



Universitat de Lleida

Impacto de la informatización de procesos del Laboratorio Clínico ICS Lleida en seguridad del paciente

Mercedes Ibarz Escuer

<http://hdl.handle.net/10803/368177>

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



Universitat de Lleida
Departament d'infermeria

Tesis doctoral

**Impacto de la informatización de procesos
del Laboratorio Clínico ICS Lleida
en seguridad del paciente.**

Mercedes Ibarz Escuer

Programa de Doctorat en Salut

Dirección: Dra. Pilar Jürschik Giménez

Lleida, 2015.

A mi familia,
especialmente a mi padre que siempre creyó en mí.

Agradecimientos:

A la Dra. Pilar Jürschik por haber creído en este proyecto, haberme guiado y dirigido con paciencia y amistad.

A la Facultad de Enfermería y Fisioterapia y a todos los compañeros con los que he tenido la oportunidad de compartir lo que para mí es una pasión, la docencia y la investigación.

A todos los compañeros del Laboratorio Clínico ICS Lleida del Hospital Universitario Arnau de Vilanova, por su esfuerzo y dedicación que hace posible la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

A mis amigas del Grupo d'Indicadors i Especificacions de la Qualitat dels Laboratoris Clínics de l'Institut Català de la Salut de la Generalitat de Catalunya de las que tanto he aprendido.

A los compañeros de las comisiones de Seguridad del Paciente y Calidad Extraanalítica de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, fuente inestimable de conocimientos y motivación.

A los colegas del Working Group Preanalytical Phase de la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine por darme la oportunidad de compartir experiencias con una visión global de la Gestión de la Calidad.

A mi familia y amigos.

Y en fin a todos aquellos que me han ayudado directa o indirectamente en este reto de mi vida.

Abstract:

The computerization of processes has proven to be a useful tool to give safer care for patients.

The **aim** of this work was to evaluate the impact computerization of analysis requests has had on the safety of the patient in the clinical laboratory of the ICS of Lleida from pre-analytical quality indicators.

Subject and method: This is a descriptive transversal study developed in two parts. In the first, a descriptive analysis of the population between the years 2007-2013 was carried out. The demographic characteristics were described, those of health care, analytical activity, pre-analytical errors as well as suitability of the analytical request. In the second part, an analytical study of the sample, the relationship between quality indicators of the pre-analytical process was studied before, immediately after, after one year and after three years of the implementation of the computerized system of analysis requests in independent groups. Errors in the requests and errors in serum samples, EDTA, coagulation, citrate for VSG, urine from a sample of 24 hours and stool samples were studied.

Results of the descriptive population study: The laboratory took care of the analysis generated by the public health system, with two acute hospitals and 22 ABS. The population studied was made up of 3.321.743 requests corresponding to a total of all the processed petitions. The electronic request (e-CAP) was first used in primary care between 2007 and 2009, and in hospitalization and specialized care in June 2010 (SAP). There were fewer pre-analytic errors in patient identification of samples not received with the implementation of the electronic request. The number of requests per 1000 inhabitants and year generated by the primary care teams rose from 414 to 487 (2007-13). The number of determinations per petition went from 6.5 to 7.5 in A&E and from 12.3 to 14.7 in programmed requests.

Results of the analytical study of the sample: The sample was made up of 37.076 petitions distributed in the 4 previously mentioned periods. 48 % of the petitions came from the area of hospitalization and 11,4 % from A&E. 50% of the blood extractions were done in primary care. The SAP type request (subject of analysis) went from 41% in the period immediately after its implementation to 51% after three years. The main samples were serum, EDTA and urine. 0,01 % identification errors were identified, and 3,9 % of samples not received over the requests studied. The urine test over 24h, gave a greater percentage of error. The period immediately after the implementation of the electronic request (SAP) on balance presented the highest number of pre-analytical errors. The errors reduced significantly in the following years. The blood clotting test tube and the VSG tube went missing more frequently when the request and the patient were from primary care ($p < 0.001$, 0.015 and < 0.001 , 0.004 respectively). Pre-analytical errors in patient identity were found more in urgent requests. Computerization of analysis requests meant that errors due to the lack of information necessary to be able to deliver results disappeared. Errors of not receiving the sample were greater in manual requests, the blood clotting test being that with best results (2,7% errors in manual requests vs 0.9% in SAP $p < 0.001$).

Conclusions: The period immediately after the implementation process is particularly prone to error. The impact of computerization of analysis requests was positive for patient safety once the process was consolidated, but other factors such as training of extraction staff and communication with the laboratory must also be taken into account.

Resumen:

La informatització de processos s'ha postulat com una eina útil per aconseguir una atenció més segura als pacients.

L'**objectiu** del present treball va ser valorar l'impacte de la informatització del procés de sol·licitud analítica sobre la seguretat del pacient al laboratori clínic del ICS de Lleida a partir d'indicadors de qualitat preanalítics,

Material i mètode: Es tracta d'un estudi descriptiu i transversal desenvolupat en dues parts: En una primera es va fer una anàlisi descriptiva de la població corresponent a als anys 2007-2013. Es van descriure les característiques demogràfiques, d'atenció sanitària, d'activitat analítica, d'errors preanalítics i d'adequació de la demanda analítica. En una segona part, un estudi analític de la mostra, es va estudiar l'associació entre els indicadors de qualitat del procés preanalític abans, immediatament després, a l'any i als tres anys de la implantació del sistema informàtic de sol·licitud analítica en grups independents. Es van estudiar errors en sol·licituds i errors en mostres de sèrum, EDTA, coagulació, citrat per a VSG, orina d'una micció i de 24 hores i mostres de femta.

Resultats de l'estudi descriptiu de la població: El laboratori va atendre l'anàlisi generada pel sistema públic de la regió sanitària, amb dos hospitals d'aguts i 22 ABS. La població a estudi va estar formada per 3.321.743 peticions corresponents al total de peticions processades. La petició electrònica (e-CAP) es va instaurar a atenció primària entre 2007 i 2009 i, a hospitalització i atenció especialitzada al juny de 2010 (SAP). Es va observar un descens en errors preanalítics d'identificació del pacient i de mostres no rebudes coincidint amb la implantació de la sol·licitud electrònica. El nº de sol·licituds per 1000 habitants i any generades pels equips d'atenció primària va passar de 414 a 487 (2007-13). El nº de determinacions per petició va passar de 6,5 a 7,5 an urgències i de 12.3 a 14.7 en peticions programades.

Resultats estudi analític de la mostra: La mostra va estar formada per 37.076 peticions distribuïdes en els 4 períodes anteriorment citats. El 48 % de les peticions provenien de l'entorn d'hospitalització. Un 11,4 % del servei d'urgències. El 50% de les extraccions es van fer a atenció primària. La petició tipus SAP (objecte d'anàlisi) va passar de representar el 41% al període immediatament posterior a la seva implantacions al 51% als tres anys. Les mostres majoritàries van ser sèrum, EDTA i orina d'una micció. Es va detectar un 0,01 % d'errors en identificació i un 3,9 % de mostres no rebudes sobre les peticions estudiades. La mostra d'orina de 24h, va presentar el major percentatge d'error. El període immediatament posterior a la implantació de la sol·licitud electrònica (SAP) va presentar en conjunt el major nombre d'errors preanalítics, Els errors van disminuir significativament els anys següents. El tub de coagulació i el tub de VSG van faltar en major percentatge quan la procedència de la sol·licitud i del pacient va ser atenció primària ($p < 0.001$, 0.015 y < 0.001 , 0.004 respectivament). Els errors preanalítics en identificació del pacient es van concentrar en les sol·licituds urgents. La informatització de la sol·licitud analítica comportà la desaparició dels errors per falta d'informació imprescindible per a l'entrega de resultats. Els errors per mostra no rebuda van ser majors en peticions manuals, sent el tub de coagulació el que va mostrar millors resultats (2,7% errors en petició manual vs 0.9% en SAP $p < 0.001$).

Conclusions: El període immediatament posterior a la implantació del procés es especialment procliu a l'aparició d'errors. L'impacte de la informatització de la sol·licitud analítica va ser positiu per a la seguretat del pacient un cop consolidat el procés, però altre factors como la formació del personal extractor i la comunicació amb el laboratori han de ser considerats.

Resumen:

La informatización de procesos se ha postulado como una herramienta útil para una atención más segura a los pacientes.

El **objetivo** del presente trabajo fue valorar el impacto de la informatización del proceso de solicitud analítica sobre la seguridad del paciente en el laboratorio clínico del ICS de Lleida a partir de indicadores de calidad preanalíticos,

Material y método: Se trata de un estudio descriptivo y transversal que se desarrolló en dos partes: En una primera se llevó a cabo un análisis descriptivo de la población correspondiente a los años 2007-2013. Se describieron las características demográficas, de atención sanitaria, de actividad analítica, de errores preanalíticos y de adecuación de la demanda analítica. En la segunda parte, un estudio analítico de la muestra, se estudió la asociación entre los indicadores de calidad del proceso preanalítico antes, inmediatamente después, al año y a los tres años de la implantación del sistema informático de solicitud analítica en grupos independientes. Se estudiaron errores en solicitudes y errores en muestras de suero, EDTA, coagulación, citrato para VSG, orina de una micción y de 24 horas y muestras de heces.

Resultados del estudio descriptivo de la población: El laboratorio atendió la analítica generada por el sistema público de la región sanitaria, con dos hospitales de agudos y 22 ABS. La población a estudio estuvo formada por 3.321.743 peticiones correspondientes al total de peticiones procesadas. La petición electrónica (e-CAP) se instauró en atención primaria entre 2007 y 2009 y, en hospitalización y atención especializada en junio de 2010 (SAP). Se observó un descenso en errores preanalíticos de identificación del paciente y de muestras no recibidas coincidiendo con la implantación de la solicitud electrónica. El nº de solicitudes por 1000 habitantes y año generadas por los equipos de atención primaria aumentó de 414 a 487 (2007-13). El nº de determinaciones por petición pasó de 6,5 a 7,5 en urgencias y de 12,3 a 14,7 en peticiones programadas.

Resultados estudio analítico de la muestra: La muestra estuvo formada por 37.076 peticiones distribuidas en los 4 periodos anteriormente citados. El 48 % de las peticiones provinieron del entorno de hospitalización. Un 11,4 % del servicio de urgencias. El 50% de las extracciones se realizaron en atención primaria. La petición tipo SAP (objeto de análisis) pasó de representar el 41% en el periodo inmediatamente posterior a su implantación al 51% a los tres años. Las muestras mayoritarias fueron suero, EDTA y orina de una micción. Se detectó un 0,01 % de errores en identificación y un 3,9 % de muestras no recibidas sobre las peticiones estudiadas. La muestra de orina de 24h, presentó el mayor porcentaje de error. El periodo inmediatamente posterior a la implantación de la solicitud electrónica (SAP) presentó en conjunto el mayor número de errores preanalíticos, Los errores descendieron significativamente en los años siguientes. El tubo de coagulación y el de VSG faltaron en mayor porcentaje cuando la procedencia de la solicitud y del paciente fue atención primaria ($p < 0.001$, 0,015 y < 0.001 , 0,004 respectivamente). Los errores preanalíticos en identificación del paciente se concentraron en las solicitudes urgentes. La informatización de la solicitud analítica comportó la desaparición de los errores por falta de información imprescindible para la entrega de resultados. Los errores por muestra no recibida fueron mayores en peticiones manuales, siendo el tubo para coagulación el que mostró mejores resultados (2,7% errores en petición manual vs 0,9% en SAP $p < 0.001$).

Conclusiones: El periodo inmediatamente posterior a la implantación del proceso es especialmente proclive a la aparición de errores. El impacto de la informatización de la solicitud analítica fue positivo para la seguridad del paciente una vez consolidado el proceso, pero otros factores como la formación del personal extractor y la comunicación con el laboratorio deben ser considerados.

Índice del texto

1. Introducción.....	Pág.1
2. Marco teórico.....	Pág.3
2.1 La seguridad del paciente en el contexto sanitario global.....	Pág.3
2.1.1. Cultura de seguridad.....	Pág.3
2.1.2. El error en medicina. Tipos de errores.....	Pág.7
2.1.3. Implicación de los organismos nacionales e internacionales en seguridad del paciente	Pág.7
2.1.4. Impacto económico de la no calidad en términos de seguridad.....	Pág.10
2.1.5. Resumen de estrategias de mejora globales. El papel de la informatización de procesos.....	Pág.11
2.2. La seguridad del paciente en el laboratorio clínico.....	Pág.14
2.2.1. Cultura de seguridad.....	Pág.14
2.2.2. El error en el laboratorio clínico. Tipos de errores.....	Pág.17
2.2.3. Implicación de los organismos nacionales e internacionales en seguridad del paciente en el laboratorio clínico.....	Pág.31
2.2.4. Impacto económico de la no calidad en términos de seguridad en el laboratorio clínico.....	Pág.32
2.2.5. Estrategias de mejora detectadas. El papel de la informatización de procesos.....	Pág.33
2.3. Estrategias de medida de la calidad: Indicadores.....	Pág.53
2.3.1. Conceptos generales.....	Pág.53

2.3.2. Diversas aproximaciones a la selección de indicadores...	Pág.56
2.3.3. Experiencias actuales en gestión de indicadores en el laboratorio clínico.....	Pág.62
2.3.4. Impacto de los indicadores de calidad en seguridad del paciente.....	Pág.64
3. Justificación.....	Pág.67
4. Objetivos.....	Pág.71
5. Metodología.....	Pág.73
5.1. Diseño del estudio.....	Pág.73
5.2. Ámbito y población.....	Pág.75
5.3. Muestra.....	Pág.76
5.4. Recogida de datos.....	Pág.76
5.5. Variables.....	Pág.77
5.6 Consideraciones éticas.....	Pág.86
5.7. Análisis estadístico.....	Pág.87
6. Resultados: Estudio descriptivo de la población.....	Pág.89
6.1. Características de la población.....	Pág.89
6.1.1. Características demográficas de la población asignada...	Pág.89
6.1.2. Características de la población en atención primaria.....	Pág.89
6.1.3. Características de la población en los hospitales.....	Pág.90

6.2. Características de los procesos de soporte.....	Pág.90
6.2.1. Características de la satisfacción de los médicos.....	Pág.90
6.2.2. Características de la satisfacción de los usuarios.....	Pág.91
6.3. Características de los procesos clave.....	Pág.92
6.3.1. Procesos preanalíticos realizados fuera del laboratorio. Gestión de peticiones analíticas.....	Pág.92
6.3.2. Procesos preanalíticos realizados fuera del laboratorio. Gestión de muestras.....	Pág.94
6.3.2.1. Errores totales en muestras (muestras incorrectas).....	Pág.94
6.3.2.2. Errores en muestras por tipo de muestra y error.....	Pág.97
6.3.2.2.1. Muestras no recibidas.....	Pág.98
6.3.2.2.2. Muestras hemolizadas, coaguladas o insuficientes...	Pág.103
6.4. Características de los procesos estratégicos.....	Pág.104
6.4.1. Características de los costes.....	Pág.104
6.4.2. Adecuación / inadecuación de la demanda.....	Pág.105
6.4.2.1. Peticiones por 1000 habitantes.....	Pág.105
6.4.2.2. Determinaciones y peticiones solicitadas.....	Pág.106
6.4.2.3. Determinaciones por petición.....	Pág.107
6.4.2.4. Ratios entre pruebas relacionadas.....	Pág.109
Ahorro estimado.....	Pág.111
7. Resultados: Estudio analítico de la muestra.....	Pág.115

7.1. Características de la muestra.....	Pág.115
7.1.1. Variables demográficas.....	Pág.115
7.1.2. Procedencia de la solicitud analítica.....	Pág.117
7.1.3. Procedencia del paciente.....	Pág.118
7.1.4. Tipo de solicitud.....	Pág.120
7.1.5. Tipo de muestra.....	Pág.120
7.1.6. Errores preanalíticos en peticiones.....	Pág.121
7.1.7. Errores preanalíticos en muestras.....	Pág.121
7.2. Comparación de los datos demográficos, la procedencia de la solicitud analítica, la procedencia del paciente y el tipo de solicitud entre los periodos estudiados.....	Pág.124
7.2.1. Variables demográficas según los periodos estudiados.	Pág.124
7.2.2. Procedencia de la solicitud analítica según los periodos estudiados.....	Pág.125
7.2.3. Procedencia del paciente según los periodos estudiados	Pág.126
7.2.4. Tipo de petición (solicitud) analítica según los periodos Estudiados.....	Pág.127
7.3. Relación de la procedencia de la solicitud analítica y la procedencia del paciente con el tipo de solicitud.....	Pág.128
7.3.1. Tipo de solicitud según procedencia de la solicitud.....	Pág.128
7.3.2. Tipo de solicitud según procedencia del paciente.....	Pág.129
7.4 Relación de los diferentes periodos estudiados, la procedencia de la solicitud analítica, la procedencia del paciente y el tipo de solicitud con los errores preanalíticos.	Pág.130

7.4.1. Errores preanalíticos según periodos.....	Pág.130
7.4.2. Errores preanalíticos según procedencia de la solicitud...	Pág.133
7.4.2.1. Errores preanalíticos según centro de procedencia.....	Pág.133
7.4.2.2. Errores preanalíticos según servicio de procedencia.....	Pág.135
7.4.3. Errores preanalíticos según procedencia del paciente.....	Pág.136
7.4.4. Errores preanalíticos según tipo de solicitud.....	Pág.138
8. Discusión.....	Pág.141
8.1. Discusión estudio descriptivo.....	Pág.143
8.2. Discusión estudio analítico.....	Pág.163
9. Conclusiones.....	Pág.181
10. Implicaciones sanitarias.....	Pág.185
11. Bibliografía.....	Pág.187

