

# La Seguridad del Paciente en el **Laboratorio Clínico** y la Gestión por Procesos

Dra. Giménez Marín

UGC Laboratorio Clínico

HOSPITAL DE ANTEQUERA



En base a nuestra propia experiencia, ofrecer un enfoque definitivo de cómo se debe contemplar la Seguridad del Paciente (SP) para que resulte efectiva y permita ser evaluada de forma continua; y de cómo, el modelo organizativo de gestión por procesos resulta necesario para poder abordar con éxito cualquier medida dirigida a la seguridad del paciente.

- ❑ Es una cuestión de **gestión**: construir un sistema de salud más **seguro** mediante un proceso sistemático que identifique, analice, valore, y controle los riesgos asociados a cualquier atención sanitaria, **minimizando pérdidas** potenciales y sus consecuencias, a un **precio** razonable.
- ❑ El sistema tradicional no resulta viable ya que cuanto menos, no permite conocer cómo contribuyen las actividades individuales a los resultados finales de la organización ni conocer la eficiencia y genera conflictos.

- ❑ Modelo organizativo, orientado a los resultados, que obliga a describir los diferentes procesos estratégicos, de diagnóstico y de apoyo para la atención sanitaria del paciente a su paso por el sistema
  - ❖ Crear orden, disponiendo de patrones homogéneos de actuación
  - ❖ Contemplar los factores que contribuyen a la variabilidad de los procesos
  - ❖ Permite reforzar la comunicación interna y multidisciplinar
  - ❖ Marcar objetivos, aumentando la colaboración
  - ❖ Mejorar la eficacia y eficiencia
- ❑ Ofrece una estructura necesaria, pero no definitiva, para abordar con éxito cualquier medida o instrumento de investigación relacionado con la seguridad del paciente.

## El Comité Europeo de la Sanidad para la Seguridad del Paciente (CDSP)

- ❑ Difícilmente se puede abordar la gestión de la seguridad sin un **enfoque sistemático** previo relativo a la gestión de la calidad. Presupone un diseño deliberado de **procedimientos y procesos seguros** junto con acciones correctivas.

1 **Implementar instrumentos** que promuevan la investigación y prevención de los EA, detecten y evalúen los fallos e **identifiquen los pasos críticos** de nuestros procesos que engloban actividades los componentes y sus causas.

- Compensan la variabilidad humana unificando criterios médicos
- Generan datos y registros
- Los errores son consecuencia normal de la fiabilidad humana
- Permite prevenirlos cambiando las condiciones en que operan los trabajadores

1 **Tipificar los EA:** EA que perjudican a los paciente, EA que perjudican a los proveedores de la atención sanitaria y el **potencial crítico** de los mismos.

- ❑ Combina los conceptos del análisis de peligros y puntos críticos (APPCC) con las herramientas y definiciones del análisis de las causas últimas (ACR)
- ❑ Muy utilizado en la industria en el análisis del diseño de productos, en los que la seguridad es un componente crítico.
- ❑ Nos permite **evaluar** fallos potenciales del sistema, en el que operan los profesionales, y **las causas, tipificarlos**, estableciendo prioridades entre los fallos potenciales según el riesgo, y proponer **medidas** para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan.

## ¿Dónde ocurren los incidentes?

- ❑ Desde un enfoque **proactivo**, somos falibles pero los errores deben esperarse.
- ❑ **Preventivo** identificando los puntos críticos
- ❑ **Sistemático** diseñar a medida procedimientos seguros junto a acciones correctivas
- ❑ **No punitivo** pero sí admitiendo que los errores se producen (cultura), se notifican (sacan a la luz), y se analizan los factores causales

## ¿Por qué ocurren?

- ❑ La mayoría se deben a causas latentes en los propio sistemas
- ❑ Concepción organizativa centrada en el sistema
- ❑ La responsabilidad de los incidentes resulta de las deficiencias en el diseño de la organización y funcionamiento del sistema: "factores Sistémicos originarios"

- ❑ En el 2006 la UGC de Laboratorio realizó un **estudio integral de la fase preanalítica** con un equipo polivalente y multidisciplinar
- ❑ Se describieron 7 subprocesos y 27 posibles fallos
  - **Fallos 1º orden:** críticos, derivados de la forma de solicitud, registro, alicuotación manual y no confirmar la identidad del paciente antes de la extracción (procedimiento invasivo: objetivo nacional de seguridad)
  - **Fallos 2º orden:** falta de formación y competencias, no seguir instrucciones, y aspectos organizativos
  - **Fallos 3º orden:** se tuvieron en cuenta al rehacer los procedimientos

