejora importante con referencia al instrumento FACSVia (Becton Dickinson), esto generó la capacidad de adquirir las muestras en menor tiempo. La adquisición de mejores instrumentos fue un factor importante, puesto que la consolidación de la oferta institucional en un solo laboratorio incrementó de forma significativa la demanda, la plataforma tecnológica disponible durante el estado basal era adecuada para satisfacer la demanda de un único centro, pero resultó insuficiente para la demanda nacional. Por otro lado, es claro que la tecnología por sí sola no mejora el rendimiento ni el flujo de trabajo, se requiere una evaluación completa del flujo de trabajo para determinar la mejor manera de integrar la tecnología y evitar la perpetuación de procesos ineficientes (Richard A. McPherson & Matthew R. Pincus, 2021).

Durante la evaluación del flujo de trabajo se detectó un problema en la disponibilidad de equipos, cuya explicación tiene dos aristas. La primera tiene relación con mantenimiento correctivo y la segunda con el espacio físico disponible.

Cuando los instrumentos entran en mantenimiento correctivo quedan fuera de servicio por varias horas. En la nueva licitación la administración mejoró de forma importante el diseño contractual al incluir una evaluación periódica de los índices de clase mundial. En este tipo de evaluaciones permiten conocer el verdadero desempeño de los equipos en el campo, este suele distanciarse del desempeño teórico, y es precisamente esa distancia lo que genera procesos ineficientes debido a la baja disponibilidad de equipos. Un reciente análisis propone la utilización de las herramientas generadas por ISO, CLSI y la Organización Mundial de la Salud para diseñar políticas robustas que permitan sobrepasar estos desafíos (Ikranbegi et al., 2019).

La otra arista de la baja disponibilidad de equipos se relaciona con el espacio físico, el laboratorio cuenta con 19.8 m² de planta física para H&I; un espacio que resultaba suficiente para prestar el servicio correspondiente a la demanda local, pero muy limitado para prestar el servicio a nivel nacional, muchos de los instrumentos y ordenadores se comparten con otras áreas del mismo laboratorio generando confluencia de procesos en puntos estratégicos. El espacio físico limitado también puede ser una fuente de error, uno de los principales estándares en el campo de H&I indica que el espacio físico debe ser suficiente para que los procedimientos se puedan llevar a cabo con seguridad y minimizando los errores (*American Society for Histocompatibility and Immunogenetics*, 2022). No hay suficiente claridad sobre que se puede considerar un espacio idóneo, al respecto ASHI indica que el laboratorio debe contar con un espacio de aproximadamente 9.1 m² por persona para una sola tarea, durante el estado basal trabajan 3 funcionarios, por lo cual se requería 27.3 m². (Land et al., 2000). Durante el ciclo PHVA 1 no se incluyó ninguna mejora al respecto del espacio físico, durante el ciclo PHVA 2 se incluyó un segundo turno de trabajo para el analista que fue incluido tras el estudio de personal necesario según WISN, los resultados de este movimiento permitieron ampliar el horario del servicio de laboratorio de H&I a 16 horas diarias, permitiendo un mejor aprovechamiento de las áreas de trabajo y subsanando el problema de la baja disponibilidad de equipos por convergencia de procesos, nuestra hipótesis es que este mejor aprovechamiento de las instalaciones es lo que permitió alcanzar las metas de forma estable y sostenida en 2024.

Por otro lado, muchas oportunidades de mejora en los procesos no han podido ser implementadas por diversas razones. A pesar de que se detectó que el procedimiento con mayor consumo de tiempo en el proceso de FCXM es la obtención de células mononucleares desde sangre periférica por Ficoll, este no se logró simplificar. Se identificó un método basado en separación magnética de linfocitos T y B tiene potencial de recuperar mayor cantidad de células con mayor pureza en menor tiempo y que ha sido validado para este tipo de procedimiento, EasySep™ (*Stemcell Technologies*) (Liwski et al., 2018), la razón por la cual no se pudo optimizar este proceso es que no se contaba con un proveedor de este tipo de soluciones en nuestro país.

En cuanto a la transcripción manual de datos se confirmó que afecta el TR de los 3 procesos y adicionalmente representa una potencial fuente de error, se determinó que es necesario realizar hasta 4 transcripciones de datos manuales entre los distintos sistemas informáticos disponibles en el laboratorio. Actualmente no se pudo diseñar y ejecutar ninguna propuesta de mejora para automatizar el flujo de los datos, estos datos son multiparamétricos y complejos, normalmente no fluyen por las interfaces clásicas disponibles en los laboratorios clínicos. No existe mucha literatura que permita orientar una potencial solución para este problema, aunque si hay experiencias concretas donde la implementación de soluciones informáticas especialmente diseñadas para H&I han permitido mejorar el flujo de los datos (Geer et al., 2020).