Índice de tablas

Tabla 1 Líneas estratégicas en seguridad del paciente. OMS 2004.	8
Tabla 2 Frecuencia y características de los errores.	25
Tabla 3 Clasificación en función de la fase en que se produce el error. Astion y col.	26
Tabla 4 Impacto en seguridad del paciente de los errores de laboratorio. Astion y col.	26
Tabla 5 Errores más frecuentes según Snyderman y col.	28
Tabla 6 Nivel de impacto de los errores de laboratorio en seguridad del paciente según Snyderman.	29
Tabla 7 Ejemplos de solicitud inadecuada. Adaptado de Fryer AA et al.	35
Tabla 8 Herramientas para la identificación de objetivos en gestión de la demanda. Fryer AA et al.	38
Tabla 9 Ejemplos de indicadores de calidad en el laboratorio clínico.	55
Tabla 10 Revisión de indicadores de calidad. Shahabgian y Snyder.	57
Tabla 11 Comparación de las principales experiencias en indicadores. Adaptado de M. Plebani.	63
Tabla 12 Etapas estudio descriptivo.	73
Tabla 13 Etapas estudio analítico.	74
Tabla 14 Características demográficas de la población asignada.	89
Tabla 15 Características de la población de atención primaria.	90
Tabla 16 Características de la población de los hospitales según los años a estudio.	90
Tabla 17 Características de la satisfacción de los médicos.	91
Tabla 18 Características de la satisfacción de los usuarios.	91
Tabla 19 Errores en identificación del paciente y tipo de petición.	92
Tabla 20 Definición indicador asignación incorrecta datos paciente.	92
Tabla 21 Porcentaje (%) de peticiones programadas afectadas por error identificación y principales cambios en el periodo.	93
Tabla 22 Errores en identificación del paciente expresados en defectos por millón y valor sigma correspondiente.	94
Tabla 23 errores en muestras y Porcentaje sobre peticiones.	94
Tabla 24 Definición del indicador de muestras incorrectas.	95
Tabla 25 Porcentaje de muestras incorrectas en relación a peticiones totales.	95
Tabla 26 Errores en muestras en relación a las peticiones de rutina.	96
Tabla 27 errores en muestras incorrectas sobre peticiones urgentes.	97
Tabla 28 Definición del indicador de muestras no recibidas.	98
Tabla 29 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de suero solicitadas.	98
Tabla 30 Valores sigma para muestras de suero no recibidas sobre muestras de suero solicitadas.	98

Tabla 31 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de orina de 24h solicitadas.....	99
Tabla 32 Valores sigma para muestras de 24h no recibidas sobre muestras solicitadas.....	99
Tabla 33 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de orina de una micción solicitadas.	100
Tabla 34 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras para hemostasia solicitadas.....	100
Tabla 35 Valores sigma para muestras de hemostasia no recibidas sobre muestras solicitadas.....	100
Tabla 36 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de EDTA solicitadas.....	101
Tabla 37 Valores sigma para muestras de EDTA no recibidas sobre muestras solicitadas.....	101
Tabla 38 porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de citrato para VSG solicitadas.	101
Tabla 39 Valores de sigma para muestras de citrato para VSG solicitadas...	102
Tabla 40 porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de heces solicitadas.....	102
Tabla 41 valores sigma para muestras de heces no recibidas sobre muestras solicitadas.....	102
Tabla 42 Definición de los indicadores para muestras hemolizadas, coaguladas e insuficientes.....	103
Tabla 43 Porcentaje de muestras con error sobre muestras solicitadas de cada tipo.	103
Tabla 44 Valores sigma para muestras de suero hemolizadas y de EDTA coaguladas.....	104
Tabla 45 Valores sigma para muestras de VSG coaguladas e insuficientes.	104
Tabla 46 Evolución de los costes de laboratorio 2007-2013.	104
Tabla 47 Definición indicador actividad en peticiones sobre población asignada.	105
Tabla 48 Peticiones solicitadas por atención primaria.....	105
Tabla 49 Peticiones por 1000 habitantes y año estudiado.	105
Tabla 50 Determinaciones y peticiones totales en los años estudiados.....	106
Tabla 51 Determinaciones y peticiones según el tipo: urgentes o rutina.....	106
Tabla 52 Definición del indicador de determinaciones por petición.....	107
Tabla 53 Determinaciones por petición.	107
Tabla 54 Determinaciones por petición en hospitalización (Hospital Arnau) no urgencias.....	108
Tabla 55 Determinaciones por petición en consulta externa hospital Universitario Arnau de Vilanova.	108
Tabla 56 Determinaciones por petición en atención primaria.....	109
Tabla 57 Ratios entre pruebas relacionadas.....	109

Tabla 58 Ratios entre pruebas relacionadas sobre peticiones totales.	109
Tabla 59 Ratios entre pruebas relacionadas sobre peticiones de hospitalización programadas del HUAIV.	110
Tabla 60 Ratios entre pruebas relacionadas de consulta externa HUAIV.	110
Tabla 61 Ratios entre pruebas relacionadas atención primaria.	111
Tabla 62 Ahorro estimado en determinaciones de AST en hospitalización huav.	111
Tabla 63 Ahorro estimado en determinaciones de FT4 en hospitalización HUAIV.	111
Tabla 64 Ahorro estimado en determinaciones de AST en consultas externas de HUAIV.	112
Tabla 65 Ahorro estimado en determinaciones de FT4 en consultas externas huav.	112
Tabla 66 Ahorro estimado en determinaciones de AST en atención primaria.	113
Tabla 67 Ahorro estimado en determinaciones de FT4 en atención primaria.	113
Tabla 68 Peticiones en los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).	115
Tabla 69 Peticiones por grupo de edad del paciente: recuento (n) y porcentaje (%).	116
Tabla 70 Peticiones por sexo: recuento (n) y porcentaje (%).	116
Tabla 71 Peticiones por centro solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).	117
Tabla 72 Peticiones por servicio solicitante: recuento (n) y porcentaje (%). ..	118
Tabla 73 Peticiones en función del ámbito de extracción: recuento (n) y porcentaje (%).	118
Tabla 74 Peticiones según el centro de extracción: recuento (n) y porcentaje (%).	119
Tabla 75 Tipo de solicitud: recuento (n) y porcentaje (%).	120
Tabla 76 Muestras solicitadas: recuento (n) y porcentaje (%) de peticiones en que se solicitó dicha muestra.	120
Tabla 77 Error por no información del servicio solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).	121
Tabla 78 Errores preanalíticos (muestra no recibida): recuento (n) y porcentaje (%) de peticiones que presentó error.	122
Tabla 79 Errores preanalíticos (muestra no recibida): recuento (n) y porcentaje (%) sobre muestras de cada tipo solicitadas.	123
Tabla 80 Grupos de edad según periodos: recuento (n) y porcentaje (%)	124
Tabla 81 Sexo según periodos: recuento (n) y porcentaje (%).	125
Tabla 82 Procedencia de la solicitud analítica según el centro solicitante y los distintos periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).	125
Tabla 83 Procedencia de la solicitud analítica según el centro solicitante y los distintos periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).	126
Tabla 84 Procedencia del paciente según los periodos estudiados. Recuento (n) y porcentaje (%).	127

Tabla 85 Tipo de solicitud según los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).	127
Tabla 86 Tipo de solicitud según el centro solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).	128
Tabla 87 Tipo de solicitud según el servicio solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).	129
Tabla 88 Tipo de solicitud según procedencia del paciente: recuento (n) y porcentaje (%).	129
Tabla 89 Errores por sexo no informado y por periodo estudiado: recuento (n) y porcentaje (%).	130
Tabla 90 Errores preanalíticos (servicio no informado) según los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).	131
Tabla 91 Errores preanalíticos en muestras no recibidas según los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).	132
Tabla 92 Errores preanalíticos por muestra hemolizada según los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).	133
Tabla 93 Errores por falta de información necesaria para la entrega de resultado (servicio) por centro solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).	133
Tabla 94 Errores preanalíticos (muestras no recibidas) por centro solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).	134
Tabla 95 Errores preanalíticos (muestra no recibida) por servicio solicitante: porcentaje (%).	136
Tabla 96 Errores preanalíticos según procedencia del paciente: recuento (n) y porcentaje (%).	137
Tabla 97 Errores preanalíticos en identificación del paciente por tipo de solicitud y porcentaje de implantación de SAP.	138
Tabla 98 Errores por no información de sexo según el tipo de solicitud: recuento (n) y porcentaje (%).	138
Tabla 99 Errores preanalíticos por no información del servicio solicitante según el tipo de solicitud: recuento (n) y porcentaje (%).	139
Tabla 100 Errores preanalíticos por muestra no recibida según el tipo de solicitud: recuento (n) y porcentaje (%).	140
Tabla 101 Comparación de las especificaciones de calidad propuestas para indicadores de errores preanalíticos.	146
Tabla 102 Porcentaje de errores obtenidos por diferentes grupos de trabajo.	155
Tabla 103 Comparación de los errores preanalíticos por muestra no recibida con otros trabajos.	170

Índice de figuras

Figura 1 Modelo del queso suizo en seguridad. J. Reason.....	5
Figura 2 Objetivos 2015 seguridad del paciente en el laboratorio. Joint Commission.....	16
Figura 3 Procesos del laboratorio clínico. M. Ibarz.....	17
Figura 4 Procesos clave y procesos de soporte imprescindibles para la realización del análisis. M. Ibarz y MA. Llopis.	18

Índice de gráficos

Gráfico 1 Porcentaje de peticiones afectadas por error identificación.....	93
Gráfico 2 Evolución errores en muestras incorrectas en relación a las peticiones totales.....	95
Gráfico 3 Evolución del porcentaje de muestras incorrectas en peticiones de rutina.	96
Gráfico 4 Evolución del porcentaje de muestras incorrectas en peticiones urgentes.	97
Gráfico 5 Peticiones procesadas en el Laboratorio Clínico ICS Lleida 2007-2013.	158
Gráfico 6 Determinaciones totales procesadas en el Laboratorio Clínico ICS Lleida 2007-2013.....	158
Gráfico 7 Ratio determinaciones por petición 2007-2013.....	160
Gráfico 8 Ratios entre pruebas relacionadas 2007-2013.	161

Anexos

Anexo 1 Indicadores de procesos estratégicos y de soporte.	
Anexo 2 Indicadores de procesos clave	
Anexo 3 Informe Comité de Ética en Investigación.	
Anexo 4 Encuesta satisfacción usuarios.	
Anexo 5 Ejemplo solicitud analítica tipo hoja grafitada.	
Anexo 6 Ejemplo solicitud analítica tipo e-CAP.	
Anexo 7 Ejemplo solicitud analítica tipo SAP.	

Abreviaturas

ABS:	Área Básica de Salud
AHRQ:	Agency for Health Research and Quality
ALT:	Alanino aminotransferasa
AP:	Atención primaria
ASH:	Aspecto del suero hemolizado
AST:	Aspartato aminotransferasa
CAP:	Collage american pathologist
CC:	Muestra coagulada
CCAA:	Comunidades autónomas
CE:	Consulta externa
CPS:	Carpeta personal de salud
DPM:	Defectos por millón
e-CAP:	Estación clínica de atención primaria
EFLM:	European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
EDTA	Ácido etilendiaminotetraacético
FT4:	Tiroxina (libre)
HC3:	Historia clínica compartida.
HUAV:	Hospital Universitario Arnau de Vilanova
ICS:	Institut Català de la Salut
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and laboratory Medicine
INDESCAT:	Institut d'estadística de Catalunya
IOM:	Institute of Medicine
KIMMS:	The Key Incident Monitoring and Management Systems
MI:	Muestra insuficiente
NICE:	The National Institute for Health and Care Excellence
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PCR:	Proteína C reactiva
RRHH:	Recursos humanos
SAP:	Sistema de información asistencial corporativo
SEQC:	Sociedad Española de Química Clínica y Biología Molecular
SNS:	Sistema Nacional de Salud
TQM:	Total Quality Management
TSH:	Tirotropina
VSG:	Velocidad sedimentación globular

Glosario de términos

Seguridad del paciente:

Accidente: Evento que sucede de forma imprevista y que produce algún tipo de consecuencia impidiendo los resultados deseados.

Daño realizado con la atención sanitaria: daño que se deriva de los planes o acciones de un profesional sanitario durante la prestación de asistencia sanitaria o que se asocia a ellos, y no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

Error: Acción que no se realiza como se planificó (error activo) o una planificación equivocada para la consecución de un objetivo (condición latente).

Evento adverso: Acontecimiento que produce una lesión o daño al paciente como resultado de una intervención sanitaria.

Evento centinela: Es un incidente o suceso inexplicado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo de estas.

Factor atenuante: Acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño al paciente.

Factor contribuyente: circunstancia o acción que influye sobre el origen o la evolución de un incidente, o que ha aumentado el riesgo de que se produzca éste.

Incidente: Circunstancia o cualquier desviación de la asistencia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.

Prevenible: Algo evitable en las circunstancias particulares del caso.

Nearmiss o casierror: Evento o situación que pudo haber terminado en un accidente, pero donde una intervención a tiempo (planificada o no), o la casualidad evitó que se produjera el daño.

Riesgo: Probabilidad de que se produzca un incidente.

Seguridad del paciente: Ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria.

Definiciones adaptadas de: “SEGURIDAD DEL PACIENTE. DOCUMENTO BÁSICO” E. E. Moreno, F. J. Mérida, A. Buño, M. Caballero, M. A. Cuadrado, A. Fernández, A. M. García, M. Ibarz y L. Vázquez. Documentos de la SEQC - diciembre 2011. ISSN: 2013-5750.

Términos de gestión:

Eficacia: nivel de consecución de metas y objetivos. La magnitud en la cual una intervención específica, procedimiento, régimen o servicio produce un resultado positivo bajo las condiciones ideales.

Eficiencia: relación entre los recursos utilizados en un proyecto y los logros conseguidos con el mismo. La eficiencia técnica (intenta determinar los métodos o estrategias más adecuados para lograr un objetivo una vez que un programa ha sido priorizado; en otras palabras, minimizar los costos para un determinado nivel de resultados o maximizar los resultados para un determinado nivel de recursos).

Efectividad: Medición de la magnitud en la cual una intervención específica, al ser puesta en acción en condiciones rutinarias, realiza lo que supuestamente debe realizar. Corresponde a la medición de los resultados de una intervención en salud.

Coste de Oportunidad: coste de la inversión de los recursos disponibles, en una oportunidad económica, a costa de la mejor inversión alternativa disponible, o también el valor de la mejor opción no realizada.

Equidad: justicia social. Concepto o propósito de implementar programas de salud de manera que se logre una distribución justa de los costos y beneficios en la sociedad. En economía de la salud se distinguen dos tipos de equidad. La equidad horizontal busca proveer el mismo tratamiento a pacientes que tienen iguales necesidades de salud, mientras que la equidad vertical busca dar tratamientos y cuidados diferenciados a quienes presentan distintas necesidades de salud.

Accesibilidad: grado de disponibilidad de una intervención sanitaria adecuada para satisfacer las necesidades del paciente o usuario, se comunica mediante la gestión de listas de espera (adaptado del plan nacional de salud, 2006).

Adecuación: el concepto de uso apropiado se refiere a que los beneficios han de contrarrestar suficientemente los riesgos para que valga la pena realizar un procedimiento, teniendo en cuenta las necesidades, los valores y las preferencias de los pacientes. También está relacionado con los costos de la intervención sanitaria en función de las necesidades clínicas de los pacientes. (adaptado de Muir Gray JA, 1997)

Atención centrada en pacientes: incluye la satisfacción del paciente y su familia, la información, el diseño de servicios adecuados a sus expectativas, su participación en las decisiones clínicas y el respeto a los sistemas de valores y creencias de los pacientes (adaptado del plan nacional de salud, 2006)

Continuidad asistencial: Grado de coordinación del personal profesional para conseguir una atención integrada del paciente en una organización y entre varias organizaciones a lo largo del tiempo, se intenta conseguir con la puesta en marcha de procesos transversales y el diseño de procesos de forma conjunta entre atención primaria y especializada (adaptado del plan nacional de salud, 2006).

Indicador: medida que se utiliza para valorar aspectos concretos de los atributos de los servicios sanitarios. (adaptado fundación AVEDEDIS DONAVEDIAN).

Satisfacción: El nivel de satisfacción del paciente está directamente relacionado con el grado en que se consiguen las expectativas. La satisfacción depende no sólo de la calidad del servicio, sino también de las expectativas de los pacientes. (Adaptado de Muir Gray JA, 1997).

Procesos del laboratorio clínico:

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Proceso clave: el núcleo de la actividad del laboratorio. Incluye los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

Proceso Preanalítico: se inicia con la solicitud analítica por parte del clínico e incluye la descripción de los requisitos de la prueba, la preparación del paciente, la recogida de la muestra, el transporte hasta el laboratorio y finaliza en el momento en que se inicia el procedimiento analítico.

Proceso Analítico: incluye todos los procedimientos de análisis de las muestras y su validación.

Proceso Postanalítico: incluye la revisión sistemática de los resultados, su interpretación, autorización de liberación del informe analítico, envío y transmisión de este informe y conservación de las muestras en que se ha realizado el análisis.

Proceso estratégico: actividad que define la razón de existir del laboratorio.

Proceso de soporte: actividad que hace posible la eficiencia y efectividad de los procesos estratégicos y claves.

Términos de calidad en el laboratorio clínico:

Error: Cualquier defecto desde la solicitud de la prueba hasta la entrega de los resultados y su apropiada interpretación y acciones emprendidas como consecuencia de estos resultados (Mario Plebani 2006).

Incidencia: cualquier desviación del procedimiento documentado que no comporta una afectación grave del sistema de calidad.

No conformidad: cualquier desviación del procedimiento documentado que comporta una afectación grave del sistema de calidad. La repetición en varias ocasiones de una misma incidencia se considera no conformidad.

Indicador: Dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un procesos o una actividad.

Especificación de la calidad: Medida que delimita los requisitos de la calidad o límite aceptable para un indicador que permite la consecución de los objetivos.

Tipos de incidencia:

Solicitud incorrecta: solicitud analítica mal cumplimentada o ausencia de solicitud.

Identificación incorrecta: se ha remitido al laboratorio una muestra o volante de solicitud analítica sin identificar o con etiqueta equivocada.

Falta muestra: se necesita un tipo de muestra que no ha llegado al laboratorio.

Muestra insuficiente: no se ha remitido suficiente muestra para realizar todas las determinaciones solicitadas.

Muestra alterada: hemolizada, insuficiente respecto al anticoagulante, contaminada, transporte defectuoso (tiempo y temperatura excesivos, rotura, etc) que imposibilita la realización de todas o algunas de las determinaciones solicitadas.

Estas definiciones están adaptadas de: Ricós C. Laboratorio clínico y calidad. Comité de garantía de la calidad y acreditación de la SEQC. Barcelona 2012. ISSN: 2013-5750.

1 Introducción

El laboratorio clínico forma parte de los procesos asistenciales de un modo transversal, impactando sobre la seguridad del paciente de forma clara, ya que son muchas las decisiones clínicas basadas en resultados de laboratorio.

El proceso de análisis clínico es complejo y consiste en varias fases, desde la selección de la prueba a realizar, la solicitud analítica, seguida de la toma de muestra, su transporte, preparación para el análisis, análisis propiamente dicho y finalmente obtención, comunicación e interpretación de los resultados obtenidos.

La introducción de sistemas de información en el proceso del laboratorio clínico y, en los procesos asistenciales en general, se presupone como garante de la seguridad del paciente; pero son pocos los estudios que demuestran este efecto.