## □ Plan estratégico:

- ❖ Rediseño de procesos, adecuados a la producción y prestación de servicios
- ❖ Circuito declaración de eventos
- ❖ Se rehicieron procedimientos
- ❖ Definición de indicadores
- ❖ Formación
- ❖ Informes feed-back trimestrales

## Tasa de errores críticos por cada 10.000 registros

	2005	2006	2007	2008	2009
Errores registro en SIL	55	51	60	48	48
Peticiones año	149636	162206	143318	149509	155294
Tasa de errores/10000	<b>3.68</b>	<b>3.14</b>	<b>4.19</b>	<b>3.21</b>	<b>3.09</b>

	2008	2009
No conformidades	50	29
Errores registro en el SIL	48	48
Peticiones /año	149509	155294
Tasa total de errores	<b>6.55</b>	<b>4.96</b>

## 79 No Conformidades. Tipo y procedencia

40 No trazabilidad petición/muestras

25 Error de identificación de la petición-muestras (NC)

3 Transcripción incorrecta de resultados (laboratorio)

4 Mezcla de muestras (microtubos)

7 Otros (No se introduce la petición, peticiones sin demográficos, etc.)

59,77% procedieron del Hospital

31,03% proceden de A. Primaria

9,2% tienen su origen en el Laboratorio

**156 Error críticos de identificación del paciente en el SIL**

20,88% procedieron del Hospital

10,84% proceden de A. Primaria

**68,28%** tienen su origen en el Laboratorio

## Tasa por tipo de incidencias en las muestras

	2007	2008	2009
Muestra coagulada	1.50%	1.51%	1.37%
Muestra hemolizada	<b>8.73%</b>	<b>10.55%</b>	<b>9.58%</b>
Muestra inadecuada	0.13%	0.12%	0.07%
Muestra insuficiente	0.50%	0.41%	0.44%
No remiten muestra	1.51%	1.39%	1.42%
No remiten para urianálisis	1.88%	1.83%	1.72%
Otros	0.50%	1.16%	1.01%

## Tasa de incidencias en las muestras por procedencia

	2007	2008	2009
Hospitalización	14.12%	15.94%	16.80%
Hospital de Día Médico	7.58	12.04	12.64
Hospital de Día Quirúrgico	2.87	4.19	7.48
Observación de Urgencias	13.56	13.43	17.10
Urgencias Policlínica	19.68	21.33	18.14
Consultas Externas	9.73	18.61	12.00
Atención Primaria (CPTM)	14.99	18.12	16.73

## Eventos relacionados con el diagnóstico:

- ❑ Los estudios se realizan con carácter retrospectivo a partir de H<sup>a</sup> C<sup>a</sup>. El mayor número de errores derivan de medicación, infecciones nosocomiales y problemas técnicos.
  - ❖ Informe “To err is human” citan 70 veces errores médicos y 2 errores diagnósticos
- ❑ Para medir con datos reales la calidad en la sanidad, deberíamos hablar además, de: errores diagnósticos, eficacias terapéuticas y toxicidades no esperadas, datos que no siempre se recogen

**La calidad se mide por la cantidad de errores o defectos que afectan a los usuarios finales.**

## Estudio Nacional sobre EA en hospitalización (2006)

1. Error en diagnóstico clínico (incluye Urgencias).
2. Retraso en el diagnóstico por falta de pruebas pertinentes.
3. Falta de atención a la anamnesis.
4. Error de identificación del paciente.
5. Error de etiquetas identificativas en tubos de hemograma.
6. Transmisión incorrecta de los resultados de microbiología.
7. Contaminación de la sangre en el laboratorio.
8. Reactivos caducados.
9. Suspensión de la exploración por insuficiente preparación del paciente (ayuno).
10. Equipos mal calibrados.

## Estudios realizados desde los laboratorios:

- ❑ Gran heterogeneidad (diseño y calidad), con pocos datos e indefiniciones. Concordancia en la distribución: el mayor nº y de más impacto suceden en la fase preanalítica.
- ❑ Se realizan cuando los fallos han ocurrido, y se basan en describir la tasa de errores y su clasificación según la fase analítica.
- ❑ Bonini y col.(2002) Limitaciones: se centran en errores analíticos, diferentes áreas de conocimiento, reticencia de informar los propios errores. Influencia del método de recogida: error identificación del 0,05% al 2,6%
- ❑ Lippi y col.(2009) analiza las causas y prevención de los errores de identificación. La prevalencia de error en los especímenes ocurre en un 1%.