Otro punto común pendiente por optimizar en todos los procesos es la frecuencia con la que se deben realizar reprocesos, en nuestra experiencia esta es la mayor fuente de demora en el TR, particularmente porque los casos complejos requieren pruebas adicionales, consultas clínicas o volver a citar al paciente para una nueva toma de muestra. De manera común para los 3 procesos la causa principal que se identificó es la limitación tecnológica. Por ejemplo, en el estudio de anticuerpos se presenta con alguna frecuencia alto ruido de fondo, que es una especie de unión inespecífica de los componentes del suero, esto complica la definición de las reactividades y suele ser necesario realizar pretratamientos adicionales en las muestras (Zerrouki et al., 2016), adicionalmente se pueden presentar reactividades espurias comprometen la calidad del análisis (Middleton et al., 2014), las limitaciones propias de estas técnicas son las que motivan la realización de comprobaciones adicionales que incrementan el TR (Visentin et al., 2015). Hay muchas soluciones potenciales para el problema del alto ruido de fondo, como la implementación de pretratamientos novedosos (Misra et al., 2023), lo mismo sucede con las reactividades espurias donde la realización de pruebas de elución y absorción tiene potencial para discriminar entre las reactividades verdaderas y las espurias (Liwski et al., 2022). Por su lado, en la FXCM los reprocesos frecuentemente se asocian a falsos positivos (utilizando la prueba cruzada virtual como referencia), varios centros han reportado series de casos de la misma naturaleza, el grupo de Kang y colaboradores reportó en una serie de 251 casos analizados 13 casos de prueba cruzada positiva por citometría de flujo con estudios de HLA-Ab negativos (Kang et al., 2021). Para abordar este problema se han propuesto varias soluciones, como la inclusión de un pretratamiento con la enzima pronasa (Jaramillo et al., 2018). Las soluciones propuestas para los procesos de FXCM y HLA-Ab son basadas en experiencias de investigación singulares y como los autores siempre advierten, es necesario realizar una validación a nivel local, por lo cual previo a su implementación las mismas deben ser abordadas sistemáticamente para conocer sus alcances y limitaciones procurando garantizar la seguridad y eficacia del proceso. Finalmente, a nivel de HLA-SSO las principales causas identificadas son las ambigüedades, la asignación de alelos raros y muestras sin solución. Para abordar este problema la secuenciación del HLA permite obtener datos en alta resolución, otra alternativa frecuentemente mencionada por otros grupos es la facilidad de contar con dos pruebas de distinto fabricante en el laboratorio (Cruz et al., 2022), sin embargo, dadas las particularidades de las licitaciones públicas en nuestro país esta alternativa parece poco viable. Los resultados obtenidos durante estos dos ciclos se resumen en la tabla 4.

Tabla 4. Ciclos PHVA y sus resultados en términos de tiempo de respuesta (TR) y porcentaje de eventos dentro del TR (%TR) para los procesos de HLA-SSO, HLA-Ab y FCXM en la división de Inmunología del HSJD.

Etapa del ciclo PHVA				
	Planear	Hacer	Verificar	Actuar
Línea basal			HLA-SSO (TR): 43 días HLA-SSO (%): 24% HLA-Ab (TR): 36 días HLA-Ab (%): 26% FCXM (TR): 35 horas FCXM (%): 76%	
Ciclo PHVA 1	HLA-SSO (TR): 15 días HLA-SSO (%TR): 80% HLA-Ab (TR): 15 días HLA-Ab (%TR): 80% FCXM (TR): 48 horas FCXM (%TR): 80%	Modificaciones en los 5 dominios estudiados tal como se resume en la tabla 8	HLA-SSO (TR): 20 días HLA-SSO (%TR): 55% HLA-Ab (TR): 15 días HLA-Ab(%TR): 54% FCXM (TR): 94 horas FCXM (%TR): 71%	Explorar otras estrategias para mejorar el TR de los 3 procesos.
Ciclo PHVA 2	HLA-SSO (TR): 15 días HLA-SSO (%TR): 80% HLA-Ab (TR): 15 días HLA-Ab (%TR): 80% FCXM (TR): 48 horas FCXM (%TR): 80%	Optimizar disponibilidad de equipos y aprovechamiento del espacio físico incluyendo un segundo turno	HLA-SSO (TR): 8 días HLA-SSO(%TR): 85% HLA-Ab (TR): 11 días HLA-Ab (%TR): 93% FCXM (TR): 51 horas FCXM (%TR): 78%	Continuar el monitoreo de los procesos e intervenir FCXM para mejorar su desempeño