El seguimiento de los indicadores de calidad establecidos en el laboratorio permitió detectar cambios en función de la introducción de estos sistemas informáticos (e-CAP en Atención Primaria y SAP asistencial en Atención Especializada).

A partir de este conocimiento inicial, este trabajo plantea un estudio descriptivo de los indicadores de seguridad del paciente relacionados con la solicitud analítica y, en una segunda fase un estudio analítico del impacto de la introducción de SAP asistencial en el resultado de estos indicadores.

El trabajo se enmarca en el contexto de la mejora continua de los procesos del laboratorio clínico ICS Lleida, del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida.

2 Marco teórico

2.1 La seguridad del paciente en el contexto sanitario global

Los adelantos médicos han conducido a una atención al paciente de gran complejidad que comporta importantes riesgos potenciales unidos a los riesgos humanos.

2.1.1 Cultura de seguridad

Actualmente las instituciones sanitarias desarrollan diferentes estrategias que tienen como prioridad asegurar una atención segura al paciente. Podríamos decir que la seguridad del paciente “está de moda”, a pesar de que ya Hipócrates enunciaba su “primum non nocere” es a partir del famoso informe “To Err is Human” (1) del Instituto de Medicina (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de los EEUU (1999) cuando se pone de manifiesto en cifras una realidad por todos intuida. Los errores médicos suponían en EEUU la muerte de hasta 98.000 pacientes año, cifra superior al de las muertes por accidente de tráfico, cáncer de mama o sida. Los errores disminuyen la confianza de los pacientes en el sistema sanitario así como la satisfacción en el propio sistema tanto de pacientes como profesionales.

El concepto seguridad del paciente como tal surgió en la década de los 70 del pasado siglo en EEUU, como respuesta principalmente a las indemnizaciones millonarias que debieron pagar las aseguradoras como consecuencia de “mala praxis” en la asistencia sanitaria y por la repercusión mediática de algunos casos particulares como el de una periodista del Boston Globe que falleció al administrarle una dosis de quimioterapia, en el curso de un tratamiento de cáncer de mama, 10 veces superior a la prescrita. Nació el “Risk Management” en España denominado “Gestión de Riesgos”. Las compañías aseguradoras comenzaron a exigir a las organizaciones una política de prevención de riesgos y a imponer primas millonarias a aquellos hospitales que no disponían de ellas.

A principios de los 90, aparecieron las primeras evidencias científicas que suponen un antecedente al informe "To err is Human" del IOM. En el estudio de Práctica Médica de Harvard publicado en 1991 (2), ya se señalaba que en el 4% de las 30.000 historias clínicas revisadas aparecían efectos adversos relacionados con el tratamiento. Dos tercios de estos efectos adversos eran debidos a errores y por tanto evitables. Este trabajo pasó prácticamente desapercibido en aquel momento como reconoce Leape, uno de sus autores (3). El estudio fue reproducido en otros países con resultados igualmente alarmantes, 13% de pacientes con efectos adversos en Australia y 10 % en el Reino Unido (4,5)(5).

Aproximadamente al mismo tiempo que el estudio del IOM, en el año 2000, se publicó en el Reino Unido un trabajo titulado: "An organization with a memory", Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS dirigido por Lian Donaldson. Donaldson remarcaba la necesidad del sistema sanitario de centrarse en la prevención de los errores (6).

En 2004 se publicó "The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada". Este trabajo utiliza la sistemática de recogida de datos diseñada para el estudio de Harvard de 1991 y obtiene un 7.5 % de efectos adversos, 185 000 eventos adversos sobre 2.5 millones de admisiones, 70 000 potencialmente previsibles.

En España cabe destacar:

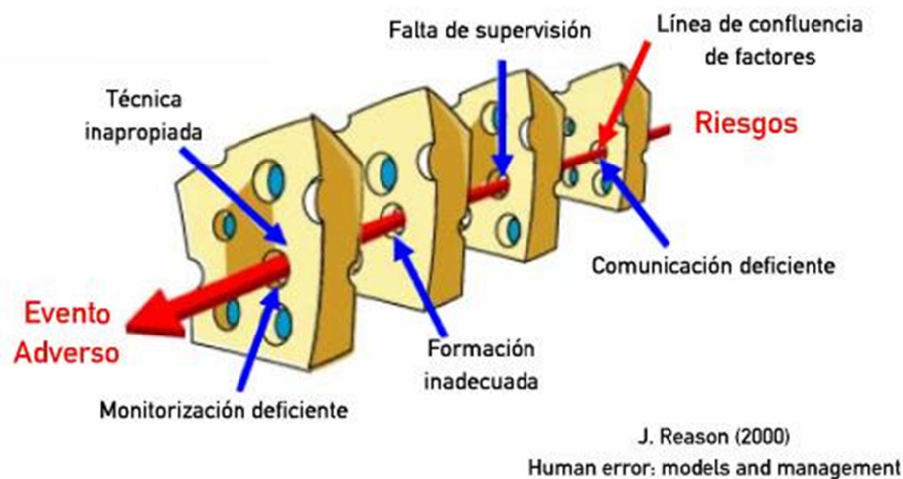
- Estudio ENEAS (Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización) del año 2005 con 8.4% de eventos adversos en pacientes hospitalizados de los cuales el 43 % se consideró evitable (7).
- Estudio de efectos adversos en atención primaria del 2008 (APEAS) con un % de eventos adversos del 2%, el 70% de los cuales evitable (8).

Son numerosos los organismos nacionales e internacionales que han dictado recomendaciones al respecto (OMS, Joint Commision, Ministerio de Sanidad, departamentos de Salud de las diferentes comunidades autónomas, etc.).

A partir del informe del IOM se produce un importante **cambio cultural**. Debemos buscar la causa del error en la propia organización y no en los fallos individuales. La causa del error no está en las personas o no únicamente en ellas, si no en la organización (9). “Los seres humanos cometen fallos porque los sistemas, tareas y procesos en los que trabajan están mal diseñados” *Dr. Lucien Leape, testifying to the US President’s Commission on Consumer Protection and Quality in Health.

Resulta muy gráfico el modelo del queso suizo de Reason (10) que explica un accidente como la consecuencia final de una sucesión de errores y fallos en las defensas del sistema.

Figura 1 Modelo del queso suizo en seguridad. J. Reason.



Este cambio cultural debe abarcar a toda la organización sanitaria y el laboratorio clínico no puede permanecer al margen.

La puesta en marcha de iniciativas en **prácticas seguras** ha supuesto un impacto importante en seguridad del paciente como lo demuestra la iniciativa llevada a cabo en los años 2005 y 2006 por el Institut for Health Improvement (IHI) en Estados Unidos, con más de 3000 hospitales participantes y un ahorro estimado de 122.000 vidas (11).

A pesar de la importancia adjudicada a las prácticas seguras y los recursos dedicados, mejorar la seguridad del paciente requiere mucho más. Se ha

considerado por ejemplo involucrar al paciente en su propio cuidado o la necesidad de transparencia en todo el proceso. La única forma de abordar un error es con honestidad y transparencia. Por otra parte la buena formación de los profesionales constituye igualmente un punto clave. Los programas internacionales son importantes pero si algo resulta clave es la actitud de estos profesionales (3).

Leape (3) afirma que la puesta en marcha de prácticas seguras, requiere cambios en las rutinas establecidas y en ocasiones hace falta un gran esfuerzo para cambiar algo establecido. También recuerda la necesidad y oportunidad de trabajar en equipo.

Pensar en términos de sistema y trabajar en equipo requiere un cambio cultural, una cultura de seguridad. Podemos definir esta **cultura de seguridad** en función de las tres **características** aportadas por Reason (9):

- a. Una cultura de **equidad**: Los individuos no deben ser culpados por sus errores, pero la negligencia o la conducta inadecuada no deben ser toleradas.
- b. Una cultura de **comunicación**: La organización debe disponer de mecanismos y facilitar la comunicación de los errores por parte de los individuos.
- c. Una cultura de **aprendizaje**: Los errores cometidos deben investigarse para poder evitarlos en posteriores situaciones.

Cambios señalados por Leape (3) para **construir una cultura de seguridad**:

1. Pasar de considerar los errores como fallos de los individuos a fallos del sistema.
2. Pasar de una cultura punitiva a una de justicia o equidad.
3. Pasar del secretismo a la transparencia.
4. Pasar de la medicina centrada en los médicos a la medicina centrada en los pacientes.
5. Pasar del trabajo individual al trabajo en equipo.
6. Pasar de lo cualitativo a lo cualitativo.

2.1.2 El error en medicina. Tipos de errores.

Tipos de errores según la clasificación de Leape y colaboradores (12):

Diagnóstico:

- Error o retraso en diagnóstico
- No usar el test indicado
- Uso de test o terapias obsoletas
- Falta de actuación sobre los resultados de los tests realizados.

Tratamiento

- Error en la realización de una operación, procedimiento o test.
- Error en la administración del tratamiento.
- Error en la dosis o modo de usar un fármaco

Citando de nuevo a Leape (3) la seguridad del paciente debe basarse en prácticas seguras, pero también en la implicación del paciente y en la transparencia. Leape introduce un nuevo concepto, la necesidad de monitorizar, evaluar y mejorar las actuaciones médicas. Del mismo modo el autor resalta la importancia de la declaración de aquellos errores graves y evitables producidos (**errores centinela**).

Se ha constatado que **la mayoría de errores producidos son evitables** mediante un rediseño de procesos. Por ejemplo, con la **informatización** de las órdenes médicas. Estudios realizados sobre la informatización de lo relativo a medicación muestran una reducción de errores de entre el 60 y el 80% (13,14).

2.1.3 Implicación de los organismos nacionales e internacionales en seguridad del paciente

- La OMS creó en el 2004 la **ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE** (15) que planteó como líneas estratégicas las presentadas en la tabla 1.

Tabla 1 Líneas estratégicas en seguridad del paciente. OMS 2004.

	Programa	Objetivos
1	El reto global por la seguridad del paciente	Identificar acciones prioritarias para evitar riesgos
2	Pacientes por la seguridad del paciente	Implicar a los pacientes para colaborar en la identificación de problemas y propuesta de soluciones
3	Sistemas de notificación y aprendizaje	Promover el desarrollo de sistemas de notificación de sucesos adversos para su análisis y aprendizaje de las causa y recomendar medidas.
4	Taxonomía	Definir y consensuar conceptos de seguridad para promover un aprendizaje más efectivo.
5	Investigación	Promover líneas de investigación a nivel internacional.
6	Soluciones de seguridad	Diseñar intervenciones de eficacia demostrada en la prevención o minimización de daños al paciente.
7	Seguridad en acción.	Diseñar buenas prácticas para su aplicación en las organizaciones sanitarias.
8	Tecnología y formación.	Buscar la aplicación de las nuevas tecnologías para mejorar la seguridad del paciente.
9	Seguridad del paciente y cuidados de pacientes críticos.	Identificar acciones prioritarias para mejorar el cuidado de estos pacientes.
10	Hospitales ejemplares.	Promover el aprendizaje de las mejores prácticas en seguridad del paciente en los centros sanitarios.

La Alianza Mundial para la Seguridad del paciente recomienda

- Protocolos simples
- Estandarización de procesos
- Checklists

La OMS tiene en marcha 7 programas referentes a seguridad del paciente:

1. Soluciones
2. Investigación
3. Comunicación
4. Aprendizaje
5. Taxonomía
6. Pacientes por la seguridad del paciente
7. Implementación de procesos estandarizados

La primera campaña global promovida por la OMS fue la relativa a la higiene de manos en la que participaron 116 países.

Informe NICE: La seguridad del paciente en 7 pasos.

Diversos organismos internacionales han marcado pautas a seguir, especialmente interesante resulta el informe del **National Institute for Health and Clinical Excellence del National Health Service (NICE)**; Cambios que deben producirse en cultura de seguridad: La seguridad del paciente en 7 pasos (16) Describe las fases que las organizaciones del sistema de salud del reino unido (NHS) han de abordar para mejorar la seguridad. Esta guía constituye una referencia para la planificación y seguimiento de las actividades ligadas a seguridad del paciente. El seguimiento de estos pasos debe ayudar a asegurar un servicio sanitario lo más seguro posible, y que cuando las cosas no vayan bien se reaccione de la forma correcta. También debe ayudar a alcanzar los objetivos de gestión clínica y gestión de riesgos de cada organización. Este documento ha sido adaptado a diferentes áreas de la atención sanitaria.

- También desde el **Ministerio de Sanidad** se han marcado líneas en este sentido: Plan de Calidad para el Sistema nacional de Salud 2006-2010 (17).
- En el año 2005 se crea en Cataluña la “**Alliança per la seguretat dels pacients**” que presenta como uno de sus proyectos más importante la identificación inequívoca de pacientes, objetivo que afecta plenamente al laboratorio.

2.1.4 Impacto económico de la no calidad en términos de seguridad.

Los eventos adversos tienen también un alto coste para el sistema sanitario con repetición de pruebas diagnósticas, aumento de estancias hospitalarias, intervenciones terapéuticas para tratar el daño y sus secuelas, gastos de responsabilidad, etc.

Es difícil conocer los costes de la no seguridad, ya que a menudo no se reportan los problemas producidos y menos sus consecuencias. En una interesante revisión bibliográfica coordinada desde el Ministerio de Sanidad (18), revisan estos costes para tres de las principales causas de efectos adversos constatadas en el estudio ENEAS: “No Seguridad del Paciente” en problemas relacionados con Procedimientos quirúrgicos, Infección Nosocomial y Administración de Medicamentos, en el ámbito hospitalario.

Los estudios presentados en esta revisión muestran indicios claros de que los problemas relacionados con procedimientos quirúrgicos repercuten en los costes, en la estancia hospitalaria y en la mortalidad de los pacientes (18).

La infección nosocomial es uno de los efectos adversos más frecuente en las instituciones sanitarias representando un coste medio por paciente infectado de 13.973 dólares americanos (19) . El coste directo más importante se deriva, según la misma fuente, del incremento de la estancia hospitalaria seguido de la antibioticoterapia y las pruebas diagnósticas solicitadas.

Los efectos adversos y errores relacionados con la medicación derivan principalmente de la necesidad de ingreso del paciente o la prolongación de su estancia hospitalaria. Se muestran como más graves y costosos los problemas relacionados con errores que con efectos adversos.

2.1.5 Resumen de estrategias de mejora globales. El papel de la informatización de procesos.

Los diversos organismos nacionales e internacionales, plantean estrategias básicas de actuación que quedan reflejadas en el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (17):

- Mejorar la información y formación de profesionales sobre seguridad del paciente.
- Fomentar la notificación no punitiva de efectos adversos.
- Diseñar y pilotar un sistema de notificación de errores y efectos adversos.
- Identificar y validar una serie de indicadores en seguridad del paciente.
- Promover proyectos que impulsen prácticas seguras en el SNS, en todos los niveles asistenciales en colaboración con las CCAA y las sociedades científicas.

En el año 2011 se publicó una revisión en la que se constata la necesidad de seguir trabajando en estos campos, sobre todo en la concienciación e implicación de los profesionales (17).

Existe un importante interés en conocer el impacto de la informatización en la seguridad del paciente. Se trata de soluciones con un coste económico inicial elevado y de difícil implantación en un entorno económico como el actual, a pesar de la disminución de los costes de la no calidad esperados tras su implantación. Black i colaboradores publicaron en enero de 2011 (20) una interesante revisión del impacto de la informatización en calidad y seguridad del paciente, basándose en trabajos publicados entre 1997 y 2010. Los autores concluyen, que faltan estudios que demuestren el coste efectividad de estas estrategias de un modo concluyente a pesar de los beneficios postulados a priori.

La introducción de la gestión informática de los datos, despierta no sólo expectativas en seguridad del paciente, si no también expectativas en la

contención de costos como lo demuestra el hecho de que aquellos hospitales con mayor grado de ineficiencia son más proclives su introducción (21).

El gobierno de EEUU realiza importantes inversiones en programas para promocionar la introducción de la tecnología informática en salud (19 billones de dólares en el año 2009). Estos programas están diseñados para promover la informatización de órdenes clínicas, dispensación de fármacos y disponer del historial informatizado de los pacientes. Este acceso debería significar una disminución de solicitudes analíticas duplicadas.

El New York times publicó en su número de 19 de junio de 2008 una encuesta realizada a más de 2600 médicos en Estados Unidos sobre el uso de historias clínicas informatizadas. El 82% de los que las utilizaban creían que mejoraba la calidad de las decisiones clínicas, el 86% creían que suponía una ayuda para evitar errores de medicación y el 85 % creían que mejoraba la aplicación de medidas preventivas.

La mayoría de estudios han focalizado su atención en los motivos para la informatización en salud y la evaluación del impacto en resultados en pacientes y el económico y consiguiente ahorro generado por su aplicación. Devaraj y Kohli concluyeron (2003) que el uso de la historia clínica informatizada se asociaba con un descenso en mortalidad y un aumento de productividad (22) .

Bardhan y Thouin publicaron en 2013 (23) un estudio sobre el impacto de la informatización en la calidad y costos de los procesos asistenciales. Se trata de un estudio longitudinal de 3 años de duración, basado en el uso de las tecnologías de información y resultados de indicadores de la calidad de los procesos de salud en hospitales de EEUU públicos y privados. Sus resultados indican que el uso de sistemas de informatización en procesos clínicos (incluyendo laboratorio) y de programación, se asocian con mejores resultados en los indicadores relativos a infarto de miocardio y neumonía. La informatización de la gestión financiera se asocia a reducción de costes. Los hospitales públicos y de zonas urbanas son los que obtienen mejores resultados.

Chaudhry y colaboradores (24) publicaron un meta análisis de 257 estudios publicados entre 1999 y 2005. El mayor efecto de la implantación de las tecnologías de la información en salud es la adherencia a las guías de práctica clínica y la reducción de efectos adversos relacionados con la medicación.

Lau y colaboradores (25) en 2012 publicaron resultados sobre publicaciones citadas en Medline entre 2000 y 2009 (se incluyeron finalmente 43 estudios). Examinaron 6 áreas: prescripción, manejo de la enfermedad, documentación clínica, práctica clínica, medicina preventiva e interacción médico-paciente. El 51 % de estudios y el 465 de medidas mostraron impacto positivo. 19% de estudios y 18% de medidas arrojaron impacto negativo. El resto no mostraron impacto significativo. Se identificaron diversos factores con influencia en los resultados: características robustas del sistema, optimización de los sistemas mediante rediseño, relación calidad-precio, expectativas realistas en el momento de la implantación e implicación de los pacientes en el proceso.

Amarasingham y colaboradores (26) demuestran un descenso de mortalidad, complicaciones, costes y duración de la estancia en un estudio multicéntrico en 72 hospitales de Tejas (24).

Dexter publicó un aumento en las tasas de vacunación (27).

