

Gestió del risc en la medicina de laboratori: aplicació en un laboratori clínic

Elisabet González Lao^{1,2}, Eva Guillén Campuzano³, Ángel Salas García⁴

¹Consorti Sanitari de Terrassa; ²Grupo ACMS Barcelona; ³CATLAB (Parc Logístic de Salut). Viladecavalls "; ⁴Fundació pel Control de Qualitat dels Laboratoris Clínics. Barcelona.

Introducció

La seguretat del pacient és un component clau de la qualitat assistencial. En els últims anys ha adquirit una gran rellevància tant per als pacients i les seves famílies, que volen sentir-se segurs i confiats amb l'atenció sanitària rebuda, com per als professionals, que volen oferir una assistència sanitària segura i eficient.

L'Organització Mundial de la Salut (OMS), a l'informe sobre la qualitat de l'atenció i la seguretat del pacient, afirma que: "les intervencions d'assistència sanitària es duen a terme amb la finalitat de beneficiar el pacient, però també poden causar danys. La complexa combinació de processos, tecnologies i interaccions humanes que conformen el sistema de subministrament d'atenció sanitària moderna poden comportar importants beneficis. No obstant això, també comporta un risc inevitable d'esdeveniments adversos, i de fet ocorren massa sovint"¹.

Entre els riscos potencials que sorgeixen en els sistemes de salut destaquen els relacionats amb els laboratoris clínics. Cal tenir en compte que entre el 60% i el 70% de les decisions clíniques d'ingressos, altes i actuacions terapèutiques estan recolzades pels resultats del laboratori clínic. Cal destacar el paper decisiu d'aquest en la presa de decisions clíniques² i l'impacte que té sobre la seguretat del pacient. La detecció de possibles riscos és essencial per dur a terme la seva correcció.

Un error de laboratori és qualsevol defecte que es produeix en qualsevol fase del procés de laboratori, des de la sol·licitud de proves fins a l'emissió dels resultats i la seva correcta interpretació.

Actualment, des de diferents societats científiques i organitzacions es treballa per donar una major visibilitat al

laboratori clínic com a part essencial de la seguretat del pacient.

Objectiu de l'estudi

L'objectiu general d'aquest estudi va ser definir un pla de gestió del risc dins del sistema de qualitat d'un laboratori clínic, per tal d'identificar possibles riscos potencials i evitar errors que es puguin produir.

Àmbit d'aplicació

L'àmbit d'aplicació de l'estudi van ser totes les activitats compreses des que el clínic realitza la sol·licitud de proves de laboratori fins que pren una decisió a partir de l'informe de resultats emès pel laboratori.

L'estudi es realitzà el 2017 en un laboratori clínic d'un hospital concertat i el van dur a terme grups multidisciplinaris de professionals del laboratori.

Metodologia

En el disseny per implantar la gestió de riscos en el laboratori clínic es va realitzar una sèrie de passos, que queden recollits a la Figura 1^{3,4}.

a) Disseny d'un mapa de processos

El mapa de processos permet obtenir una imatge global de les activitats desenvolupades en els diferents processos i la relació entre elles. En els laboratoris hospitalaris s'han contemplat els següents processos: estratègics, operatius (prepreanalítics, preanalítics, analítics, postanalítics i postpostanalítics) (Figura 2) i de suport.

b) Identificació i avaluació dels riscos

Existeixen diferents metodologies d'aplicació per a la identificació dels riscos. En aquest estudi es va utilitzar l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE). L'AMFE és una metodologia sistemàtica que permet analitzar la qualitat, la seguretat i/o la fiabilitat del funcionament de cada procés identificant i prioritzant aquells possibles punts de risc, per a reduir-los al mínim mitjançant accions preventives i oportunitats de millora per a evitar que ocorrin o que tinguin implicacions en la seguretat del pacient. És una eina preventiva, proactiva i subjectiva.