- Probablemente los laboratorios se comporten de forma similar al resto de procesos en la atención sanitaria: **escasos errores críticos en relación al gran número de procedimientos y estudios diarios**

**Más del 70% de las decisiones médicas están basadas en resultados de pruebas diagnósticas**

*Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin Chem 42:813-816.*

Difícilmente hubiésemos logrado recoger estos resultados sin un enfoque **sistemático e integral** previo, de todas las actividades, con la implicación de los profesionales y en un contexto organizativo concreto:

- En el 2007 el laboratorio clínico se Certifica por la **Norma ISO 9001**. Diseño de su **mapa integral** de todos nuestros procesos y actividades así como, un **circuito de no conformidades**. Se encuentra **Acreditado en nivel Avanzado** por la Agencia de calidad Sanitaria Andaluza (ACSA)

Somos **Unidad de Gestión Clínica**, polivalente y multidisciplinar, personal Técnico y administrativo común. Organizado en áreas de conocimiento y unidades funcionales en función de la tecnología. Único SIL, sin gestor de peticiones, integrado con tecnología web. Extracciones externalizadas. Atiende a 110.908 hab., 4 Zonas Básicas de salud, 20 CPTM.

- **Autonomía** de los profesionales en su gestión diaria
- Compromiso en la **consecución de los objetivos**, ligados a incentivos
- **Descentralización de decisiones**. Otorga a los profesionales responsabilidad sanitaria y social
- **Gestión de los recursos** asignados y planificación de las actividades
- Posicionar **competitivamente** a la unidad en el contexto de la especialidad.

- La gestión por procesos nos ha permitido:
  - Identificar y entender los procesos y actividades interrelacionados como un sistema
  - Continuidad asistencial entre ambos niveles de atención
  - Fomentar el trabajo en equipo entre estamentos y especialidades
  - Reforzar la comunicación interna y externa, primaria y especializada
  - Crear orden, disponiendo de patrones homogéneos de actuación (GPC)
  - Enfocar las actividades con los recursos relacionados
  - Conocer los factores que contribuyen a la variabilidad de los procesos
  - Mayor efectividad y eficiencia

- Frente a la necesidad de sistematizar, profesionales del laboratorio consideran que los procesos están suficientemente definidos y documentados, y no perciben la organización de la práctica asistencial como parte de la solución.
- 22 de los 27 fallos preanalíticos, el **81,48%** sucedían en escenarios alejados del laboratorio (descentralizaciones y externalizaciones) y por profesionales ajenos al mismo: con sobrecargas, rotaciones, bolsa, y cada vez mayores competencias

**La competencia profesional requiere algo más que conocimiento, precisa saber hacer y aplicarlo**

*(Miller G. The assessment of clinical skills competence performance. Acad Med 1990; 65:63-67)*

- Frente a actividades individuales, se debe asumir la gestión de todos los procesos, lo que conlleva ser responsable de todas las actividades, médica, de enfermería, técnica y administrativa.
- El diseño de los servicios, por grupos de especialistas, dificulta la organización de los procesos en su conjunto y responsabilizarse de los resultados de las actividades multidisciplinares de la organización
  - ❖ Sólo se asegura el buen resultado de las actividades individuales
  - ❖ No es posible saber cómo contribuyen a los resultados finales
  - ❖ No es posible controlar la eficiencia.