Otros estudios, sin embargo, no encuentran esta asociación positiva o es muy limitada (28)(29).

2.2 La seguridad del paciente en el laboratorio clínico

2.2.1 Cultura de seguridad.

En los últimos años el laboratorio clínico ha evolucionado hacia el uso de técnicas cada vez más complejas y con un papel cada vez más decisivo en el ámbito asistencial.

Diversos estudios coinciden en:

- ▶ Aproximadamente un 10 % de los pacientes que acuden a un hospital presentan un efecto adverso como consecuencia de la atención sanitaria. (50% evitables) (7).
- ▶ Aproximadamente un 70 % de decisiones clínicas se basan directa o indirectamente en datos de laboratorio (30,31).
- ▶ La valoración de conjuntos de datos de laboratorio es usada en vigilancia de salud pública, seguimiento de medidas preventivas y mejora de la calidad de los sistemas de salud (32).

Es evidente que el papel del laboratorio es importante.

El laboratorio clínico presenta unas tasas de error menores que en otras actividades médicas. Si la media de errores en la fase analítica se sitúa en un 0.002% de media, esto equivale a un nivel sigma de 5, cuanto más alto el valor de sigma menor la probabilidad de producirse un evento. En cambio los valores para infección adquirida en el hospital o errores de medicación se sitúan cercanos a un sigma de 3, por tanto aproximadamente 3000 veces más probables que un error de laboratorio. La seguridad del paciente se acostumbra a comparar con los datos de la aviación comercial, la pérdida de maletas tiene un sigma cercano a 4 (3). Si consideramos la globalidad del proceso los resultados empeoran con datos de entre el 12-15 % de errores en la fase preanalítica (sigma de 3) o incluso de hasta el 25% en el trabajo de Plebani de 2006 (33). Especialmente proclives a la aparición de errores se muestran las fases extraanalíticas cuando están fuera del control del laboratorio (34).

La seguridad del paciente en 7 pasos, interpretación del documento desde el laboratorio:

1.- Construir una cultura de seguridad:

La cultura de seguridad en el laboratorio: Algunos estudios sitúan el error en fase analítica en torno al 0.002%, mientras que los datos sobre infecciones o errores en medicación se sitúan 3000 veces por encima. Si tenemos en cuenta todo el proceso (selección, petición, toma de muestras y preparación, análisis, informe e interpretación) los resultados aportados indican 12-18 % de errores en fase preanalítica y hasta un 25% en post- analítica (33).

El laboratorio clínico tiene una amplia trayectoria en cultura de seguridad del paciente como lo demuestra el hecho de disponer de programas de Control de Calidad externo desde hace casi 100 años (EEUU década de 1920). La Generalitat de Catalunya publicó en marzo de 1995 un decreto de autorización de laboratorios que incluía ya unos requisitos mínimos de seguridad (35). El laboratorio clínico ICS Lleida está certificado según la norma ISO 9001:2008 que incluye requisitos de seguridad del paciente.

2.-Liderazgo del equipo de personas:

Las tareas derivadas de la definición de Seguridad del Paciente se tienen que integrar en los procesos que componen el Sistema, asumiendo dicha responsabilidad los líderes/gestores de dichos procesos.

Las sociedades profesionales de laboratorio disponen de grupos de trabajo específicos en seguridad del paciente que llevan a cabo diversas actividades de promoción, concienciación y formación.

3. Integrar las tareas de gestión de riesgos:

Las actuaciones derivadas del análisis de los eventos adversos no pueden representar una labor "EXTRA" si no que tienen que estar integradas en el día a día de los profesionales.

4. Promover la información:

Facilitar la información de cualquier acontecimiento sin ningún calificativo punitivo, más bien con un sentido de agradecimiento y con respuesta inmediata a dicha situación

5. Involucrar y comunicarse con pacientes y público:

Contar con todos los integrantes del proceso para poder establecer las mejores acciones de mejora.

6. Aprender y compartir lecciones de seguridad:

Aprender de lo establecido y de históricos para ser más eficientes en el Sistema.

7. Implementar soluciones para prevenir daños:

Dar soluciones, responder a la situación planteada estimulando cambios e innovación para mejorar nuestro Sistema. Diversos autores destacan la importancia de monitorizar y mejorar los procesos (3,36).

Un análisis similar se puede realizar a partir de las recomendaciones de la **Joint Commission** sobre estrategias en seguridad del paciente para el año 2013. Estas directrices tienen continuidad anual.

Figura 2 Objetivos 2015 seguridad del paciente en el laboratorio. Joint Commission.

2015 Laboratory National Patient Safety Goals

The purpose of the National Patient Safety Goals is to improve patient safety. The goals focus on problems in health care safety and how to solve them.

Identify patients correctly NPSG.01.01.01	Use at least two ways to identify patients. For example, use the patient's name <i>and</i> date of birth. This is done to make sure that each patient gets the correct medicine and treatment.
Improve staff communication NPSG.02.03.01	Get important test results to the right staff person on time.
Prevent infection NPSG.07.01.01	Use the hand cleaning guidelines from the Centers for Disease Control and Prevention or the World Health Organization. Set goals for improving hand cleaning. Use the goals to improve hand cleaning.

2.2.2 El error en el laboratorio clínico. Tipos de errores

Según el estudio ENEAS (7) el 2.75% de los **errores médicos** están **relacionados con los procesos diagnósticos**. El 84.2% de estos errores son evitables.

Principales errores detectados:

- Error en diagnóstico.
- Retraso en diagnóstico por falta de pruebas pertinentes.
- Falta de atención a la anamnesis.
- Error identificación del paciente.
- Error etiquetas en tubos.
- Transmisión incorrecta de los resultados de microbiología.
- Contaminación.
- Reactivos caducados.
- Paciente mal preparado para la prueba.
- Equipos mal calibrados.

Es importante detectar que errores se producen y con qué frecuencia, el grado de gravedad y las medidas para evitar que se produzcan. Necesitamos, pues herramientas que faciliten la recogida y gestión de estos datos.

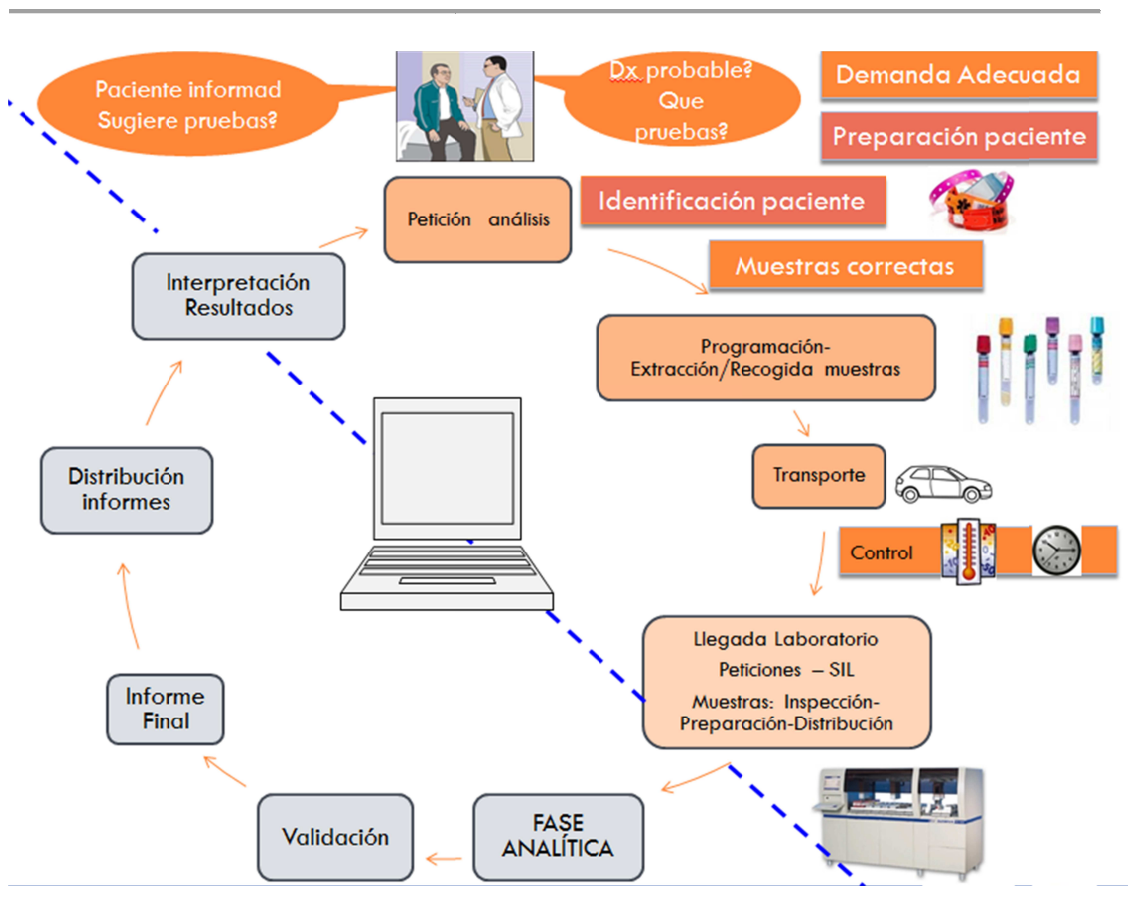
Figura 3 Procesos del laboratorio clínico. M. Ibarz



A pesar de que todos los procesos van a tener su repercusión en seguridad del paciente, es obvio que aquellos con un mayor impacto serán los procesos clave.

El **proceso de análisis clínico** es complejo y consiste en varias **fases** desde la selección de la prueba a realizar, la solicitud analítica, seguida de la toma de muestra, su transporte, preparación para el análisis, análisis propiamente dicho y finalmente obtención, comunicación e interpretación de los resultados obtenidos. Este proceso fue descrito en 1975 por George D. Lundberg como el “bucle cerebro - cerebro”, desde que el médico hace la solicitud analítica hasta que interpreta el resultado y lo que realmente importa son las decisiones que se toman en función de este resultado (37,38). Según Lundberg la generación de un resultado de laboratorio consiste en 9 etapas: solicitud, toma de muestra, identificación, transporte, preparación, análisis, informe, interpretación y acción.

Figura 4 Procesos clave y procesos de soporte imprescindibles para la realización del análisis. M. Ibarz y MA. Llopis.



Definición de error de laboratorio:

El término error de laboratorio es definido por la International Organization for Standardization (ISO) 22367 como “fallo de una acción planificada en ser completada como se planificó, o uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo, ocurrido en cualquier parte del ciclo del laboratorio, desde la solicitud de la prueba hasta la emisión de los resultados y la adecuada interpretación y reacción ante estos resultados (39).

Más recientemente Mario Plebani propone una definición de error probablemente más útil “Cualquier defecto desde la solicitud de la prueba hasta la entrega de los resultados y su apropiada interpretación y acciones emprendidas como consecuencia de estos resultados” (33).

Clasificación de los errores en el laboratorio clínico (40):

a. Considerando la fase en la que se producen:

- Errores preanalíticos.
- Errores analíticos.
- Errores postanalíticos.

b. Según el lugar físico donde se detectan:

- Laboratorio.
- Externo al laboratorio.
- En ambos lugares.

c. Responsabilidad del error:

- Error latente.
- Error cognitivo o no cognitivo.
- Interno, externo, no identificable.

d. Posibilidad de evitarlo:

- No se puede prevenir.
- Posibilidad elevada de prevenirlo.

e. Impacto en el cuidado del paciente:

- Ninguno o mínimo.
- Retraso en el diagnóstico o tratamiento.
- Incorrecto diagnóstico o tratamiento

La automatización de los procesos analíticos así como la tecnología implantada a nivel preanalítico con la automatización de la gestión de muestras intralaboratorio y la comunicación “on line” de la mayoría de analizadores con el sistema informático del laboratorio han reducido claramente la posibilidad de errores (41–44).

La **disminución** en el número de **errores detectados en la fase analítica** es clara desde los primeros estudios publicados por Belk y Sunderman en 1947 (45) que los situaban en torno a 160 000 errores por millón a los 30 000 ppm de Mc Swiney y Woodrow en 1969 (46) o a los de Witte en 1997 con 447 ppm (44).

Si en 1993 las especificaciones de calidad exigidas por el gobierno federal de los Estados Unidos se basaban en calidad analítica (47), hoy son diversos los estudios que identifican como especialmente proclive a la aparición de errores la fase preanalítica, con un riesgo mayor en caso de estar fuera del control del laboratorio, lo que se denomina la fase pre-preanalítica y la fase postanalítica también en parte gestionada por personal ajeno al laboratorio (47–56).

Podemos definir **error preanalítico** como cualquier evento que ocurre antes del análisis de la muestra y puede comprometer la exactitud o integridad del resultado y por lo tanto la calidad del cuidado y la seguridad del paciente. El **error postanalítico**, por su parte corresponde a la parte final del proceso posterior al análisis de la muestra.

Carraro y colaboradores (52) confirmaron la relativa frecuencia de errores en la fase previa del proceso, lo que ellos denominan fase pre-preanalítica. Los autores encontraron 359 errores de identificación expresados en ppm, siendo este tipo de error el más grave que se puede producir en el laboratorio.

Carlos Campillo (57) plantea un ejercicio interesante de reflexión sobre como lo hemos hecho que tan bien nos ha ido y si es posible mejorar en términos de seguridad del paciente. Este ejercicio es extrapolable al laboratorio clínico.

Son significativos los avances realizados a partir del famoso informe To Err Is Human: building a Safer Health System (1) , publicado hace ya más de 15 años, en la comprensión y disminución de los errores en medicina en general y en el laboratorio en particular. Uno de los más importantes es la no culpabilización de los individuos sino del sistema. La primera lección aprendida en el laboratorio clínico es que **la única manera de conocer y actuar sobre los errores es considerando el proceso al completo** (58). Este proceso global que incluye desde la demanda analítica hasta la interpretación del resultado.

Toda actividad humana es susceptible de sufrir errores, el proceso de laboratorio no está exento de esta posibilidad. Pero, **¿qué número de errores estamos dispuestos a asumir?** . Ya en 1997 **David Witte** y colaboradores (44) publicaron en Clinical Chemistry un trabajo titulado: “Errores, equivocaciones, meteduras de pata, resultados atípicos, o resultados inaceptables: cuantos?”. Los autores se centran en la fase analítica del proceso por considerarla de plena responsabilidad del laboratorio, a pesar de resaltar el pequeño porcentaje de errores producidos en esta fase en comparación con los correspondientes a las fases extraanalíticas. Para cualquier técnica analítica debemos conocer su coeficiente de variación, exactitud y capacidad de producir resultados inesperados. La variación puede estar condicionada además de por la variabilidad inherente al método, por posibles errores producidos.

Lapworth y Teal describieron 120 errores de los cuales 38 correspondieron a la fase analítica en un total de cerca de 1 millón de resultados (59). La mayoría de estos 38 errores fueron atribuidos a problemas de homogeneización de la muestra y no a errores en la propia medida.

Kazmierczak and Catrou en un estudio sobre repeticiones de creatinina encontraron un % de error superior al definido como aceptable por ellos (8.9%) en 2 de 438 resultados (60).

Witte et al. encontraron 251 errores por millón (DPM) en un estudio sobre 219353 resultados analíticos, resultados potencialmente peligrosos para el paciente 41 ppm . Los autores comparan estos datos con la probabilidad de transmisión de VIH en transfusión en USA que se encontraba por entonces en < 1 por millón de transfusiones (44).

En el año 1996 se produjeron 0.18 muertes por millón de pasajeros en aviación comercial en el mundo. Leape compara los errores en medicina con los errores en aviación y resalta la importancia de la detección del error antes de que se produzca (61).

Peter **Howanitz** publicó en 2005 una descripción de los **principales errores ocurridos en el laboratorio clínico, así como su frecuencia de aparición**. El trabajo está basado en la revisión de Q-Probes y Q-tracks del College of American Pathologists y complementados con datos bibliográficos (55). El trabajo parte del interés suscitado por la publicación del informe sobre seguridad del paciente por el IOM en 1999 (1). Los programas Q-probes consisten en estudios realizados en un tiempo limitado (entre 1 y 4 meses) y sobre un tema concreto, estos programas se vienen desarrollando desde 1989. Los programas Q-tracks de carácter anual, se realizan desde 1998. En estos programas participan mayoritariamente laboratorios estadounidenses pero están abiertos mundialmente.

Resultados presentados por el **Collage of American Pathologists (CAP)** en 2005 (55):

- Errores en fase preanalítica:
 - El error en identificación del paciente 6.5% del total de peticiones.
 - Petición de tests duplicados 1.5% del total de tests solicitados.
 - Rechazo de la muestra 0.3% del total de peticiones.
 - 15.1 % de los pacientes insatisfechos con el proceso de extracción.

- Errores en fase analítica:
 - Errores en resultados 0.9% sobre total de resultados.
 - Controles de calidad fuera de especificaciones 0.4% sobre total de controles procesados.
- Errores en la fase postanalítica:
 - Errores en la transmisión telefónica de resultados 7.1% sobre total de resultados.
 - Tests sin resultados 1.7% sobre total de resultados
 - 15 % de resultados críticos de calcio no informados como tales.
 - Tiempo de respuesta que no satisface las expectativas del clínico entre un 6 y un 50% en función del analito, la localización del paciente y el estudio.

Los porcentajes de error son más elevados en las fases extraanalíticas del proceso.

Son pocos los estudios que relacionan la **solicitud de tests inadecuados con las consecuencias reales en los pacientes en términos de retrasos o errores en diagnóstico**. **Gandhi TK** y colaboradores en un estudio en el ámbito ambulatorio lo sitúan en un 55% (62), resultados similares obtienen **Kachalia A** et al. (63) en un trabajo realizado en urgencias hospitalarias en el año 2005 con una incidencia del 58%. Menor, pero igualmente importantes es el impacto reflejado por **Graber** i colaboradores en un servicio de medicina interna o por **Singh H** et al. en pediatría con 18% Y 35 % de incidencia respectivamente (64,65).

Especial mención debe hacerse a los análisis realizados fuera del entorno del laboratorio clínico, los denominados a la cabecera del paciente o en inglés “**point of care testing (POCT)**”. Estos tests incluyen los realizados por el propio paciente. Si bien ciertos errores pueden disminuir en este tipo de análisis aparecen otros nuevos (66,67). Por ejemplo siguen existiendo problemas analíticos solventados en los métodos usados en el laboratorio. En una revisión publicada por Frias y colaboradores en el año 2010 y basada en el registro de errores de la FDA (Food and Drug Administration) desde 1993 a 2009 se identificaron 82 efectos adversos relacionados con la determinación de

glucosa, de los cuales el 16 (20%) se asoció a la muerte del paciente y 46 (56%) con severa hipoglucemia. La fuente de error no hubiera existido, de acuerdo con la documentación aportada por los laboratorios fabricantes utilizando la correspondiente técnica de química clínica. Otros errores como solicitud inapropiada o excesiva, manipulación y procesado de la muestra defectuosos, errores en la transcripción de resultados, han sido también descritos (66).