Correspondència: Elisabet González Lao
Qualitat i Seguretat del Pacient
Consorti Sanitari de Terrassa
Ctra. de Torrebónica s/n
08227 Terrassa
Tel. 937 310 007 ext. 2101
Adreça electrònica: egonzalez@cst.cat

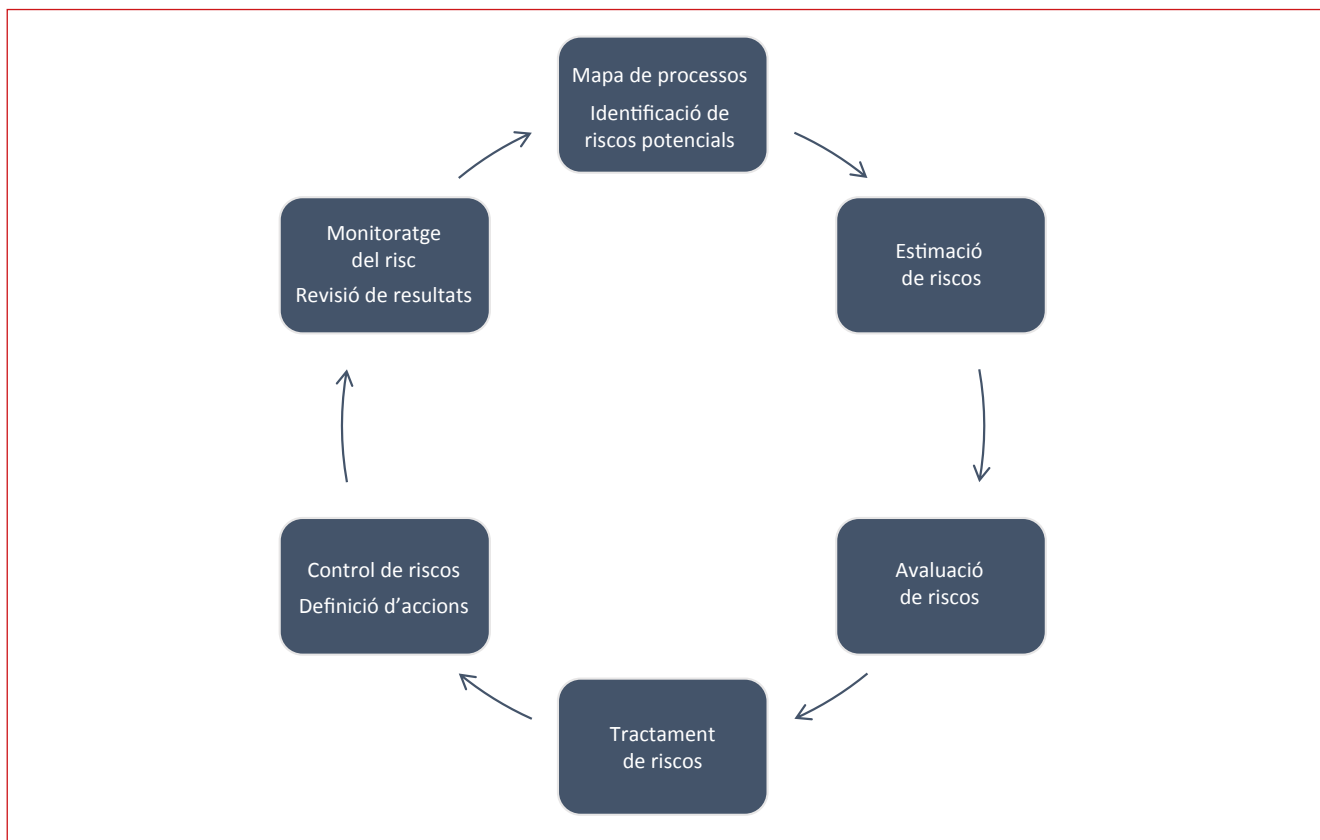


FIGURA 1. Esquema dels passos a seguir per a la implantació de la gestió del risc