Estudio de carga de trabajo y estimación del personal necesario.
La dimensión de optimización de los procesos se acompañó de un estudio de carga de trabajo y personal necesario, para este estudio se empleó el método WISN con la finalidad de estimar la capacidad del laboratorio para efectuar los análisis de H&I requeridos por la institución. Dicha capacidad se calculó de forma retrospectiva estableciendo el estado basal con los recursos y procesos disponibles en enero del 2022 y prospectiva manteniendo un monitoreo activo de los procesos durante los años 2023 y 2024, incluyendo dos ciclos PHVA. En primer lugar, se definió los perfiles de los analistas de H&I de conformidad con lo indicado en el método WISN. En el año 2022 (período basal), el laboratorio contaba con dos funcionarios ocupando los perfiles indicados en tabla 5.

Tabla 5. Ocupaciones y distribución aproximada del tiempo de trabajo semanal asignado para los funcionarios de la división de inmunología del HSJD en 2022.

	Microbiólogo especialista Inmunogenética	Microbiólogo especialista Histocompatibilidad
HLA-SSO	27 horas	N/A
B27, B57, DQ2/DQ8	4 horas	N/A
Medula ósea (registros)	8 horas	3.0 horas
HLA-Ab	N/A	24.0 horas
FCXM	N/A	9.0 horas
Otros (metales)	N/A	3.0 horas
Suplementos (Según OIT)	5 horas	5 horas
Total	39 horas	39 horas

Se decidió centrar el análisis en los profesionales en H&I debido a que constituyen un recurso de baja disponibilidad en el país, este perfil cuenta con el entrenamiento, la competencia y las habilidades requeridas para ejecutar todas las fases del proceso, así como participar en la formación de nuevos analistas. Los dos perfiles desempeñaron funciones asociadas a los siguientes perfiles descritos por ASHI(American Society of Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI), 2022): gestor de calidad, consultor clínico, supervisor técnico y tecnólogo para toda la oferta de análisis del laboratorio, al contextualizar estas especificaciones profesionales en nuestro medio se determinó que el perfil más compatible dentro de la organización de CCSS es el de MQC-3 con especialidad en inmunología clínica. Para el cálculo del tiempo laboral disponible (TLD) se determinó un total de 245 días laborales posibles en un año, con 2156 horas laborales anuales y 1916 horas efectivas. Para la definición de los componentes de la carga de trabajo se tomó en cuenta las actividades relacionadas a la prestación de servicio de salud incluyendo la fase preanalítica, analítica y postanalítica de los 3 procesos en estudio. Se consideró actividad en servicios de salud todos aquellos procedimientos directamente relacionados con la prestación del servicio de laboratorio H&I, tal como se describe en las figuras 5, 6 y 7 así como las actividades descritas en la tabla 5. Por otro lado, se consideró como actividades de apoyo aquellas que son esenciales para la continuidad y prestación del servicio incluyendo los mantenimientos preventivos, reuniones, inventarios y estadística. Por último, se realizó un estudio de las actividades adicionales individuales que realiza el personal incluyendo docencia, educación continua e investigación. Para la definición de los estándares de actividad en servicios de salud y establecimiento de la carga de trabajo estándar se estableció un tiempo de dedicación para los ESS de 1688 horas anuales. Para todos los estándares de asignación el tiempo se definió de forma estandarizada para todos los perfiles ocupacionales de conformidad con la planificación y experiencia previa de la división. El EAC se definió en 108 horas anuales y los EAI en 120 horas anuales. La carga de trabajo estándar para los ESS de los 3 procesos en estudio se resume en la tabla 6.

Tabla 6. Estudio de carga de trabajo estándar para los procesos HLA-SSO, HLA-Ab y FCXM

Actividad	Tiempo de analista	Tiempo de método	Tiempo total (min)
Tipificación del HLA			
Preparación y revisión del espécimen	5 min/espécimen		40
Planificar, diluir ADN y platear	5 min/espécimen		40
PCR	1.2min / 8 especímenes	90 min*	97.2
Hibridación		6.0min /espécimen x	288
Análisis	8.0min /por alelo	locus	48
Verificación	15.0min/espécimen		120
Reporte	10.0min/espécimen		80
Total			11.9 horas
Estudio de anticuerpos anti HLA			
Preparación y revisión del espécimen	5 min/espécimen		120
Descomplementación y centrifugación	40 min		40
Preparación y procesamiento de la placa	2.1 min/muestra		140.14
Adquisición de datos	1.0 min/muestra	90 minutos**	24
Análisis e interpretación de los datos	3.0 min/espécimen		72
Reporte	10 min/espécimen		240
Total			10.6 horas
Prueba cruzada por citometría de flujo			
Preparación y revisión del espécimen	15 min/espécimen		30
Prueba cruzada	4.2 min/tubo		162.8
Adquisición de datos	2.5 min/muestra	125 min***	22.5
Análisis	2.1min/espécimen		18.9
Interpretación de los datos	15 min		15
Reporte	10 min/espécimen		10
Total			4.30 horas