Bonini y colaboradores publicaron en el año **2002** una **revisión de la literatura sobre frecuencia y características de los errores del laboratorio clínico** (68). Los autores señalan limitaciones en el diseño de los estudios revisados. La primera de ellas es que la mayoría de ellos se centra en la etapa analítica del proceso que sabemos representa únicamente una parte del problema, otros plantean estrategias con falta de sensibilidad para detectar errores producidos fuera del laboratorio (69). La segunda limitación deriva de que muchos errores se producen en la fase de demanda analítica o en la interpretación de los resultados, a pesar de las diferencias en demanda analítica no existen estándares en la definición de adecuación (70–73). La tercera limitación consiste en la dificultad para detectar el error, ya que muchos de ellos no producen efectos visibles. **Goldschmint y Lent** en 1995 estimaban que el 75% de los errores de laboratorio producían resultados dentro del intervalo de referencia, 12.5% producían resultados absurdos y por tanto no se consideraba clínicamente y el 12.5 % podía realmente repercutir en la salud del paciente (68). La cuarta limitación señalada hace referencia a los cambios en la interpretación y significado de las pruebas a lo largo del tiempo.

En la tabla 2 se presenta una revisión de la literatura sobre errores de laboratorio tomada de Bonini y colaboradores (68).

Tabla 2 Frecuencia y características de los errores.

	Lapworth and Teal - 1994	Nutting et al.- 1996	Plebani and Carraro - 1997	Stahl et al. - 1998
Área laboratorio.	Química clínica	Atención primaria	Urgencias.	Todo el laboratorio
Periodo recolección datos	1 año	6 meses	3 meses	3 años
Determinaciones	997 000	No consta	40 490	676 564/año
Pacientes	249 000	16 714	No consta	No consta
Errores	120	180	189	4135
Frecuencia	0.05 % de pacientes	0.11 % de pacientes	0.47 % de resultados	0.61 % de resultados
Fase preanalítica	31.6%	55.6%	68.2%	75%
Fase analítica	31.6%	13.3%	13.3%	16%
Fase postanalítica	30.8%	30%	18.5%	9%
Errores de identificación	34 %	No consta	2.6%	No consta
		Ninguno 43 %		Ninguno 74 %
Impacto en el paciente:		Leve 23 %	Leve 13 %	Leve 19.6 %
	No consta	Moderado 26 %	Moderado 13 %	Moderado 6.4 %
		Severo 8 %		Severo 0
		Muy severo 0 %		Muy severo 0

Cabe observar como ya se ha comentado anteriormente que las fases extraanalíticas comportan el mayor número de errores excepto en el estudio de Lapworth (59) publicado en enero de 1994 cuando la automatización e informatización de los laboratorios era incipiente.

Los resultados de la revisión demuestran que en aquel momento eran pocos los estudios realizados y con una metodología muy dispersa. Los autores señalaban las siguientes oportunidades de mejora (68) que en gran parte siguen vigentes en nuestros días.

Astion y colaboradores publicaron en el año 2003 una **clasificación de los errores de laboratorio y su relación con la seguridad del paciente** (40) . Los autores presentan una herramienta para la recogida y clasificación de los errores y realizan una aplicación retrospectiva en un hospital universitario de Estados Unidos cuyo laboratorio atiende 750 000 peticiones por año y un total de 3 800 000 determinaciones de pacientes hospitalizados 55 % y de atención primaria 45%.

El periodo de estudio fue de junio de 2000 a septiembre de 2001 y recoge 129 incidentes (tabla 3).

Tabla 3 Clasificación en función de la fase en que se produce el error. Astion y col.

Fase de análisis en que se produce el error	% de incidentes
Preanalítica	71
Analítica	16
Postanalítica	13
Preanalítica y analítica	1
Analítica y postanalítica	1
No consta	2

Tabla 4 Impacto en seguridad del paciente de los errores de laboratorio. Astion y col.

Impacto en seguridad del paciente	% de incidentes
Retraso en la recepción de resultados	85
Nueva toma de muestras	40
Entrega de resultados incorrectos	31
Ninguno	6
Efecto adverso (hematoma, flebitis...)	5
Desconocido	2

El 74 % de estos errores se consideraron evitables o prevenibles. De estos 35 % eran debidos de forma total o parcial a desconocimiento del proceso por parte de la persona implicada.

Snydman y colaboradores publicaron en American Journal of medical Quality en 2012 un análisis sobre 266.224 errores producidos en 30 organizaciones sanitarias de EEUU, basado en la **información automatizada de los errores de laboratorio** (74). Los errores de laboratorio representaron 1 de cada 7 eventos (27.523) reportados al sistema informático de calidad. Se analizaron los errores reportados de enero de 2000 a diciembre de 2005.

Distribución de los errores reportados:

- Errores preanalíticos: 81.1 %
- Analíticos: 6 %
- Postanalíticos 5.2 %
- No clasificados 7.7 %

En la tabla 5 se presentan los errores más frecuentes según Snyman y col. (74)

Tabla 5 Errores más frecuentes según Snyderman y col.

Etapa del proceso	Descripción del error	% sobre el total de errores
Preanalítica	Muestra no identificada	18.7
	Muestra mal identificada	16.3
	Inadecuada toma de muestra	13.2
	Retraso en el análisis	6.6
	Identificación incompleta de la muestra	4.7
	Incorrecta identificación del paciente	4.4
	Muestra coagulada	4.1
	Muestra insuficiente	2.9
	Muestra no recibida	2.2
	Muestra equivocada	2.9
Analítica	Prueba no realizada	5.1
	Prueba realizada de modo incorrecto	0.9
Postanalítica	Retraso en la comunicación de resultados críticos	3
	Resultados críticos no informados	0.9
	Resultados mal interpretados	0.7
	Resultados incorrectos	0.5
	Lectura incorrecta de resultados	0.1

Impacto de los errores de laboratorio en seguridad del paciente:

Según los datos aportados por Snyderman y colaboradores (74) el 41.6% no producen ninguna alteración en el paciente o su tratamiento, el 14.4% alteran el entorno del paciente, 13.3% incrementan el seguimiento del paciente, 12.7% casi errores, 5.2 % daño temporal que no requiere tratamiento, 2.5 % daño temporal que sí requiere tratamiento, daño temporal que requiere tratamiento importante 0.3%, daño permanente 0.02%, daño que pone en peligro la vida del paciente 0.02%, muerte 0.02%, 9.9 % desconocido.

Tabla 6 Nivel de impacto de los errores de laboratorio en seguridad del paciente según Snyderman.

Nivel de impacto	Preanalítico	Analítico	Postanalítico	Otros
Sin daño	82.6 %	6.4 %	4.1 %	7 %
Daño temporal	73.6 %	10 %	9 %	7.5 %
Daño permanente	43.3 %	10 %	43.3 %	3.3

Asegurar la calidad es un mecanismo necesario para mejorar en la implantación de prácticas seguras. La comparación entre laboratorios es fundamental como herramienta para la mejora. Este “benchmarking” se incluye en los estándares de certificación-acreditación de diferentes agencias y organismos (College of American Pathologists, International Standard Organization, Joint Commission, etc). No existe sin embargo consenso en aquellos indicadores que mejor definen la seguridad del paciente en el laboratorio clínico ni en sus correspondientes especificaciones de calidad.

No cabe duda de que en el momento actual los errores cometidos en las etapas extraanalíticas del proceso suponen una parte muy importante de los errores totales. **Schattner A.** propuso una clasificación de estos errores en que considera no solo la calidad de la demanda analítica sino también la interpretación de los resultados: puntos inicial y final del ciclo analítico (75).

Clasificación de errores extraanalíticos según Schattner(75):

- El test es redundante y no debería haber sido solicitado.
- Test solicitado y/o interpretado fuera de contexto.
- El resultado es un falso negativo.
- El resultado es un falso positivo.
- El resultado es interpretado de forma errónea.
- El test es poco específico o presenta poca relevancia.
- El resultado del test es anormal pero resulta ignorado por el clínico.
- El resultado del test se relaciona directamente con daño al paciente.

- El resultado del test provoca un despilfarro de recursos (pruebas diagnósticas adicionales que no deberían haberse solicitado).

Shahram Shahangian y colaboradores demostraron que no es posible el estudio “in vitro” de los errores de laboratorio. Enviaron muestras de un mismo paciente tratando de identificar la fuente del error, pero encontraron que la mayoría de errores producidos eran consecuencia de las propias condiciones del estudio (69).

Una perspectiva diferente de los errores de laboratorio es la presentada por Schiff et al. basada en una encuesta a los clínicos sobre su percepción de errores. En la encuesta realizada a médicos de Estados Unidos se les pedía 3 casos de errores, sus causas, severidad y frecuencia de aparición. Se repostaron 669 casos por 310 médicos de 22 instituciones de los que 583 se incluyeron en el estudio. De estos, 162 errores (28%) se consideraron graves, 241 (41 %) moderados y 180 (31%) menores o insignificantes. Los errores se debieron a fallos en la solicitud del test, comunicación o seguimiento de los resultados, seguidos de errores de interpretación por parte del clínico, errores clínicos y retraso en la información. Los errores identificados se produjeron por tanto en las fases extraanalíticas (76).

Declaración y clasificación de errores: En seguridad del paciente es importante conocer los errores producidos para poder evitar su reaparición. **O’kane** y colaboradores publicaron en 2008 una interesante propuesta para repostar y clasificar los errores de laboratorio. Se clasificaron los errores según la fase en que se produjeron y el daño real o potencial que conllevaban. Los autores concluyeron la utilidad del diseño de detección de errores y un bajo impacto producido por los errores de laboratorio en el manejo del paciente pero un elevado número con impacto potencial importante (77).

2.2.3 Implicación de los organismos nacionales e internacionales en seguridad del paciente en el laboratorio clínico.

La seguridad del paciente en el laboratorio clínico queda incluida en el marco global de seguridad del paciente. La **OMS** da cobertura a diferentes iniciativas nacionales e internacionales en este sentido, como The International Good Laboratory Network's Courses and Publications.

La OMS en su documento "9 soluciones para la Seguridad del Paciente" (78), establece como líneas estratégicas: la correcta identificación del paciente y la comunicación entre niveles asistenciales.

La **Joint Commission** incluye el programa de laboratorio como uno de sus objetivos específicos desde el año 2008. Esta organización recomienda que se implique a los pacientes en su propia seguridad y la puesta en marcha de dos objetivos concretos relativos al laboratorio: la mejora en la identificación inequívoca del paciente, la mejora en la comunicación entre responsables asistenciales (comunicación de valores críticos a clínicos) (79).

La **International Standard Association** (ISO) incluye en las normas comúnmente usadas en certificación y acreditación de laboratorios, ISO: 9001:2008 y ISO: 15189 respectivamente, conceptos de seguridad del paciente. Más recientemente se publicó la norma UNE 179003 que tiene como objeto establecer un sistema de gestión de los riesgos derivados de la prestación de los servicios sanitarios, que tenga como fin último el alcanzar una asistencia sanitaria más segura para el paciente, aplicable al sistema sanitario en general y al laboratorio en particular.

El College of American Pathologists (CAP) Laboratory Accreditation Program es un programa internacional diseñado para mejorar la seguridad del paciente. Se realizan auditorías en los laboratorios por profesionales que verifican el cumplimiento de una serie de requisitos. Estas auditorías incluyen no solo la fase analítica del proceso sino también las fases pre y post analíticas.

La Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular constituyó en el año 2010 un Grupo de trabajo en Seguridad del paciente que tiene como objetivo fomentar los estudios sobre Seguridad del Paciente en el Laboratorio y recomendar acciones de mejora. En el año 2011 se publicó Un documento Básico (80) y posteriormente en 2013 un documento sobre identificación de los pacientes y seguridad (81).

2.2.4 Impacto económico de la no calidad en términos de seguridad en el laboratorio clínico.

El laboratorio clínico tendrá un coste global estimado en 2013 de 52.000 millones de dólares (82).

Son **costos de no calidad** todos aquellos que no se hubieran producido si la calidad con la cual se prestan los servicios fuera perfecta.

La calidad de los resultados de laboratorio afecta de forma importante la calidad y asequibilidad del cuidado del paciente y los defectos y errores afectan al paciente que los sufre pero también en los costos del sistema sanitario. Los análisis de laboratorio cuestan en el Reino Unido £2.5 billones por año y según el informe Carter se estima que el 20% de este coste sería evitable con un buen uso de los servicios (83). Son escasos los trabajos sobre el impacto económico de la no calidad en términos de seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Se trata de repercusiones en áreas concretas como calidad de la demanda analítica (72,84) o de la muestra (85). Faltan estudios sobre la repercusión de estos costes en términos de costes totales de asistencia sanitaria.

Mindemark y colaboradores en un estudio realizado en laboratorios de Suecia apuntan un ahorro anual importante con un ajuste de la demanda en un grupo de únicamente seis pruebas de laboratorio: AST, bilirrubina total, colesterol HDL, Sodio y hormonas tiroideas (84).

El grupo de Salinas y colaboradores (72) revelan que la adecuación de la demanda en sólo 3 pruebas de laboratorio (AST, urea y Tiroxina) supone un ahorro para el grupo de 8 laboratorios estudiados de 443.448 euros en un año.

Otros autores valoran el impacto económico de las repeticiones por muestra hemolizada, resultando un porcentaje elevado en relación al coste de la fase preanalítica (85,86).

Los datos apuntados señalan de forma clara la mejora en eficiencia conseguida adicionalmente al beneficio en seguridad del paciente en los procesos estudiados.

2.2.5 Estrategias de mejora detectadas. El papel de la informatización de procesos.

Posibles acciones de mejora identificadas en el proceso del laboratorio:

1. Principales oportunidades de **mejora preanalítica**:
 - 1.1 Indicación de la prueba. Gestión de la demanda.
 - 1.2 Solicitud analítica.
 - 1.3 Preparación del paciente.
 - 1.4 Recogida adecuada de la muestra.
 - 1.5 Identificación.
 - 1.6 Transporte.
 - 1.7 Entrada de datos.
 - 1.8 Preparación de la muestra para el análisis, automatización de procesos.

2. Fase **analítica**:
 - 2.1 Mejora tecnología.
 - 2.2 Preparación y cualificación del personal.
 - 2.3 Corrección desviaciones a partir de los programas de control de calidad internos y externos.

3. Fase **postanalítica**:

3.1 Eliminación de la transcripción manual de resultados.

3.2 Verificación (validación) de los resultados.

3.3 Comunicación de resultados.

3.4 Interpretación.

4. En el **proceso global**:

4.1 Gestión del Sistema de Calidad:

- a. Gestión documental.
- b. Gestión instrumental.
- c. Recursos humanos.
- d. Formación.
- e. Auditorias.

4.2 Monitorización de errores (indicadores).

4.3 Gestión de medidas correctivas

4.4 Identificación de oportunidades de mejora

Consideraciones sobre las posibles estrategias de mejora identificadas:

1. Principales oportunidades de mejora preanalítica:

1.1 Indicación de la prueba. Gestión de la demanda:

La demanda analítica ha crecido de una forma desproporcionada en los últimos años, en España el nº de pruebas total aumentó un 41,61 % entre 1999 y 2008. La actividad analítica parece aumentar de un modo más rápido que la actividad global de los hospitales y existe una importante variación en la demanda (70,72,73,87,88).

Se ha sugerido que entre un 25% y un 40% de los tests solicitados pueden ser cuestionables (89–92) y que la repetición innecesaria de pruebas supone entre el 16% y el 30% (93,94).

El término gestión de la demanda no es un término restringido a laboratorio clínico y ha sido utilizado ampliamente en gestión sanitaria. Su significado en el contexto del laboratorio clínico no debe confundirse con “control de la demanda” ya que no se trata simplemente de reducir el nº de determinaciones realizadas, sino de utilizar las pruebas de un modo adecuado (95).

Las razones que pueden conducir a un uso inadecuado de las pruebas incluyen factores diversos y relacionados con el médico solicitante, el sistema sanitario y el propio paciente. La implantación de tecnología que ha permitido la realización de grandes volúmenes de pruebas de laboratorio puede haber creado la sensación de facilidad y bajo coste o incluso no coste en los clínicos (96). El uso inadecuado de las prueba repercutirá en un incremento de coste injustificado pero también puede repercutir en la seguridad del paciente.

Entendemos por **petición inadecuada** una petición realizada fuera de lo recomendado por las guías de práctica clínica incluyendo aquellas que no se ajustan a los tiempos indicados en ellas. El laboratorio debe consensuar con los clínicos aquellas situaciones que no queden clarificadas por el uso de las correspondientes guías.

En la tabla 7 se muestran ejemplos de solicitud inadecuada. Adaptado de Fryer AA et al.(91)

Tabla 7 Ejemplos de solicitud inadecuada. Adaptado de Fryer AA et al.

Causa de solicitud inadecuada	Ejemplo
Paciente equivocado	PSA como marcador tumoral en mujeres
Test equivocado	Factor V Leiden en paciente con Proteína C normal
Momento equivocado	HbA1c repetición en una semana

Penny Whiting y colaboradores publicaron en 2007 una revisión de las razones que influyen en el clínico al realizar la solicitud analítica (97) . La revisión se realizó sobre 1971 estudios (MEDLINE, Embase, PsycINFO y Interational Bibliography of the Social Sciences) de los que finalmente 38 fueron seleccionados. Los autores incluyeron en la revisión tanto estudios sobre atención primaria como especializada en los que se analizaban los motivos de

solicitud en pacientes con un diagnóstico no establecido previamente. Se identificaron 5 motivos clave: factores diagnósticos, factores terapéuticos y pronósticos, factores del paciente, factores del médico y factores de organización y política sanitaria.

Principales factores influyentes en la demanda analítica, adaptados de Whiting y colaboradores (97):

- **Factores diagnósticos:**
 - Resultados de tests previos.
 - Descartar o excluir enfermedad.
 - Orientación diagnóstica en atención primaria.
 - Confirmación diagnóstica en atención especializada.

- **Factores terapéuticos y pronósticos:**
 - Decidir tratamiento.
 - Predecir curso clínico y/o pronóstico.
 - Monitorizar el efecto de intervenciones terapéuticas.

- **Factores del paciente:**
 - Preferencias del paciente (por ejemplo colesterol, por la presión mediática).
 - Aceptación del paciente y efectos indeseables.
 - Impacto en el diagnóstico.
 - Posibles consecuencias de resultados erróneos.
 - Posibles miedos del paciente.
 - Características demográficas.