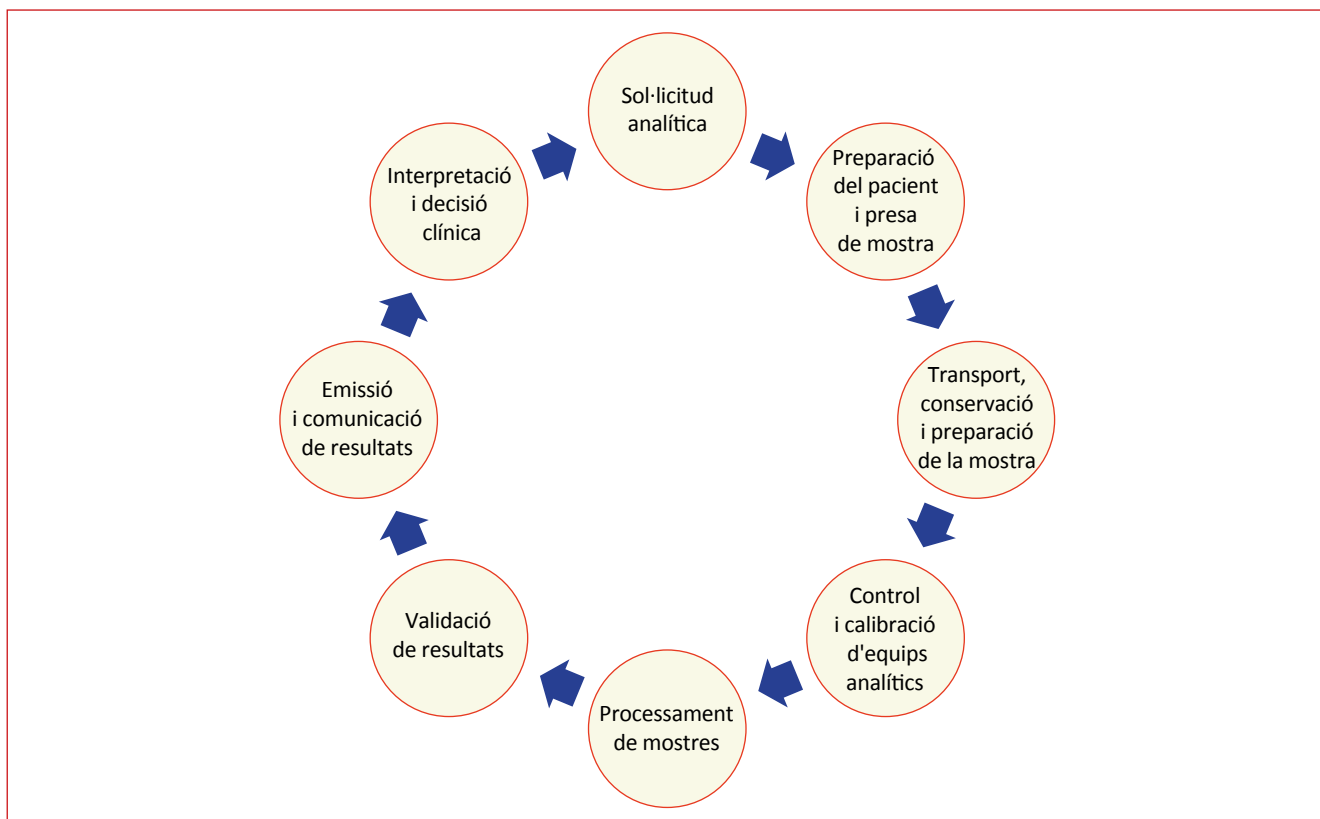


FIGURA 2. Principals activitats dels processos operatius del laboratori clínic

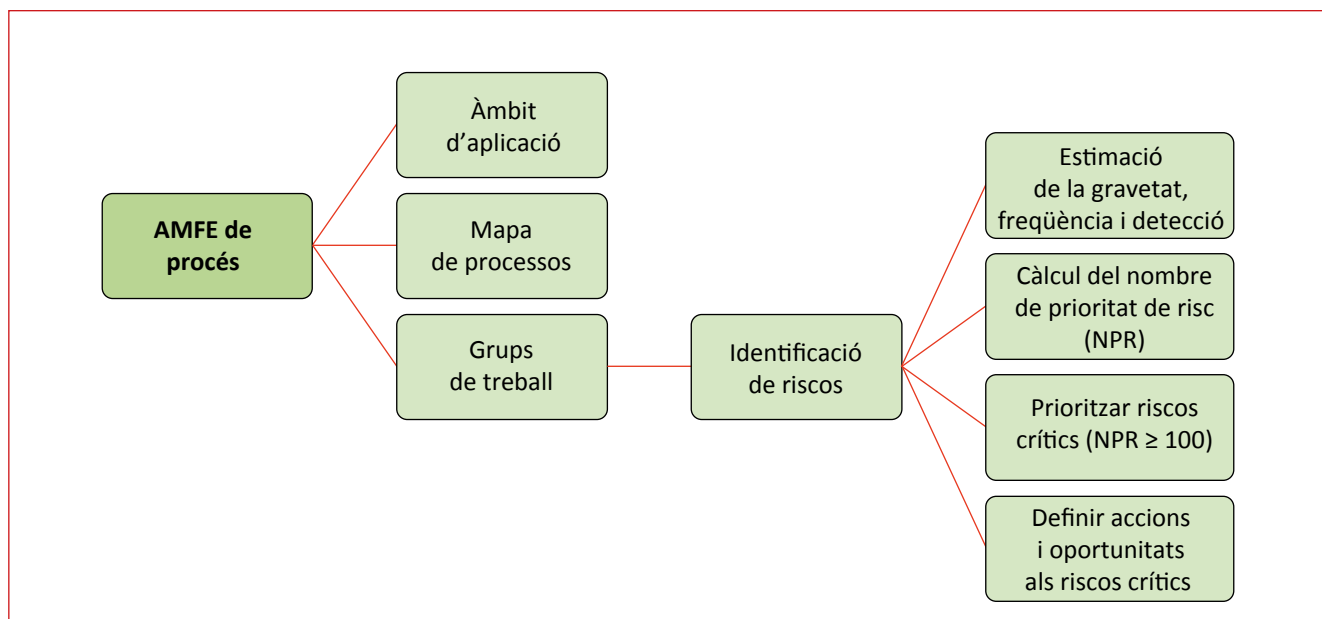


FIGURA 3. Esquema de les fases seguides durant l'aplicació de l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) de procés

Existeixen diferents tipus d'AMFE, segons la funció d'anàlisi. En aquest estudi es va aplicar l'AMFE de procés, essent aquesta d'aplicació en cadascun dels processos del laboratori per la finalitat del projecte.

En la implantació de la metodologia AMFE es va seguir l'esquema de treball que s'il·lustra en la Figura 3. Es va definir l'àmbit per a l'aplicació de la metodologia juntament amb el desenvolupament del mapa de processos i es van establir grups de treball multidisciplinaris.

Cadascun dels grups de treball realitzà la identificació dels riscos per processos i va registrar tota la informació al registre d'AMFE. En l'avaluació dels riscos es van estimar les variables gravetat (g), freqüència (f) i detecció (d). Per a cada risc es va estimar la gravetat de les conseqüències per al pacient mitjançant una puntuació d'1 a 10, essent 1 el menys greu i 10 el de major gravetat. La freqüència indica la repetició del risc, mitjançant una escala d'1 a 10, essent 1 el de menor freqüència i 10 el de major. Finalment, la detecció estima la capacitat del sistema de poder detectar una manera de fallada i s'avalua amb una escala d'1 a 10, on 1 significa que és gairebé segura la seva detecció i 10 que és un risc gairebé impossible de detectar.