*Tiempo de método según el protocolo Labtype SSO (Onelambda, Thermo Fisher)(Kulski et al., 2014)

**Tiempo de método según el protocolo Labscreen (Onelambda, Thermo Fisher)(Liwski et al., 2017)

***Tiempo de método según el protocolo Halifax de Liwsky, et al. 2018(Liwski et al., 2018)

La carga de trabajo estándar se calculó sobre la base de que los perfiles profesionales no se dedican únicamente a las actividades propias de los procesos en estudio, sino que prestan apoyo a múltiples procesos, como se evidencia en la tabla 6. Considerando las 39 horas semanales de trabajo efectivas se estableció la carga de trabajo estándar durante el estado basal. En el caso de la tipificación del HLA se asignó aproximadamente un 68% de tiempo completo de un analista para una capacidad máxima de ejecución de 64 tipificaciones por mes y 772 anuales, mientras que para el estudio de anticuerpos anti HLA un 61% del tiempo completo de un analista alcanzando una producción máxima de 178 estudios de anticuerpos anti- HLA por mes y 2137 anuales y finalmente, para la prueba cruzada por citometría de flujo un 24%

del tiempo completo de un analista, alcanzando una capacidad máxima de producción de 8 pruebas cruzadas por mes y 94 anuales. Los resultados se resumen en la tabla 8. Para la realización del cálculo de los factores de asignación y determinación de las necesidades de personal el Factor A se calculó obteniendo el cociente de la carga de trabajo estándar entre la carga de trabajo anual. La carga de trabajo anual se calculó con base en las estadísticas de consumo de pruebas de la división de inmunología, correspondientes al promedio de los años 2021-2024 (Tabla 7).

Tabla 7. Demanda mensual promedio de los distintos procesos en estudio en la sección de H&I de la división de Inmunología del HSJD.

	2021	2022	2023	2024
HLA-Ab	201	184	182	213
HLA-SSO	57	64	79	98
FCXM	18	20	17	32

Con base en la información de la tabla 7 se calculó el promedio de la demanda anual de cada uno de los procesos obteniendo 894 solicitudes anuales para la tipificación del HLA, 2340 solicitudes anuales para el estudio de anticuerpos anti HLA y 261 solicitudes anuales de pruebas cruzadas por citometría de flujo. Finalmente, se realizó el cálculo de los factores B y C se obtuvo un EAC de 5,8%, lo que corresponde a un FAC de 1.06. Mientras por su lado el FAI calculado fue de 0.06. Los resultados finales para el cálculo de los funcionarios necesarios según WISN se muestran en la tabla 8.

Tabla 8. Carga de trabajo anual, estándares de actividad y número total requerido de bioquímicos médicos (A)/técnicos de laboratorio médico (B) basado en WISN.

	Carga de trabajo anual	Carga de trabajo estándar	EAC (%)	EIA (hrs/año)	Personal requerido (A)	FAC (B)	FAI (C)
HLA-SSO	2238	2137	5.8	120	1.1	1.06	0.06
HLA-Ab	894	772	5.8	120	1.2	1.06	0.06
FCXM	261	94	5.8	120	2.8	1.06	0.06

Los resultados WISN se analizaron de dos maneras, la tabla 9 resume los principales resultados. En el primer análisis se examinó la diferencia entre el número actual y el número óptimo de trabajadores según esta metodología, y en el segundo análisis se examinó la razón entre ambos números. Al comparar la diferencia entre el estado basal y el estado adecuado se observó que existía déficit de personal para todos los procesos. Al utilizar la razón WISN como indicador se pudo corroborar que la presión laboral que experimenta el personal fue alta para todos los casos.