- **Factores del médico:**
 - Experiencia clínica y confianza en su juicio clínico.
 - Conocimiento del significado de las pruebas.
 - Sesgos cognitivos.
 - Implicación en investigación.

- Actitudes de riesgo, miedos.
- Medicina defensiva.
- Respuesta a solicitudes del paciente.
- Comparación con la demanda de otros profesionales.
- Especialidad del médico.
- Trabajo a tiempo completo o parcial.
- Restricciones de tiempo.
- Características demográficas: edad y sexo.
- Orgullo profesional.

Aquellos profesionales con mayor experiencia clínica y confianza en sí mismos, mejor preparados y con menos miedos solicitan un nº menor de análisis.

Por lo que respecta a edad y sexo Whiting cita dos estudios de resultados contradictorios. Uno concluye que los médicos jóvenes y varones solicitan menos pruebas (98) y el otro que son los médicos mayores los que menos solicitan (99). La presión asistencial y el miedo a posibles demandas legales hacen que aumente el nº de analíticas solicitadas (91).

La información sobre la demanda analítica del clínico en comparación con otros clínicos aparece como un factor de reducción de la demanda (100).

- **Factores de organización y política sanitaria:**

- Capacidad de resolución de la atención primaria.
- Disponibilidad de las pruebas.
- Tipo de retribución al médico, menor demanda en asalariados.
- Aplicación de guías clínicas.
- Uso de formularios estructurados de petición analítica.

La amplia revisión de Whiting y colaboradores (97) identifican los cinco factores citados anteriormente como influyentes en la solicitud del clínico de una prueba analítica, pero estos factores interrelacionan entre sí en el momento en que se realiza la solicitud. Los autores dejan constancia de que la exactitud de la

prueba en términos de sensibilidad, especificidad y valores predictivos constituye un elemento importante en la demanda analítica pero, no conseguiremos mejorar la eficiencia sino consideramos el resto de factores. WSA Smellie en una revisión publicada en 2012 (101) abunda en el trabajo de Whiting añadiendo posibles oportunidades de mejora basadas en el control financiero, cambios en el modelo de solicitud analítica incluyendo el uso de sistemas informáticos, uso de guías clínicas y programas educacionales.

En la tabla 8 se muestran herramientas para la identificación de objetivos en gestión de la demanda. Adaptado de Fryer AA et al.(91)

Tabla 8 Herramientas para la identificación de objetivos en gestión de la demanda.
Fryer AA et al.

Medio	Parámetro a evaluar
Estadísticas	Cambios en el nº de tests en el tiempo
Oportunidad	Duplicados de pruebas
Intercomparación	Nº de pruebas Composición de perfiles Velocidad de cambio
Revisión del catálogo de servicios	Tests obsoletos Composición de los perfiles
Publicación de guías	Recomendación de tests adicionales Recomendación de nuevos tests
Auditorías	Resultados de auditorías clínicas Resultados de auditorías de laboratorio
Instinto	Validación clínica de los resultados

Recomendaciones de mejora en demanda analítica propuestas por Fryer:

1. Consensuar con los clínicos los criterios de solicitud de pruebas.
2. Revisar las guías clínicas cuando se publican.
3. Desarrollar estrategias para revisar cargas de trabajo
4. Desarrollar un cuestionario de auditoria que incluya la adecuación de las pruebas.
5. Revisión sistemática y periódica del catálogo de servicios

6. Revisión sistemática y periódica de la evolución en la demanda de los 20 tests más costosos.
7. Trabajar con tests reflejos.
8. Implementar soluciones informáticas que permitan identificar la repetición de tests en un tiempo inferior al recomendado.
9. Mantener relaciones de formación información con los clínicos
10. Desarrollar un programa de formación en demanda analítica.
11. Utilizar los datos de la intercomparación entre laboratorios para mejorar la demanda.
12. Considerar la posibilidad de diseñar perfiles por sintomatología.
13. Incluir comentarios en los informes sobre la oportunidad de las pruebas.
14. Informar a los clínicos del coste de las analíticas.
15. Incluir la demanda analítica en los objetivos salariales de los clínicos.
16. Restringir ciertas pruebas a los especialistas.
17. Formación del personal de nueva incorporación.
18. Adecuar las guías clínicas locales a las nacionales e internacionales.
19. Utilizar las herramientas informáticas.
20. Revisar la eficiencia de las estrategias de adecuación de la demanda implantadas.
21. Valorar el impacto en resultados sobre el paciente.

Pim M.W. Janssen nos presenta una revisión sobre opciones y oportunidades en gestión de la demanda (102). En primer lugar se plantea que tests pueden ser innecesarios o superfluos, el autor considera como tales aquellos con una relación coste beneficio desfavorable. Las características de la prueba en términos de sensibilidad, especificidad y valor predictivo deberían ser consideradas cuando esta se utiliza con fines diagnósticos. El autor refleja también otras razones en la solicitud de una prueba como consideraciones personales, expectativas en relación a objetivos económicos o deseos del propio paciente. Señala también la importancia del desconocimiento del coste de las pruebas por parte tanto del paciente como del clínico.

Métodos de gestión de la demanda señalados por Janssens (102):

1. Diseño de los **formularios de petición analítica**. Método que ha sido ampliamente utilizado en los laboratorios clínicos. Está comprobado que la eliminación de una prueba del formulario impreso y, la consecuente obligación del clínico de solicitarla escribiendo, hace descender su demanda (103–105).
2. **Comunicación con el clínico**. Esta opción queda restringida a tests muy costosos. En los laboratorios actuales resulta imposible contactar con los clínicos para verificar la necesidad de una determinada prueba.
3. Utilización de los **sistemas informáticos** para la detección de duplicados de pruebas.
4. Uso de **tests reflejos**. Se pueden utilizar pruebas clave en el inicio del proceso diagnóstico y en función del resultado añadir otros tests. Por ejemplo en la prueba inicial en valoración de la función hepática es la ALT (alanin transferasa) y si está elevada se realiza el perfil hepático completo. Este método de gestión de la demanda sólo puede implementarse con un sistema informático.
5. Aplicación de **protocolos** clínicos consensuados.
6. Aplicación de **perfiles** de solicitud de pruebas. El impacto en el nº de tests dependerá de si estamos ante una estrategia restrictiva o no. Janssen señala una disminución de un 19% en el año 2009 en relación al histórico con una revisión de los tests incluidos en los protocolos. Otros autores señalan de igual modo importantes reducciones en el coste (106–108).
7. Reducción de las **pruebas** disponibles a la **cabecera del paciente**.
8. Reducción de la disponibilidad de pruebas en **laboratorio de urgencias**.
9. **Formación** de los clínicos en temas de laboratorio. A menudo propuesto resulta sin embargo difícil constatar su eficacia (104,109,110).
10. **Feed-back a los clínicos**: Janssen propone diferentes posibilidades incluyendo la demanda comparada con otros clínicos, la información sobre los costes y como otros autores también proponen el uso de pares de tests relacionados (70,84,87).
11. **Transferir el presupuesto** del laboratorio a los clínicos.

12. Uso de **sistemas de decisión informatizados**. Los sistemas de gestión de la demanda consiguen disminución en el nº de tests (106,111).

Obstáculos y estrategias para la mejora en la utilización del laboratorio, adaptado de Alonso-Cerezo et al. (96).

- Uso apropiado de las guías de práctica clínica: existen evidencias que señalan el bajo cumplimiento en relación a la solicitud de pruebas de laboratorio (112).
- Conducta de los profesionales. Las estrategias pasivas de formación se han mostrado poco eficaces, siendo preferibles estrategias activas (113). Factores que condicionan la conducta del clínico: actitud, miedo a demandas legales, formación, uso de herramientas adecuadas, hábitos adquiridos, experiencia clínica, necesidad de respuestas rápidas, ética, presión de la industria farmacéutica, la administración o los propios pacientes. Estos factores son mayoritariamente coincidentes con los señalados por Whiting i colaboradores y expuestos anteriormente (97). Cambiar la conducta de los profesionales resulta difícil a pesar de las diversas estrategias planteadas como:
 - Formación continuada (114).
 - Cambios en las solicitudes analíticas (115,116).
 - Feedback.
 - Políticas de laboratorio (117).
 - Incentivos (118).
 - Uso de sistemas informáticos (119).
 - Información sobre los costes.
- Conducta de los pacientes: la actitud de los pacientes puede condicionar el uso adecuado del laboratorio clínico y a su vez esta actitud puede estar influenciada por factores como:
 - Nivel educativo.
 - Conocimiento de la enfermedad.
 - Conocimiento sobre el balance riesgo-beneficio del tratamiento.

- El uso de internet.
- Comunicación con el clínico.
- Facilidad para incorporar pruebas a la solicitud analítica.

Cambiar la conducta de los pacientes es difícil tanto en base a consejos como con el uso de folletos informativos (120,121).

- Organización sanitaria: es necesaria la coordinación entre servicios. El diálogo entra laboratorio y clínicos es imprescindible.
- Uso apropiado del laboratorio: la eficacia de las pruebas de laboratorio debe ser valorada en relación con el beneficio clínico en términos de prevención, diagnóstico, seguimiento o tratamiento. Para considerar un test como útil debe satisfacer las condiciones de exactitud y precisión analíticas, sensibilidad y especificidad y valores predictivos, pero además con un coste aceptable.
- Administración sanitaria: responsable en última instancia del uso de los laboratorios clínicos y de facilitar los medios para la difusión y aplicación de las guías de práctica clínica.

Mención especial en gestión de la demanda merecen los **tests añadidos**, aquellos tests solicitados una vez la petición ya está cursada e iniciado el proceso analítico. **Vecellio y col.** han estudiado el impacto de estos test en la demanda general de laboratorio y concluyen que es importante (3.7% del total de tests realizados en su periodo de estudio). Las peticiones provenientes del área de urgencias son las que alcanzan porcentajes mayores de test añadidos. En muchas ocasiones se añaden tests por no esperar a la información ya solicitada o por interpretación errónea de resultados de pruebas realizadas a la cabecera del paciente (122).

1.2 Solicitud analítica:

La no identificación o la identificación incorrecta del médico o unidad peticionaria invalidan el envío de informes, ocasionando reclamaciones y

obligando a realizar copias de estos. La implantación de la historia clínica informatizada conectada con los sistemas informáticos del laboratorio (SIL) minimiza este tipo de errores, ya que estos datos llegan al SIL informáticamente. En el proceso de petición analítica se debe considerar también la información complementaria que el profesional clínico ha de adjuntar al laboratorio: las características individuales del paciente, como la edad, sexo, raza, situaciones fisiológicas especiales como embarazo o menopausia, hábitos alimentarios y tóxicos, ejercicio físico, medicación y orientación diagnóstica. Estos datos son necesarios para poder asignar los valores de referencia correctamente y evitar repeticiones innecesarias ante resultados incongruentes que no se pueden valorar por falta de información (123).

1.3 Preparación del paciente:

Si el proceso de petición analítica es complejo debido al gran número de variables que intervienen, cuando hablamos de la preparación del paciente la complejidad aumenta ya que las variables se multiplican. La dificultad estriba en cómo generar esta información, como transmitirla y sobre todo como asegurar su cumplimiento ya que el laboratorio actúa indirectamente en todo este proceso. La Norma ISO 15189 obliga al laboratorio a tener un manual de procedimientos preanalíticos donde consten de forma clara las instrucciones que deben seguir los pacientes previamente a la recogida de muestras. Algunas de las variables que se han de controlar por parte del paciente son entre otras, el ayuno, dietas, ejercicio físico, stress, vigilia, medicación, etc. Con la informatización de la petición analítica se pueden individualizar las instrucciones que ha de seguir el paciente previamente a la obtención del espécimen según las pruebas solicitadas (123).

1.4 Recogida adecuada de la muestra:

Hay que diferenciar la obtención y recogida de especímenes por parte del personal sanitario y la recogida de los mismos por parte del propio paciente. El primer proceso es más fácil de controlar porque intervienen profesionales sanitarios, fácilmente identificables y accesibles a la información suministrada por parte del laboratorio.

1.5 Identificación:

La identificación de peticiones y muestras debe ser clara e inequívoca. La posibilidad de incorporar sistemas de identificación positiva como el uso de código de barras minimizaría la aparición de errores.

1.6 Transporte:

El transporte de las muestras desde el centro de obtención hasta el laboratorio clínico ha de cumplir unos requisitos para garantizar la estabilidad de las mismas. La normativa europea para el transporte por carretera ADR de 2009 considera las muestras biológicas como materias infecciosas de la categoría B y define los requisitos de los embalajes para el transporte.

1.7 Entrada de datos:

La automatización e informatización de los procesos se muestra como una clara oportunidad de mejora.

1.8 Preparación de la muestra para el análisis, automatización de procesos:

Las variables más importantes a controlar en esta fase son, por una parte, la verificación de la llegada de todas las muestras, mediante registro automático o manual y por otra, la revisión de las condiciones de calidad de las muestras recibidas con el fin de detectar y rechazar las incorrectas para el análisis solicitado.

La introducción de los sistemas automatizados de gestión de muestras suponen una clara oportunidad de mejora como lo demuestran los datos del programa externo de calidad extraanalítica de la SEQC y diversos autores (41).

1. Principales oportunidades de mejora en la fase analítica:

- a. Mejora tecnología.
- b. Preparación y cualificación del personal (124).
- c. Corrección desviaciones a partir de los programas de control de calidad internos y externos (125–127).

2. Principales oportunidades de mejora en la fase postanalítica (58):

- a. Eliminación de la transcripción manual de resultados.
- b. Verificación (validación) de los resultados.
- c. Comunicación de resultados críticos (43,128).
- d. Interpretación, inclusión de comentarios (129).

3. En el proceso global:

a. Gestión del Sistema de Calidad:

- Gestión documental.
- Gestión instrumental.
- Recursos humanos.
- Formación.
- Auditorias.

b. Monitorización de errores (indicadores) (68).

- Disponer de datos a partir de los cuales podamos diseñar y priorizar oportunidades de mejora.
- Clasificación de los errores relacionándolos con el impacto en seguridad del paciente.
- Definición de una estandarización en la definición y expresión de errores y análisis de riesgos.
- Diseño de métodos para disminuir errores y eliminar aquellos con riesgo crítico para el paciente.
- Programas de detección y disminución de errores difícilmente detectables.
- Creación de una cultura de seguridad del paciente.

c. Gestión de medidas correctivas

d. Identificación de oportunidades de mejora

La **informatización** es un elemento importante en la reducción de los tiempos de respuesta y favorece la implantación de medidas de gestión de la demanda.

La medida en que esto afecta a la seguridad del paciente permanece indeterminada así como son pocos los estudios que incluyen un estudio de costes (130).

Algunos autores señalan descensos en el **nº de pruebas solicitadas** entre el 4% y el 10%, pero los resultados están obviamente influenciados por el punto de partida que comportará una mayor o menor oportunidad de mejora (106,111,131) así como las características de los tests estudiados y de las unidades clínicas sobre las que se han establecido las medidas. Sí que hay estudios sobre la receta electrónica (92,132). Smith and McNeelly publicaron un estudio sobre la influencia de un sistema experto de gestión de peticiones con un claro descenso en el número de tests solicitados por los clínicos que los usaban en relación a aquellos que no lo hacían (media 17.8 vs 32.7), descenso en el número de extracciones realizadas para llegar al diagnóstico (media 5.8 vs 7.5) y **coste** inferior (media 194 \$ vs 232\$), descenso del tiempo requerido para el diagnóstico (media 1 día vs 3.2 días) y mejora adherencia a las guías clínicas (133). Poley et al. estudiaron el efecto económico de la introducción d un sistema experto en la solicitud de pruebas analíticas en atención primaria en Holanda. Los autores concluyeron que realmente se producía un ahorro en el gasto del laboratorio que no resultaba desproporcionado en relación al coste de la implantación del sistema (134). Se produjo un descenso en el número de tests pero no en el número de solicitudes a diferencia a lo publicado por Smith y McNeelly.

Diversos autores ponen de relieve la **utilidad de los mensajes de alerta** en la petición electrónica así como en la prescripción electrónica de fármacos y la utilidad de estos mensajes en el uso seguro de la medicación, como el trabajo de Hoch y colaboradores en el control del potasio en pacientes tratados con diuréticos (135). Existen sin embargo resultados contradictorios que animan a continuar en el estudio de la importancia de estos mensajes como Manthey y colaboradores que no encuentran mejora significativa en un estudio de seguimiento de pacientes en atención primaria en Estados Unidos (136). Estos mensajes de alerta proporcionados por el laboratorio en el momento de la prescripción farmacológica chocan con la realidad de su difícil implantación ya

que en la mayoría de situaciones el sistema informático del laboratorio no está directamente comunicado con el de prescripción. Piva y colaboradores encontraron en un estudio de comunicación de valores críticos que la informatización del proceso mejora el tiempo de comunicación y evita errores potenciales (43).

Otro aspecto en que la informatización de procesos puede resultar útil es en la **eliminación de duplicidad de pruebas**. Existen estimaciones en que un 30% de pruebas de laboratorio se repiten en un periodo inferior a 30 días (93). En qué medida puede ser relevante esta duplicidad aparece ya en el trabajo publicado por DW. Bates en el año 1998 (137) en el que se identifica un 28 % de tests repetidos antes del intervalo recomendado variando entre el 2 y el 62% en función del test. Un estudio más reciente (2006) realizado por Robert C. Hawkins (138) identifica en un 2% las repeticiones innecesarias referidas a los 7 tests más solicitados en su hospital. Los resultados presentados por diversos autores resultan de difícil comparación al no utilizar criterios uniformes al definir los intervalos de repetición de pruebas.

La duplicidad de pruebas disminuye con el uso de herramientas informáticas pero el ahorro real parece modesto (139).

Estudios que revisan el **registro informático** de peticiones con registro manual (sin protocolos de decisión incluidos) señalan un aumento en el tiempo de registro. En cambio, en aquellos sistemas en que se incluían árboles de decisión el tiempo empleado se reducía y también lo hacía el nº de pruebas solicitadas. Se asume que la petición informática reduce los errores en la solicitud de pruebas, pero puede no ser así si la selección se realiza sobre una plantilla confusa de pruebas.

Los errores de transcripción de resultados pueden ser graves. Su frecuencia ha sido poco estudiada, variando entre un 0 y un 17% según un estudio de M. Khoury y colaboradores realizado en laboratorios de bioquímica clínica australianos (140).

A pesar de los indicios aportados y de la creencia general de las ventajas de la informatización de procesos en seguridad del paciente, trabajos recientes

remarcan la necesidad de seguir buscando evidencias de la utilidad de la informática en la seguridad del paciente (20).