Mitjançant el producte de les tres variables ($g \cdot f \cdot d$) s'estableix el nombre de prioritat de risc (NPR), que permet prioritzar aquells riscos més crítics o els que necessitin una actuació més imminent.

c) Definir les oportunitats de millora

Els riscos identificats i avaluats amb un $NPR \geq 100$ es consideren els riscos potencials més crítics⁵ i necessiten unes accions de millora immediates.

Es defineix un pla d'actuació sobre els riscos identificats, que permeti establir oportunitats de millora i poder monitorar-les en el temps.

d) Monitoratge d'accions i revaluació del risc

De forma mensual es va establir un seguiment de les accions per avaluar la seva eficàcia. Quan totes les accions es considerin avaluades es tornarà a realitzar el càlcul de l'NPR i s'establiran indicadors de seguiment per als riscos que no hagin estat mitigats.

Consideracions ètiques

No s'utilitzen mostres de pacients per a aquest estudi. Els tipus de riscos i errors que es detecten ho són en les activitats que es realitzen en el procés assistencial i propi del laboratori.

Existeix un compromís de confidencialitat per part dels autors de l'estudi i del personal implicat.

Limitacions de l'estudi

La principal limitació procedeix de la pròpia eina AMFE. És subjectiva en si mateixa, ja que les estimacions que es realitzen són a partir de les persones que formen els diferents grups de treball.

Una altra limitació és la pèrdua d'informació durant la seva recollida per distracció o càrregues puntuals de treball, motiu pel qual s'inclourà formació del personal per a conscienciar sobre la importància de la gestió del risc i la seguretat del pacient.

Resultats

Els grups de treball multidisciplinaris del laboratori clínic van identificar 99 riscos en els processos. Entre els grups

que compartien riscos de manera comuna es va aplicar la fórmula estadística de la mitjana, per a disposar d'un valor mitjà per al risc. Com s'observa en la Taula 1, hi ha una major estimació en els riscos del procés preanalític.

A l'anàlisi dels riscos identificats, 17 van ser establerts com a prioritaris, pel fet que la seva avaluació tenia un NPR superior o igual a 100. A la Taula 2 es poden observar els riscos crítics en funció del procés.

En els riscos identificats es van establir accions de millora i preventives per reduir la possibilitat d'esdeveniments adversos sobre el pacient. Entre les més destacades es troben les següents:

TAULA 1. Estimació de riscos en funció dels processos del laboratori clínic

Processos	Estimació de risc (%)
Prepreanalítics	12,53
Preanalítics	31,84
Analítics	24,11
Postanalítics	9,94
Postpostanalítics	8,37
Estratègics	10,29
Suport	2,92

– Millora del circuit preanalític d'extraccions. Formació per part del laboratori dirigida als professionals d'infermeria en diferents aspectes de la fase preanalítica.

– Generació d'indicadors en els riscos de major impacte pel seu monitoratge. Es va establir una sistemàtica per al registre d'errors.

– Sistemàtica de seguiment dels temps de resposta.

– Revisió de la cartera de serveis amb els clínics.

– Inclusió de la seguretat del pacient en el pla de formació.

– Estudis de satisfacció i percepció professional de la cultura de seguretat del pacient.

Les accions implantades han sigut eficaces per la reducció dels riscos crítics. La implicació professional ha permès definir una estratègia de gestió de riscos al laboratori clínic, amb una identificació contínua i una cultura proactiva dels professionals.