Tabla 9. Estimaciones del personal de laboratorio óptimo según WISN

	Personal actual	Personal necesario según WISN	Diferencia	WISN ratio	Diagnóstico
HLA-SSO	0.61	1	-0,39	0,61	Insuficiente
HLA-Ab	0.68	1	-0,32	0,68	Insuficiente
FCXM	0.24	3	-2,76	0,08	Insuficiente

Estos resultados evidenciaron que la capacidad instalada de cada uno de los procesos estaba por arriba del 100% con el personal disponible y los procesos existentes en el período basal, este hallazgo fue el punto medular de este estudio, se sabe que en los servicios de salud la demanda tiende a ser volátil, suele presentar fluctuaciones difíciles de predecir, de modo que cuando los servicios operan cerca del 100% de su capacidad instalada se reduce considerablemente su capacidad de respuesta ante los picos en la demanda, cuando esto sucede las pruebas pendientes se tienden a acumular y se genera un cuello de botella que mantiene presión adicional sobre el proceso, algunos autores han postulado que la capacidad instalada ideal con la que debe operar un proveedor de servicios de salud es cercana al 70% (F. Robert Jacobs, 2009).

Para realizar estimaciones de capacidad instalada, carga de trabajo y personal necesario han existido distintas aproximaciones. La mas conocida se basa en determinar el personal necesario y su composición en función de la densidad poblacional que deben atender (Stankovic & Santric Milicevic, 2022), en Costa Rica ha sido utilizada definiendo unidades funcionales, que eran estructuras compuestas por microbiólogos y técnicos de laboratorio a los que se les asignaba una carga de pruebas por unidad de tiempo, esta aproximación no considera la existencia de distintos grados de complejidad entre las diferentes pruebas que oferta el laboratorio, así como su grado de automatización y minimiza el alcance de la labor del laboratorio reduciéndolo a un sitio de producción de exámenes.

Otra aproximación más reciente consiste en la estimación de la capacidad instalada en función del desempeño teórico de los instrumentos de análisis disponibles en el laboratorio. Los estudios de capacidad instalada clásicos se concentran en la capacidad productiva de los analizadores automatizados, de modo que se abordan desde una perspectiva similar a la del mantenimiento productivo total, situación que introduce un sesgo ya que la naturaleza de los laboratorios clínicos difiere mucho de los procesos industriales clásicos. El problema de estas aproximaciones es que no consideran las particularidades de cada proceso lo cual genera dificultades para encontrar la fórmula de dotación de personal adecuada (Bennett et al., 2014).

Nuestra propuesta consistió en utilizar estándares de referencia tanto para el tiempo de operario como para el tiempo de máquina. Es posible encontrar varios estándares de esta naturaleza, frecuentemente los tiempos son expresados en unidades de trabajo que establecen un sistema para cuantificar y comparar la carga de trabajo asociada a las distintas pruebas y procedimientos de laboratorio clínico, el establecimiento de las unidades de trabajo se basa en estudios de tiempos así como estudios de reproducibilidad y repetibilidad, los datos provienen de gran número de observaciones lo que avala su uso como un instrumento confiable.

Nótese que dentro del tiempo de operario consideramos todas las tareas que le dan valor agregado a nuestra profesión: análisis e interpretación de los datos en el contexto clínico del paciente, control de calidad, docencia, investigación, proyectos de mejora continua entre otros. Estas tareas ya están cuantificadas dentro de dichos estándares. A conocimiento de los autores, en nuestro país no hay un instrumento estandarizado de uso común para determinar la carga de trabajo, la capacidad instalada y las necesidades de personal, el problema de no analizar con suficiente profundidad estos temas es que hoy en día los laboratorios clínicos tienen la tendencia de ser conceptualizados como espacios de producción de exámenes, en términos de volumen de trabajo al menor costo y en el menor tiempo posible (dimensión interna del laboratorio); esta visión simplista se aleja del espíritu original que concibe a los laboratorios clínicos como servicios de salud operados bajo principios científicos y con capacidad de participar activamente en el proceso de cuidado de los pacientes mediante la generación e interpretación de datos clínicos (dimensión externa del laboratorio), es necesario que los laboratorios clínicos participen activamente en ambas dimensiones, dejando de lado la tendencia de limitarse a la dimensión interna (Plebani, 2018).

La dotación del personal en cantidad suficiente, se debe acompañar de un programa de entrenamiento y un plan de capacitación continua, una gran parte de las mejoras evidenciadas en este trabajo se relacionan con el establecimiento de un programa de formación continua enfocado en mejorar los conocimientos, habilidades y destrezas en H&I. Este esfuerzo está en estrecha relación con requerimientos de agencia acreditadoras, por ejemplo, la Federación Europea de Inmunogenética (EFI) indica que en los laboratorios que aspiran a una acreditación deben participar en eventos de formación continua relacionada con cada categoría para la que se pretende acreditar (Standards for Histocompatibility Testing, 2022).