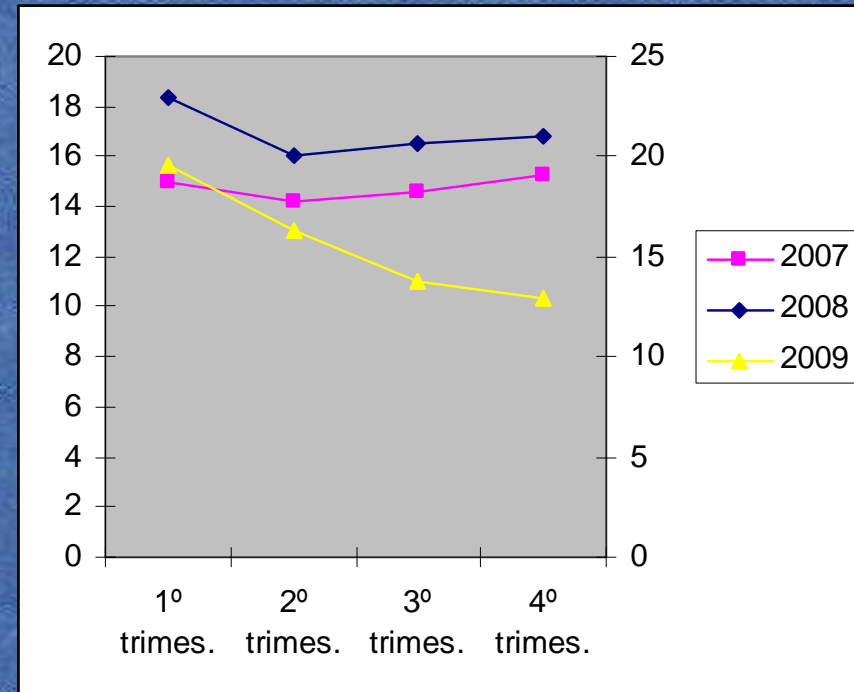
En un marco sanitario de gestión por procesos:

Se conocen los **factores que contribuyen a la variabilidad**

Se promueve la **implicación de los profesionales** en la gestión de los procesos y actividades (**abordaje integral e interniveles**)

Se construye sobre el trabajo en equipo aunando personas de diferentes disciplinas

**Comunicación multidisciplinaria**



Tasa trimestral de incidencias en las muestras

- Contando con el **apoyo de la autoridad administrativa** del centro, último responsable de desarrollar políticas de calidad y garantizar que se apliquen.

**Objetivo: Disminuir el % de solicitudes sin pegatina**

	2007	2008	2009
Hospitalización	27.19%	28.93%	46.68%
Consultas Externas	25.71%	22.70%	17.48%
Atención Primaria (CPTM)	100.00%	29.83%	<b>5.89%</b>

## El Laboratorio Clínico:

- ❑ Ha sido una conquista, supone un extraordinario progreso y **sigue siendo parte obligada del método clínico e importante eslabón** dentro de la cadena sanitaria
  - ❖ Lo que determina la SP, es la obtención de un **entorno de atención sanitaria seguro** durante el trayecto del paciente por el sistema sanitario (CDSP)
- ❑ Además de cumplir **criterios de exactitud** en los resultados, debemos **centrarnos en la seguridad clínica**: ausencia de errores evitables.

1 Definir una **tasa de error máximo** permitido:

- ❖ **Estandarizar** las fuentes de información detección
  - Basados en quejas, detección fortuita o no integradas: baja sensibilidad
  - Basados en un análisis sistemático de todos los pasos: alta sensibilidad
- ❖ **Redefinir** qué sería error de laboratorio
- ❖ **Clasificarlos** en relación a sus efectos en la atención. La efectividad de la muestra es un factor crítico que puede afectar a los resultados, TAT y utilidad, pero sin olvidar que una muestra hemolizada puede ser menos traumático que un TAT elevado en situación crítica

## ■ **Implementar** formas definitivas de mejora:

- ❖ Introduciendo poka-yokes: dispositivos a prueba de errores: gestor de peticiones, alicuotador, etc.

## ■ **Evaluarnos** periódicamente mediante herramientas proactivas:

- ❖ Estándar LD 5.2 Manual de Acreditación JC, 2001: subraya la validez del AMFE. Realizar 1 vez/año en procesos de alto riesgo
- ❖ Documento ISO/TS 22367:2008, propone el AMFE como método de elección, través de la gestión, para reducir errores.

## ■ **Crear cultura** y toma de conciencia de cómo nuestra conducta puede generar errores

- ❑ Teniendo en cuenta las expectativas de los usuarios: **se les diagnostiquen sin errores** y se les aplique las mejores opciones terapéuticas resolviéndoles su problema de salud, en el menor tiempo posible.
  - ❖ Desconocen que puedan existir variables en nuestros procesos y ser víctimas de errores graves, mayormente involuntarios
  - ❖ Todo error involuntario no resulta tanto del comportamiento de una persona, sino que se debe fundamentalmente a un problema organizativo
  - ❖ Incluso cuando un error sucede por negligencia, el fallo no es sólo del profesional, siempre la organización tiene parte de responsabilidad.

**Equivocarse es humano,  
ocultar los errores una estupidez  
No aprender de ellos, imperdonable**  
*L. Donaldson*