Los resultados obtenidos por el grupo de trabajo de seguridad del paciente de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) señalan la aparición de nuevos problemas derivados de la automatización e informatización de procesos si ello implica un distanciamiento entre el laboratorio y la clínica (141,142).

Sistemas informáticos de gestión analítica utilizados por los clínicos en nuestro medio:

El **Institut Català de la Salut (ICS)** atiende una población de aproximadamente 6 millones de habitantes en Cataluña.

- Atención hospitalaria: 8 hospitales, 7 universitarios como el Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida.
- Atención Primaria:
 - 282 Centros de atención primaria.
 - 500 Consultorios municipales

La **red pública de hospitales** que era conocida como **XHUP** y ahora denominada Sistema Sanitario Integral de Cataluña (SISCAT) tiene más de 60 hospitales.

Los **centros de atención primaria** están gestionados por **30 entidades diferentes**.

Existen multitud de **centros sociosanitarios y de salud mental**.

Sistemas de información de salud en Cataluña:

Más de 50 sistemas de información distintos.

Se dispone de un entorno central separado de los sistemas propios de cada entidad.

Marco de sistemas:

- SAP (entorno hospitalario, atención especializada).
- e-CAP entorno de atención primaria.

- RCA base de datos poblacional.
- HC3 historia clínica compartida.
- CPS carpeta personal de salud.
- SIRE receta electrónica.
- SIGIT incapacidad laboral.

SAP: El Institut Català de la Salut (ICS) inició la transformación y modernización de los sistemas de información de los procesos de su red hospitalaria en el año 2005. A los procesos de gestión siguieron los procesos asistenciales. El proyecto cuenta con el soporte de IBM como socio tecnológico e implica un nuevo diseño de toda la cadena de acciones que son necesarias para ofrecer cuidados clínicos a un paciente, es decir, la reingeniería de los procesos y del sistema organizativo. El objetivo final es mejorar la calidad de los servicios sanitarios que se prestan a los ciudadanos. El SAP asistencial (ARGOS) se puso en marcha en junio de 2010 en el Hospital Universitario Arnau de Vilanova.

Uno de los elementos claves en el desarrollo del proyecto es la puesta en marcha de la Historia Clínica Electrónica en el medio hospitalario, que está a disposición de todos los profesionales que atienden al paciente en un hospital determinado y que tengan autorización de acceso a esos datos. Este historial electrónico incluye información pasada o actual del paciente, así como sus antecedentes familiares, observaciones clínicas, imágenes, documentos, información sobre alergias y comentarios sobre su evolución, entre otros datos.

El programa de modernización ofrece una serie de **beneficios para los ciudadanos**, entre los que destacan los siguientes:

- Mejora de los procesos de identificación y acceso.
- Historia única por paciente.
- Información del paciente que puede estar a su disposición en los casos en que se considere conveniente.
- Custodia de la información con máximos criterios de seguridad y confidencialidad.

Ventajas de la implantación de SAP para los profesionales:

Para el personal médico:

- Elaboración de diagnósticos más precisos.
- Disminución de errores.
- Mejora de la calidad de atención al paciente.
- Acceso inmediato al historial de cada paciente, acompañado de las imágenes médicas (radiografías, escáneres, etc.), evaluaciones de enfermería, etc.
- Simplificación de procesos para solicitud y recepción de pruebas diagnósticas.

Para el personal de enfermería:

- Disponibilidad de herramientas de planificación de cuidados (en función del tratamiento prescrito).
- Mejora en el seguimiento de tratamientos y de cumplimiento en la utilización de fármacos.
- Simplificación y automatización de tareas administrativas.

Para el personal de gestión:

- Disponibilidad de herramientas de indicadores y simuladores para mejorar la eficacia del trabajo y de la organización.

El objetivo principal del proyecto era mejorar la calidad de los servicios sanitarios que se prestan a los ciudadanos. En resumen las herramientas tecnológicas implantadas deberían suponer una facilitación y mejora en el trabajo de los profesionales. Se pretendía así mismo una mejora en la atención al paciente con una disminución de errores. Estos potenciales beneficios no han sido probados.

Tras su implantación el programa se revisa periódicamente y se editan nuevas versiones con las mejoras propuestas.

Solicitud analítica en SAP inicial:

La solicitud de analíticas resultaba en la versión inicial bastante laboriosa para el clínico por lo que se intentó facilitar con la configuración de perfiles de pruebas ("los preconfigurados"). El sistema ofrece una serie de pruebas

agrupadas. Para dar de baja alguna de estas pruebas el sistema vuelve a ser complicado y lento.

Solicitud analítica en SAP mejorado:

El clínico verá con facilidad si una prueba tiene resultado anterior y/o si está solicitada por otro clínico. Se pretende facilitar y mejorar la demanda. Puesta en marcha en 2015.

El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre la recogida de muestras.

e-CAP (estación clínica de atención primaria): herramienta informática utilizada en atención primaria del Institut Català de la Salut. Permite el acceso a la historia clínica del paciente y a la receta electrónica. Se trata de un programa de desarrollo propio (ICS, sobre una base poblacional, basado en tecnología web y capaz de gestionar grandes volúmenes de información. El e-CAP es un sistema en red que se conecta a múltiples bases de datos y dispone de un sistema propio de indexación.

Permite acceso diferenciado a:

- Profesionales sanitarios.
- Pacientes, carpeta personal de salud.
- Acceso desde hospitales con funciones comunitarias como prescripción o vacunas.
- Acceso desde servicios de urgencias y PADES (Programa d'Atenció Domiciliària i Equips de Suport).
- Acceso desde farmacias, tensión arterial.

e-CAP conecta con 25 laboratorios (septiembre 2013) con programas y versiones distintas, catálogos distintos y unidades y valores de referencia propios. Capacidad de integrar informes en pdf, resultados estructurados y alertas para resultados patológicos. Utiliza los códigos LOINC. Dispone de un sistema de alertas en seguridad del paciente, por ejemplo medicaciones incompatibles o posibles efectos indeseable.

Se comenzó a trabajar con e-CAP en el año 2003 y la petición electrónica se introdujo en la segunda fase de desarrollo del programa a partir de 2007. El e-CAP inicial se está mejorando con la posibilidad de acceso a guías clínicas y la visualización de datos anteriores del paciente como por ejemplo resultados analíticos.

Ejemplo de circuito de laboratorio:

- **Petición electrónica:**
 - Quien hace la petición (posibilidad de petición compartida).
El programa proporciona información al paciente sobre las condiciones preanalíticas.
 - Quien debe recibir el resultado:
 - Médico de familia (puesto de trabajo).
 - Especialista/s solicitante/s.
- **Resultado: posibilidad de alertas.**

2.3 Estrategias de medida de la calidad: Indicadores.

2.3.1. Conceptos generales:

En el laboratorio como en otros campos se ha evolucionado del análisis del caso (cualitativo) al análisis del dato (cuantitativo). Para ello se han ido introduciendo en estos últimos años indicadores. Está demostrado que el correcto diseño y seguimiento de los procesos en base a indicadores puede mejorar la seguridad del paciente, pero no debemos olvidar que únicamente indicadores bien contruidos son de utilidad (143).

Los indicadores deben medir aspectos específicos y cuantificables de la atención sanitaria. Deben aportar información válida, fiable y objetiva sobre las áreas de mejora y excelencia y deben permitir disponer de estándares de calidad y comparación con otros centros o servicios asistenciales. La informatización de la recogida y tratamiento de datos debe conducir a un aumento en su calidad. La construcción de indicadores se realiza a partir de la identificación de áreas clave de la atención (dimensiones), establecer los criterios de buena práctica deseables y las formas concretas de evaluarlos.

La “Agency for Healthcare Research and Quality” define un indicador como una herramienta que permite al usuario cuantificar la calidad de un aspecto seleccionado del cuidado mediante la comparación con un criterio (144).

Objetivos del uso de indicadores:

1. Incorporar la evidencia científica al trabajo diario.
2. Aplicar el rigor del método científico al análisis de resultados de las organizaciones.
3. Generar información útil.

Beneficios del uso de indicadores:

1. Miden aspectos concretos de la atención.
2. Aportan resultados cuantitativos.
3. Proporcionan información válida, fiable y objetiva.
4. “señal de alarma” precoz, para detectar necesidad de mejoras.

5. Identifica áreas de mejora y de excelencia.
6. Disponibilidad de estándares.
7. Posibilidad de comparación y Benchmarking.

Varios autores han propuesto diferentes indicadores cuantitativos que pueden ser usados para valorar la calidad y la eficiencia de los procesos del laboratorio clínico. Estos indicadores pueden clasificarse en función de los procesos y subprocesos que pretenden medir y el significado de sus resultados.

No existe por el momento un consenso internacional sobre indicadores de la fase extraanalítica por lo que se considera necesaria su armonización. Los indicadores de la calidad de los procesos del laboratorio deben cumplir con los requisitos generales anteriormente señalados y estar en línea con los requisitos de la International Estándar for medical Laboratories accreditation (ISO 15189:2007) (145).

Así mismo, se han puesto en marcha en los últimos años programas de calidad extraanalítica que se suman a los ya existentes en el campo analítico. Estos programas de intercomparabilidad resultan de gran utilidad como herramienta de benchmarking. Como por ejemplo el grupo de laboratorios del ICS (146,147), la sociedad brasileña de patología clínica y laboratorio médico (SBPC/ML) (148) y el Real Colegio de Patólogos de Australasia con su proyecto "KIMMS"(Key Incident Monitoring and Management Systems)- Key Incident Monitoring and Management Systems (KIMMS) project. Available from: <http://www.rcpaqap.com.au/kimms/>. Acceso 28 diciembre, 2012).

El uso de indicadores de calidad debe ser una parte de la estrategia global en la mejora en seguridad del paciente.

En la tabla 9 se presentan algunos ejemplos de indicadores utilizados en el contexto de la calidad en el laboratorio clínico.

Tabla 9 Ejemplos de indicadores de calidad en el laboratorio clínico.

Indicador	Fórmula de cálculo
Adecuación de la demanda	Peticiones por 1000 habitantes
	Ratios pruebas relacionadas
Incidencias en peticiones totales	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ peticiones con incidencias} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$
Asignación incorrecta datos paciente	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ peticiones afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$
Sin asignación datos paciente	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ peticiones afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$
Muestras incorrectas	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ muestras con incidencias} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$
Muestras no recibidas	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$
Muestras hemolizadas	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$
Resultados de controles internos fuera de especificaciones	$100 * \text{n}^{\circ} \text{ resultados fuera de especificaciones} / \text{n}^{\circ} \text{ resultados obtenidos}$
Tiempo de respuesta	Tiempo de respuesta en horas y minutos
Comunicación de resultados críticos	$100 * \text{n}^{\circ} \text{ resultados críticos comunicados} / \text{total resultados críticos}$

Los indicadores utilizados deben ser capaces de monitorizar los procesos del laboratorio clínico constituyendo una herramienta para la mejora continua. La selección de los indicadores a utilizar así como sus fórmulas de cálculo y especificaciones de calidad resultarán claves en la estrategia global de la calidad del laboratorio.

Los indicadores deben corresponder a las **propiedades o aspectos** señalados por el **IOM**: seguridad del paciente, efectividad, equidad, atención centrada en el paciente, oportunidad y eficiencia.

La Agency for Healthcare Research and Quality (**AHRQ**), por su parte, dispone de una base de datos pública sobre indicadores en salud en general (144).

Para cada indicador se analizan los siguientes **conceptos**:

- **Importancia:**
 - Relevancia para los agentes implicados: pacientes, clínicos, aseguradoras...
 - Importancia en salud: situaciones de elevada incidencia o prevalencia o con alto impacto en morbi-mortalidad.
 - Distribución equitativa o capacidad de detectar disparidades entre grupos y subgrupos de pacientes.
 - Potencial de mejora en el proceso analizado.
 - Posibilidad de Influencia del sistema sanitario.

- **Solidez científica:**
 - Lógica clínica, evidencia científica.
 - Propiedades de medida:
 - Resultados reproducibles y exentos de error aleatorio.
 - Validez
 - Estratificable
 - Comprensible

- **Viabilidad:**
 - Clara definición para la recogida y tratamiento de los datos.
 - Practicabilidad.

2.3.2. Diversas aproximaciones a la selección de indicadores:

1. **S. Shahangian y S. Snyder, publicado en 2009** (149), se trata de una revisión de publicaciones aparecidas hasta el momento. Se identificaron 14 indicadores clasificados en función de la fase del proceso implicada y se los relacionó con los significados de IOM. Se muestran en la tabla 10.

Tabla 10 Revisión de indicadores de calidad. Shahabgian y Snyder.

Fase	Indicador	Significado
Preanalítica	Demanda: <ul style="list-style-type: none"> • Adecuación de la demanda. 	Efectividad, eficiencia, oportunidad.
	Identificación del paciente/ satisfacción: <ul style="list-style-type: none"> • Identificación paciente • Satisfacción del paciente con la extracción 	Seguridad Atención centrada en el paciente.
	Identificación de la muestra/preparación y transporte: <ul style="list-style-type: none"> • Muestra inadecuada/rechazada • Muestra contaminada • Recipiente incorrecto 	Efectividad, seguridad, eficiencia, oportunidad. Eficiencia, seguridad. Eficiencia, seguridad.
Analítica	Adecuación de los resultados analíticos a las especificaciones establecidas.	Seguridad
Postanalítica	Resultados: <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad en pacientes ingresados. 	Atención centrada en el paciente, oportunidad.
	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados corregidos 	Eficiencia, seguridad.
	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicación de resultados críticos 	Seguridad, oportunidad.
	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de respuesta 	Oportunidad.
	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción del clínico 	Efectividad , oportunidad

Los indicadores propuestos representan las diferentes fases del proceso analítico, pero no cubren la totalidad del proceso. Especialmente, faltarían indicadores en relación a la interpretación de los resultados analíticos las acciones realizadas en función de estos resultados.

A pesar de que los indicadores cubren en general los aspectos o significados planteados por el IOM, son pocos los que hacen referencia a la actividad centrada en el paciente y ninguno de ellos representa la equidad.

La AHRQ clasifica los indicadores en función de los siguientes parámetros (137):

Accesibilidad, resultados en salud del paciente, experiencia del paciente, proceso, estructura, uso del servicio, impacto en salud pública. Los indicadores planteados son básicamente indicadores de proceso, a excepción de la medida de la satisfacción del usuario.

S. Shahangian y S. Snyder (149) realizan un análisis de los 14 **indicadores planteados**:

- Adecuación de la demanda:
 - Porcentaje de tests de laboratorio que se ajustan a los requisitos de las guías clínicas. Resulta muy difícil de aplicar con los sistemas informáticos actuales y desde en muchas ocasiones el laboratorio no tiene todos los datos del paciente que podrían concluir en una aplicación correcta o incorrecta de las guías de práctica clínica.
 - Porcentaje de tests duplicados en un tiempo inferior al recomendado. También en este caso es imprescindible disponer de las herramientas informáticas adecuadas para poder aplicar el indicador.

No existen definiciones estandarizada sobre que es una petición correcta o incorrecta o sobre el tiempo de duplicados.

La aplicación de mejoras en el proceso repercutiría en una mejora en seguridad del paciente y en beneficios económicas.

Posibles acciones:

- Promocionar el conocimiento y uso de las guías clínicas.
- Formación continúa de clínicos y profesionales del laboratorio.
- Feed- back periódico.
- Informatización del proceso de solicitud e introducción de sistemas expertos.

- Identificación del paciente toma de muestras: El error en la identificación del paciente puede ser crítico en el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.
- Satisfacción del paciente con la flebotomía: porcentaje de pacientes satisfechos con el proceso. No existe estandarización en el concepto de “satisfacción del paciente”. Resulta importante para el laboratorio ya que es una de las pocas áreas que implican relación directa con el paciente. En la mayoría de casos la satisfacción global con el proceso de laboratorio dependerá de la experiencia en el momento de la extracción.
- Identificación de la muestra preparación y transporte: La calidad de la muestra repercute en la calidad de los resultados. Faltarían estudios sobre la repercusión real en el paciente.
- Adecuación de los resultados analíticos a las especificaciones establecidas: % de resultados analíticos que cumplen con las especificaciones de calidad preestablecidas. Tampoco en este caso existen estudios sobre repercusión real en los pacientes.
- Disponibilidad de los resultados: de difícil comparación entre centros ya que cada laboratorio pacta sus tiempos de respuesta. Únicamente 1 de cada 4 médicos consultados en un estudio sobre 2000 médicos de 300 hospitales pensaba que el retraso en la entrega de resultados del laboratorio había contribuido de forma negativa en la evolución de los pacientes y el 95% se sentían satisfechos con los tiempos de respuesta (150).
- Resultados corregidos: % de resultados de laboratorio corregidos. En un estudio sobre resultados de microbiología 7% de 480 resultados corregidos tuvieron un impacto negativo en el paciente (retrasos en el inicio del tratamiento, tratamientos innecesarios o inadecuados) (151).

- Comunicación de resultados críticos: se entiende por resultado crítico aquel en que la demora en su comunicación puede suponer un riesgo importante en la vida del paciente. No existe consenso en los resultados considerados críticos.
- Tiempo de respuesta: este indicador se refiere al % de pruebas entregadas en un tiempo de respuesta pactado. De significado similar al de disponibilidad de resultados.
- Satisfacción del clínico: % de clínicos satisfechos con unos determinados aspectos del laboratorio. No se dispone de estándares.

Estos indicadores planteados por Shahangian y colaboradores están en su mayor parte basados más en experiencias de los diversos laboratorios que en evidencias científicas.

2. **Julian H Barth** en 2012 publicó una revisión sobre el papel de los indicadores en medicina y un artículo original en que presenta el mejor modo de elección de indicadores (152,153). Incide en la necesidad de usar auténticos marcadores de resultados en el paciente, pero como otros autores y dada la dificultad de encontrar estos marcadores y utilizarlos en la práctica, plantea el uso de variables subrogadas que puedan ser usadas en la mejora del paciente y al mismo tiempo sean indicadores de la calidad.

Barth plantea dos tipos de indicadores en función de si el objetivo final de su análisis es la implantación de planes de mejora o si de sus resultados se deben generar acciones correctivas.

Los indicadores deben ser representativos del proceso a estudiar, fáciles de obtener y de analizar y deben concentrarse en los aspectos más relevantes del proceso.

Barth relaciona las **propiedades o aspectos** señalados por el **IOM**: seguridad del paciente, efectividad, equidad, atención centrada en el paciente, oportunidad y eficiencia con los procesos del laboratorio y posibles indicadores a plantear.