Discussió

Els resultats de la identificació de riscos de l'estudi evidencien que la majoria dels riscos se situen en els processos preanalítics, essent les activitats d'aquest procés crítiques al laboratori. Dintre d'aquest procés s'inclouen la presa de mostra, el seu transport i conservació i la seva preparació per a l'anàlisi. Aquesta dada s'observa en

TAULA 2. Riscos crítics identificats a l'anàlisi modal de fallades i efectes (AMFE)

Processos	Riscos identificats	NPR*
Prepreanalítics	Identificació errònia de pacient	240
	Prova no inclosa en un perfil definit	243
	Prova mal sol·licitada a la sol·licitud	140
	Dades incompletes a la sol·licitud	140
Preanalítics	Contenidor perdut o trencat fora del laboratori	192
	Temps excessiu en el transport de la mostra	200
	Condicions incorrectes de recollida de la mostra	100
	Contenidor amb una proporció inadequada de sang i anticoagulant	243
Analítics	Prova amb resultat incorrecte per problemes analítics a la mesura	108
	Interferències analítiques pel mesurament de la magnitud	150
	Temps excessiu entre la recollida de la mostra i la seva anàlisi	200
Postanalítics	No generació de proves concurrents	120
	Falta de notificació de valors crítics	120
Postpostanalítics	Temps excessiu en la transmissió d'informes entre els sistemes informàtics	120
	Resultats de proves sense aportació d'informació al clínic	120
Estratègics	Falta de formació en gestió de riscos i seguretat del pacient	108
	Incompliment del registre d'incidències i no conformitats	254

* NPR: nombre de prioritat de risc.

diferents publicacions, que destaquen la necessitat d'implantar indicadors de seguiment per reduir o mitigar els riscos⁶.

Els riscos dels processos extraanalítics (prepreanalítics, preanalítics, postanalítics i postpostanalítics) comprenen activitats relacionades amb el laboratori clínic i la resta dels serveis assistencials que participen, la qual cosa fa més difícil la implantació d'accions i la reducció del risc.

Els riscos analítics, encara que amb els avenços tecnològics dins del laboratori clínic s'han vist reduïts en la seva majoria, continuen essent un aspecte important que s'ha de controlar i avaluar pel fet que la seva repercussió sobre el pacient pot donar lloc a decisions clíniques errònies.

Conclusions

La implantació de polítiques i procediments basats en l'anàlisi proactiva de riscos contribuiran a l'elaboració d'un model o estratègia de la qualitat orientada a l'estudi d'aquests riscos, determinant les seves causes i proposant accions de millora o correctives que redueixin l'impacte en la seguretat del pacient.

Actualment s'està treballant en transmetre als professionals del laboratori clínic la necessitat d'una major implicació en l'anàlisi dels riscos existents en el seu laboratori i en establir accions de millora que permetin reduir els riscos i els errors sobre el pacient.

La manca de formació en gestió de riscos i seguretat del pacient en serveis com el laboratori clínic dificulta la participació proactiva dels professionals. No obstant això, l'aplicació de metodologies com l'AMFE permet motivar a treballar en grups multidisciplinaris, la qual cosa millora la seva formació.

Identificar els riscos i avaluar-los permet establir accions de millora per evitar esdeveniments adversos sobre el pacient.

És necessari que els laboratoris clínics participin o instaurin un comitè de qualitat i seguretat del pacient, de composició multidisciplinària, per avaluar els riscos i errors que puguin tenir una implicació en el pacient.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. World Health Organization. The world health report 2002 - Reducing risks, promoting healthy life. Geneve: WHO; 2002. Consultable a: <http://www.who.int/whr/2002/en/>. Accés el 7 de desembre de 2019.
2. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin Chem. 1996;42:813-6.
3. Figueroa-Montes LE. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Acta Med Per. 2015;32(4):241-50.
4. CLSI. Laboratory quality control based on risk management: approved guideline. CLSI document EP23-A™. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
5. Govindarajan R. El desorden sanitario tiene cura. Barcelona: Ed. Marge; 2009.
6. Flegar-Meštrić Z, Perković S, Radeljak A, Kardum Paro MM, Prkačin I, Devčić-Jeras A. Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. Clin Chem Lab Med. 2017;55:368-77.