En un laboratorio clínico con necesidades tan diversas, complejas y donde se deben cubrir todas las áreas en los distintos turnos, dotar a un área específica de un personal especializado es un gran desafío, la rotación del personal es clave para garantizar esa cobertura ya que permite contar con una base de personal capacitado en distintas áreas para brindar el servicio de forma continua.

Para mejorar la dotación del personal se pueden diseñar y monitorear indicadores claves de desempeño, por el ejemplo el Real Colegio de Patólogos de Inglaterra indica que la proporción de personal en capacitación debe ser suficiente para mantener la estabilidad del servicio, pero no tan alta que comprometa la calidad de la capacitación o el servicio (Key Assurance Indicators for Pathology Services, 2019), de modo que el servicio siempre cuente con una dotación de personal experimentado y personal en capacitación. El plan diseñado por la administración permitió en dos años dotar al laboratorio de 8 analistas bien formados para garantizar la cobertura del laboratorio, al respecto los estándares de EFI y ASHI indican que es esencial que el laboratorio garantice la dotación de personal cualificado para realizar pruebas de H&I para trasplantes de órganos y para facilitar la aceptación y el trasplante de órganos según sea necesario las 24 horas del día, los 7 días de la semana (American Society of Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI), 2022; Standards for Histocompatibility Testing, 2022). Parte del éxito de la gestión del personal es contar con la calidad y cantidad suficiente para atender este tipo de servicios.

Como se evidencia en la tabla 9 los resultados de las mediciones arrojaron la necesidad de incrementar la cantidad de personal profesional con 3 funcionarios adicionales para atender estos procesos e incrementar al 100% la dedicación de los dos funcionarios ya presentes. Durante el ciclo PHVA 1 se incluyó solo un funcionario adicional en el proceso, logrando obtener una mejora significativa en los TR que se terminó de consolidar durante las mediciones del ciclo PHVA 2 como se evidencia en las figuras 2-4, esto permite concluir que las intervenciones realizadas en el PHVA 1 fueron exitosas en cuanto a su capacidad de mejorar la eficiencia en la ejecución de los procesos, de modo que no fue necesario incluir funcionarios adicionales para alcanzar los objetivos propuestos para los indicadores.

Nuestra propuesta se basó en dos estrategias que se ejecutaron de forma simultánea: optimizar los procesos y estimar la cantidad de personal necesario para la carga de trabajo que experimenta laboratorio en el área de H&I. Las intervenciones descritas permitieron mejoras en los procesos de HLA-SSO y HLA-Ab que fueron sostenibles en el tiempo. Paradójicamente estas mejoras no acompañaron a unas mejoras sostenidas en el proceso de FXCM, nótese que el indicador de eventos dentro de TR si experimentó una mejora, esto sugiere que el comportamiento entre el estado basal y el ciclo PHVA2 es muy similar y que probablemente son eventos extremos los que están afectando el promedio de TR en el proceso de FCXM.

A pesar de que con este diseño metodológico resulta inviable calcular la magnitud de la contribución individual de cada una de las acciones correctivas empleadas durante este estudio, resulta plausible pensar que la optimización del proceso permitió alcanzar los objetivos planteados con la carga de trabajo propia del laboratorio a pesar de que solo se incluyó 1 de los 3 funcionarios adicionales sugeridos por el estudio de personal necesario.

Este estudio demostró la eficacia de la combinación del análisis causa raíz, con el estudio de procesos y el método WISN para optimización del desempeño de la división de inmunología del HSJD en pruebas de H&I. A pesar de las limitaciones identificadas, las acciones correctivas implementadas han permitido reducir los TR, mejorar la organización interna y establecer una base sólida para futuras optimizaciones. Finalmente, el desafío más grande encontrado en esta investigación fue la necesidad de realizar reprocesos cuando la tecnología disponible no ofrece una resolución satisfactoria a los casos individuales de cada paciente de conformidad con la información clínica disponible en el laboratorio. Este problema tiene su origen en la heterogeneidad y falta de estandarización propia de las pruebas del área de inmunología y serología (Dimech, 2021), estos problemas no son singulares de nuestro país como evidenciamos en nuestra discusión la ambigüedades en HLA-SSO, las reactividades espurias en HLA-Ab y los falsos positivos en FCXM son desafíos vigentes a nivel global, lo que evidencia que existen problemas de investigación que podrían abordarse mediante colaboraciones entre la parte asistencial, la academia y la industria con especial énfasis en el desenlace clínico de los pacientes (Gounden et al., 2023).

BIBLIOGRAFÍA

American Society of Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI). (2022). Standards for Accredited Laboratories. *American Society of Histocompatibility and Immunogenetics*, January.

Anthony Nolan Institute. UK. (2022). *HISTOCOMPATIBILITY LABORATORIES. SERVICE PROVISION USER GUIDE*. <https://www.anthonynolan.org/sites/default/files/2021-02/Lab%20users%20guide.pdf>

Bennett, A., Garcia, E., Schulze, M., Bailey, M., Doyle, K., Finn, W., Glenn, D., Blair Holladay, E., Jacobs, J., Kroft, S., Patterson, S., Petersen, J., Tanabe, P., & Zaleski, S. (2014). Building a laboratory workforce to meet the future: ASCP task force on the laboratory professionals workforce. In *American Journal of Clinical Pathology* (Vol. 141, Issue 2, pp. 154–167). American Society of Clinical Pathologists. <https://doi.org/10.1309/AJCPIV2OG8TEGHHZ>

Cruz, T. dela, Dames, C., Pagaduan, L., Cho, Y., Kong, D., & Rajalingam, R. (2022). Concurrent use of two independent methods prevents erroneous HLA typing of deceased organ donors – An important strategy for patient safety and accurate virtual crossmatching for broader sharing. *Human Immunology*, 83(5), 458–466. <https://doi.org/10.1016/j.humimm.2022.02.004>

Dimech, W. (2021). *The Standardization and Control of Serology and Nucleic Acid Testing for Infectious Diseases*. <https://doi.org/10.1128/CMR>

F. Robert Jacobs, R. B. C. (2009). *Administración de operaciones: producción y cadena de suministros* (McGrawHill, Ed.; 12th ed., Vol. 1). McGrawHill.

Freedman, D. B. (2002). Clinical governance - Bridging management and clinical approaches to quality in the UK. *Clinica Chimica Acta*, 319(2), 133–141. [https://doi.org/10.1016/S0009-8981\(02\)00034-7](https://doi.org/10.1016/S0009-8981(02)00034-7)

Geer, L. I., Kagele, S., Townshend, S., Watson, B., Reed, E. F., & Hickey, M. J. (2020). Design of a state of the art reporting system and process improvement for reporting of high complexity single antigen bead data for transplant patients to the electronic medical record. *BMJ Open Quality*, 9(1). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-000813>

George Kanawaty. (1998). *Introducción al estudio del trabajo* (Oficina Internacional del Trabajo, Ed.; 4th ed., Vol. 1). Oficina Internacional del Trabajo.

Gounden, V., Banerjee, M., Amundsen, E. K., Serdar, M. A., Sánchez, C. I. S., Strain, C., Kinniburgh, D., & Zhao, Z. (2023). Linking Laboratory Testing to Clinical Outcomes: Bridging the Gap through Outcome-Based Studies in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*, 69(11), 1317–1321. <https://doi.org/10.1093/CLINCHEM/HVAD132>

Ikranbegiin, R., Schmid, G., Hoos, D., Young, A., Della-Latta, P., Spearman, P., Ramos, A., Alemayehu, B., Achmetova, B., Nauryzova, G., & Albetkova, A. (2019). Challenges and solutions for instituting an efficient maintenance program for laboratory equipment in Central Asian, and developing world, countries. *BMC Public Health*, 19. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6782-5>

- Jaramillo, A., Ramon, D. S., & Stoll, S. T. (2018). Technical Aspects of Crossmatching in Transplantation. *Clinics in Laboratory Medicine*, 38(4), 579–593. <https://doi.org/10.1016/J.CLL.2018.07.002>
- Joint commission international. (2020). *Root cause analysis in health care : a Joint Commission guide to analysis and corrective action of sentinel and adverse events (Joint Commission Resources, Ed.)*. Joint Commission Resources.
- Kang, H., Yoo, J., Lee, S. Y., & Oh, E. J. (2021). Causes of positive pretransplant crossmatches in the absence of donor-specific anti-human leukocyte antigen antibodies: A single-center experience. *Annals of Laboratory Medicine*, 41(4), 429–435. <https://doi.org/10.3343/ALM.2021.41.4.429>
- Key Assurance Indicators for Pathology Services (2019). www.rcpath.org
- Kulski, J. K., Suzuki, S., Ozaki, Y., Mitsunaga, S., Inoko, H., Shiina, T., Kulski, J. K., Suzuki, S., Ozaki, Y., Mitsunaga, S., Inoko, H., & Shiina, T. (2014). In Phase HLA Genotyping by Next Generation Sequencing — A Comparison Between Two Massively Parallel Sequencing Bench-Top Systems, the Roche GS Junior and Ion Torrent PGM. *HLA and Associated Important Diseases*. <https://doi.org/10.5772/57556>
- Land, G. A., Strothman, R. M., Blanck, C. E., Phelan, D. L., & Hew, M. T. (2000). Laboratory ASHI Manual. In *American society of histocompatibility*.
- Liwski, R. S., Greenshields, A. L., Conrad, D. M., Murphey, C., Bray, R. A., Neumann, J., & Gebel, H. M. (2018). Rapid optimized flow cytometric crossmatch (FCXM) assays: The Halifax and Halifaster protocols. *Human Immunology*, 79(1), 28–38. <https://doi.org/10.1016/J.HUMIMM.2017.10.020>
- Liwski, R. S., Greenshields, A. L., Murphey, C., Bray, R. A., & Gebel, H. M. (2017). It's about time: The development and validation of a rapid optimized single antigen bead (ROB) assay protocol for LABScreen. *Human Immunology*, 78(7–8), 489–499. <https://doi.org/10.1016/J.HUMIMM.2017.05.001>
- Liwski, R. S., Tafulo, S., Carroll, R., Lan, J. H., & Greenshields, A. L. (2022). Cutting through the weeds: Evaluation of a novel adsorption with crossmatch cells and elution protocol to sharpen HLA antibody identification by the single antigen bead assay. *Frontiers in Genetics*, 13. <https://doi.org/10.3389/fgene.2022.1059650>
- McKillop, D. J., & Auld, P. (2017). National turnaround time survey: professional consensus standards for optimal performance and thresholds considered to compromise efficient and effective clinical management. *Annals of Clinical Biochemistry*, 54(1), 158–164. <https://doi.org/10.1177/0004563216651887>
- Middleton, D., Jones, J., & Lowe, D. (2014). Nothing's perfect: The art of defining HLA-specific antibodies. In *Transplant Immunology* (Vol. 30, Issue 4, pp. 115–121). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/j.trim.2014.02.003>
- Misra, M. K., Weidner, J. G., Upchurch, R. L., Mankey, A. M., Fernandez-Viña, M. A., & Marino, S. G. (2023). Spherotech-EDTA combined serum treatment reduces background more effectively as compared to One Lambda Adsorb Out™ and LIFECODES Serum Cleaner in Luminex-based solid-phase immunoassays for HLA antibody detection. *HLA*, 102(2), 147–156. <https://doi.org/10.1111/tan.15024>
- National Hospital Productivity Improvement Program., & National Hospital Productivity Improvement Program (Canada). (1986). *Canadian workload measurement system : laboratory: a schedule of unit values for clinical laboratory procedures*. Statistics Canada.
- Plebani, M. (2018). Quality and future of clinical laboratories: The Vico's whole cyclical theory of the recurring cycles. In *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (Vol. 56, Issue 6, pp. 901–908). Walter de Gruyter GmbH. <https://doi.org/10.1515/ccm-2018-0009>
- Richard A. McPherson, & Matthew R. Pincus. (2021). *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods* (Elsevier, Ed.; 24th ed., Vol. 1).
- Standards for Histocompatibility Testing, 5.6 European Federation for Immunogenetics 1 (2022).
- Stankovic, S., & Santric Milicevic, M. (2022). Use of the WISN method to assess the health workforce requirements for the high-volume clinical biochemical laboratories. *Human Resources for Health*, 19. <https://doi.org/10.1186/s12960-021-00686-w>
- Travers, E. M., Wolke, J. C., & Stitak, M. M. (1994). Consolidating ancillary testing in multihospital systems. *Clinics in Laboratory Medicine*, 14(3), 493–524. [https://doi.org/10.1016/s0272-2712\(18\)30365-2](https://doi.org/10.1016/s0272-2712(18)30365-2)
- University of California San Francisco. (2022). *Test Information | UCSF Immunogenetics & Transplantation Lab*. <https://itl.ucsf.edu/test-information.aspx>
- Visentin, J., Guidicelli, G., Moreau, J. F., Lee, J. H., & Taupin, J. L. (2015). Deciphering allogeneic antibody response against native and denatured HLA epitopes in organ transplantation. *European Journal of Immunology*, 45(7), 2111–2121. <https://doi.org/10.1002/eji.201445340>
- World Health Organization. (2010). *Workload indicators of staffing need. User's manual*.
- Zerrouki, A., Ouadghiri, S., Benseffaj, N., Razine, R., & Essakalli, M. (2016). High background in Luminex® assay for HLA antibody screening: Interest of Adsorb Out™. *Transplant Immunology*, 36, 20–24. <https://doi.org/10.1016/j.trim.2016.03.001>