Seguridad del paciente: no conocemos el alcance real del impacto de los errores de laboratorio en seguridad del paciente y en la mayoría de estudios se remiten a variables subrogadas. Rotmensch y Cole relacionan errores en la fase analítica (hormona gonadotropina coriónica con falsos diagnósticos y errores en el tratamiento (154). Otros autores relacionan el error por exceso de demanda analítica con retrasos diagnósticos, procedimientos y/o tratamientos innecesarios (155). El laboratorio puede generar “valores críticos” que al ser informados de forma rápida proporcionarán una agilización en las decisiones clínicas (128).

Efectividad clínica: Barth la define como la provisión de servicios basada en el conocimiento científico a todo el que se puede beneficiar y la denegación a aquellos que no pueden beneficiarse. En el contexto del laboratorio sería equivalente a evitar el sobreuso y el mal uso de las pruebas. Las guías clínicas constituyen la base para esta efectividad, pero la mayoría de estudios en que se fundamentan parten de los datos de un único laboratorio, situación diferente de la aplicación real con un amplio abanico de métodos y analizadores.

Atención centrada en el paciente/oportunidad/Resultados: Stuart propuso hace más de 20 años lo siguiente: Resultados en tiempo adecuado, toma de muestra en el momento adecuado y posibilidad de aviso rápido si es necesario repetir la toma de muestra. La agilización de procesos ha sido constante desde que se propusieron estos estándares. La informatización permite hoy en día el acceso a tiempo real a los resultados del paciente e incluso existen experiencias en que es el propio paciente el que dispone de clave de acceso a sus datos. En este sentido resulta sorprendente el trabajo de Ahmad y col. En el reino unido en que un 50 % de unidades de urgencias no tenían acceso electrónico a los resultados de laboratorio (156).

Eficiencia: Barth incide en la importancia de una correcta demanda analítica en los mismos términos en los comentados por otros autores y ya revisados en esta memoria en el apartado específico de demanda analítica.

Equidad: en principio asegurada por la sanidad pública, aunque con matices en el acceso a los tests ya sea por proximidad geográfica o por recortes presupuestarios.

Barth publicó en 2012 una experiencia en la **selección de indicadores basada en el consenso con los clínicos** (152).

Puntos de mayor importancia para ser monitorizados mediante indicadores:

1. Comunicación de resultados críticos.
2. Formación.
3. Test obsoletos o sin utilidad clínica.
4. Uso de métodos y unidades con estándares internacionales.
5. Registro de errores y medidas correctivas.
6. Uso de los tests de acuerdo a las recomendaciones nacionales e internacionales.
7. Posibilidad de seguimiento, métodos con continuidad en el tiempo
8. Calidad en "point of care".
9. Informe calidad analítica.
10. Verificación de la utilidad de nuevos tests previa a su introducción.

2.3.3. Experiencias actuales en gestión de indicadores en el laboratorio clínico

Mario Plebani relaciona los indicadores específicamente con seguridad del paciente (157) y comenta las diversas experiencias:

- El grupo del instituto Catalán de la Salud (ICS) identifica 38 indicadores clasificados en función del tipo de proceso (clave, estratégicos o de soporte (146,147). Los autores definen los indicadores y proponen especificaciones de calidad que son reevaluadas en el tiempo. Se utiliza la métrica sigma.
- El programa nacional de Brasil, promovido por la Sociedad de patología clínica y laboratorio médico propone 61 indicadores clasificados en:

indicadores demográficos, indicadores de proceso e indicadores de recursos. El programa no propone especificaciones de calidad, pero presenta gráficos de situación para facilitar la toma de decisiones por el laboratorio. Se utiliza la métrica sigma. Los autores presentan como factor limitante la baja participación en el estudio probablemente por la baja formación en calidad y por las dificultades en la obtención y gestión de datos (148).

- Experiencia en Australia y Nueva Zelanda: se trata también de un programa de intercomparación del Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA). El proyecto denominado “Key Incident Monitoring and Management Systems (KIMMS)” propone un modo determinado de recogida de datos y compara los resultados de un laboratorio con el resto (158).
- Experiencia en India: los autores utilizan indicadores propuestos en la literatura y analizan su utilidad en mejora en seguridad del paciente (159).

En la tabla 11 se muestra una comparación de la principales experiencias en indicadores. Adaptado de M. Plebani(157)

Tabla 11 Comparación de las principales experiencias en indicadores. Adaptado de M. Plebani.

Estudio / Tipo de proceso	Shahangian and Snyder	Grupo del Institut Català de la Salut	Grupo Brasil
Clave: Preanalítica	6	9	8
Clave: Analítica	2	4	1
Clave: Postanalítica	6	5	8
Estratégico		8	
Soporte		12	
Demográfico			16
Gestión de recursos			27

La comparación de experiencias resulta compleja al no utilizar los mismos indicadores ni la misma forma de obtener los datos (145).

En el año 2008 la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) puso en marcha el grupo liderado por Mario Plebani i focalizado en la gestión de indicadores y seguridad del paciente. Los requisitos para la selección de indicadores son (141):

- a) Importancia y aplicabilidad a un número elevado de laboratorios.
- b) Basados en evidencias científicas y referidos a áreas de especial relevancia en el laboratorio clínico.
- c) Posibilidad y facilidad de obtención
- d) Posibilidad de utilización en la detección de oportunidades de mejora.

2.3.4. Impacto de los indicadores de la calidad en seguridad del paciente

El impacto en seguridad del paciente puede ser medido aplicando una metodología de mejora de procesos como SEIS SIGMA . El paradigma Six Sigma fue desarrollado por Motorola en la década de los 80 y adoptado posteriormente por otras empresas de campos diversos. Apareciendo por primera vez en literatura médica en 1999.

Se trata de una metodología centrada en la reducción de la variabilidad de los procesos, consiguiendo reducir o eliminar los **defectos** o fallos en la entrega de un producto o servicio al cliente. En el caso del laboratorio clínico el producto consiste en cada uno de los resultados entregados al cliente, incluyendo la información sobre estos resultados. El uso de Six Sigma se considera, hoy en día, la mejor herramienta para la mejora de procesos (160).

El objetivo de 6 Sigma es llegar a un máximo de 3,4 defectos por millón de eventos u oportunidades (DPMO), entendiéndose como defecto cualquier evento en que un producto o servicio no logra cumplir los requisitos del cliente, en nuestro caso error.

Seis sigma utiliza herramientas estadísticas para la caracterización y el estudio de los procesos, de ahí el nombre de la herramienta, ya que sigma es la desviación típica que da una idea de la variabilidad en un proceso y, el objetivo de la metodología seis sigma es reducir ésta de modo que el proceso se encuentre siempre dentro de los límites establecidos por los requisitos del cliente.

La eficiencia de un proceso puede ser analizada en base a su nivel de sigma: 1 sigma corresponde a un 31% de eficiencia, 2 sigma a un 69%, 3 sigma a un 93,3%, 4 sigma a un 99,38%, 5 sigma a un 99,98% de eficiencia y 6 sigma a un 99,99% de eficiencia

Para un laboratorio clínico es imposible marcarse como objetivo el valor Seis Sigma, pero usando esta métrica podemos mejorar los procesos. El laboratorio clínico no es comparable a las industrias en que nació Six Sigma por la propia variación biológica inherente a las determinaciones y la variabilidad de los procesos realizados. Según los resultados de Q-Probes publicados por Nevalainen y col. la mayoría de los procesos del laboratorio clínico estarían entre 3 y 4 sigma (161). Un valor sigma de 3 es considerado como indicativo de calidad mínima aceptable para un producto o proceso (162) y un objetivo asumible en el entorno del laboratorio clínico sería obtener sigmas de 4-5 (163).

Diversos autores han recomendado esta metodología para la mejora de los procesos en el laboratorio clínico (163,164). Como ejemplos de uso cabe citar los trabajos de como Stoilkovic y colaboradores (160), Carmen Ricós y colaboradores en el programa de calidad externo de la SEQC (162), el estudio multicéntrico de Simundic y col.(165), o el estudio del grupo de laboratorios públicos de Cataluña (123).

3 Justificación

La cultura de seguridad del paciente debe impregnar todas las actividades relacionadas con la salud. Tras la publicación del informe del IOM (1) no sólo el concepto seguridad del paciente cobra más importancia sino que cambia la forma de abordarlo. La cultura de seguridad implica la detección de los errores y la búsqueda de su causa así como el establecimiento de medidas para que estos errores no se cometan.

El presente trabajo pretende profundizar en los tres puntos señalados por Reason (9): equidad, comunicación y aprendizaje y parte de la consideración de los errores como fallo del sistema propueseta por autores como Leape (3).

Los errores médicos y la seguridad del paciente se han convertido en los últimos años en una prioridad para los organismos nacionales e internacionales de salud. El presente estudio profundiza en diversas líneas estratégicas propuestas por la ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (15) para evitar riesgos como: Promover el desarrollo de sistemas de notificación de sucesos adversos para su análisis y aprendizaje de las causa y recomendar medidas, buscar la aplicación de las nuevas tecnologías para mejorar la seguridad del paciente, identificar acciones prioritarias para mejorar el cuidado de estos pacientes o promover el aprendizaje de las mejores prácticas en seguridad del paciente en los centros sanitarios. También desde el Ministerio de Sadedad y la Conselleria de Salut se han lanzado diversas iniciativas y se promueven los estudios en seguridad. La Joint Commission, por su parte incluye el programa de laboratorio como uno de sus objetivos específicos desde el año 2008. Esta organización recomienda objetivos concretos relativos al laboratorio como la mejora en la identificación inequívoca del paciente y la mejora en la comunicación entre responsables asistenciales (79).

Por otro lado diversos estudios han evaluado el impacto económico de la no calidad en las organizaciones sanitarias pero son pocos y limitados los trabajos en el ámbito del laboratorio clínico.

Según las evidencias actuales la mayoría de errores producidos són evitables mediante un rediseño de procesos. Por ejemplo, con la informatización de las órdenes médicas en medicación, pero son muy pocos los estudios realizados en este sentido en el campo del laboratorio clínico. A pesar de que los errores médicos relacionados con los procesos diagnósticos representaron por ejemplo el 2.75% de los errores médicos según el estudio ENEAS (7)

La informatización de los procesos fue detectada como oportunidad de mejora en el análisis previo de situación. Es un hecho constatado que la informatización de los procesos internos del laboratorio comporta una disminución de los errores (41,43,44,166), pero no existen análisis del efecto producido por la informatización de los procesos externos en nuestro ámbito.

Existe un importante interés en conocer el impacto de la informatización en la seguridad del paciente. En nuestro caso, como relatan también otros autores el coste económico fue importante y muchos los recursos humanos invertidos. Black i colaboradores concluyeron, en un estudio publicado en 2011 (20) que faltaban estudios que demostrasen la efectividad de estas estrategias de un modo concluyente a pesar de los beneficios postulados a priori.

El impacto esperado de la informatización de los procesos no solo se traduciría en términos de seguridad sino también en términos de racionalización de la demanda con una disminución final de los costes de laboratorio, facilitando una adecuación de la prestación analítica.

El laboratorio clínico tiene una amplia trayectoria en cultura de seguridad del paciente disponiendo de programas de Control de Calidad externo desde hace casi 100 años. La normativa vigente en Catalunya publicada en 1995 (35) exige también unos requisitos mínimos de calidad. Las normas de certificación (ISO 9001) y de acreditación (ISO 15189) resultan todavía más exigentes de modo que la mejora continua representa un requisito imprescindible. Este trabajo se enmarca en esta filosofía de mejora continua.

Los indicadores de calidad han sido ampliamente utilizados en el contexto del laboratorio clínico. Como miembro del Grupo de Indicadores y Especificaciones de la calidad de los Laboratorios del ICS, he participado en el diseño y

seguimiento de estos indicadores y sus especificaciones, esta experiencia ha sido el detonante del interés en profundizar en la parte de los procesos de laboratorio propuesta en este trabajo. Los resultados del grupo apuntaban a una disminución en los errores con la implantación de la petición electrónica pero no se disponía de evidencias que lo avalasen y se trataba únicamente de una intuición (146,147,167,168).

En el año 1998 el Institut Català de la Salut inició el proceso de certificación de sus laboratorios clínicos, desde este primer momento vengo ejerciendo las tareas correspondientes a coordinadora de la calidad del laboratorio de atención primaria de Lleida y desde el 1 de enero de 2002 del laboratorio territorial situado en el Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Esta dedicación ha propiciado mi interés por el tema de la calidad en el laboratorio clínico en general y sus implicaciones en seguridad del paciente.

Mi trabajo para el Diploma de Estudios Avanzados (2001) ya versó sobre los errores en el laboratorio clínico y el impacto de la certificación por la norma ISO: 9002, constatando que la puesta en marcha de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio suponía un incremento en el registro de errores. Este mejor registro de los errores debía traducirse en una mejora en seguridad del paciente. Quedaba pues una pregunta por responder. Los cambios organizativos han sido muchos desde entonces, consolidación como laboratorio territorial y de referencia, pero también los tecnológicos a nivel de analizadores, pero sobre todo a nivel de los procesos preanalíticos y de informatización. El laboratorio clínico ICS Lleida fruto de la fusión de los anteriores de atención primaria (Prat de la Riba) y del Hospital Universitario Arnau de Vilanova nació como tal en el año 2002 y alcanzó la certificación ISO: 9001 en junio de 2004. Una vez consolidado el sistema de calidad participé en el diseño e implantación de un programa informático para la gestión total de la calidad que viene siendo utilizado en nuestro laboratorio desde entonces. Por otra parte, he venido trabajando como miembro del Grupo de Indicadores y Especificaciones de la Calidad de los Laboratorios Clínicos del ICS desde su inicio en 2005, en el que en la actualidad realizo las tareas de coordinación. Formo parte desde 2010 de la Comisión de Seguridad del Paciente de la

SEQC y de la Comisión de Calidad extraanalítica de la misma sociedad. También soy miembro del grupo de trabajo en preanalítica de la EFLM (European Federation of Laboratory Medicine). Como tal he participado en distintos trabajos de investigación sobre calidad y seguridad del paciente y sobre calidad preanalítica en particular (73,80,123,146,147,168–176).

Finalmente el trabajo se plantea, como propone Carlos Campillo (57), como un ejercicio de reflexión sobre como lo hemos hecho (la informatización de la solicitud analítica), que tan bien nos ha ido (errores que hemos cometido) y si es posible mejorar en términos de seguridad del paciente.

4 Objetivos

Objetivo general:

Valorar el impacto de la informatización del proceso de solicitud analítica, a partir de indicadores de calidad de procesos preanalíticos, en términos de seguridad del paciente en el laboratorio clínico del ICS de Lleida.

Objetivos específicos:

Estudio descriptivo de la población

1. Describir las características de la población: demográficas, de los procesos de soporte, de los procesos clave y de los procesos estratégicos.

Estudio analítico de la muestra

2. Describir las características de la muestra: demográficas, de la procedencia de la solicitud analítica y de la procedencia del paciente, del tipo de solicitud (informatizada o manual), y de los errores pre-analíticos.
3. Comparar los datos demográficos, la procedencia de la solicitud analítica y la procedencia del paciente y el tipo de solicitud entre los distintos periodos estudiados: inmediatamente antes y después, al año y a los tres años de la puesta en marcha del proceso informático (SAP).
4. Identificar la relación de la procedencia de la solicitud analítica y la procedencia del paciente con el tipo de solicitud.
5. Identificar la relación de los diferentes periodos estudiados, la procedencia de la solicitud analítica, la procedencia del paciente y el tipo de solicitud con los errores pre-analíticos.

5 Metodología

5.1. Diseño del estudio:

Se trata de un estudio descriptivo y transversal que se desarrolla en dos partes bien diferenciadas. Una primera parte en la que se llevó a cabo un estudio descriptivo de la población a estudio y una segunda parte analítica en la que se analizó la asociación entre los indicadores de calidad del proceso preanalítico antes y después de la implantación del sistema informático en grupos independientes.

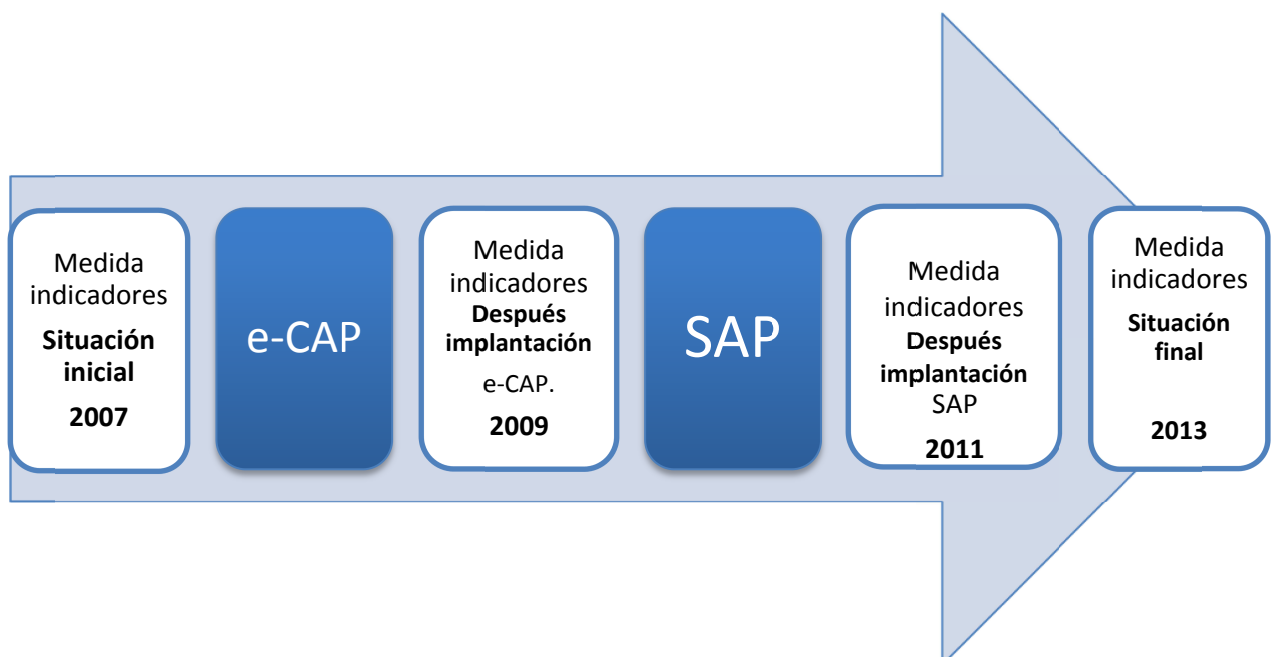
Fases del estudio:

■ Fase previa:

Informatización del sistema de Gestión de la Calidad (177). Diseño de indicadores y evaluación de su impacto en seguridad del paciente (146,147).

■ Fase I: Estudio descriptivo de la población a estudio.

Tabla 12 Etapas estudio descriptivo

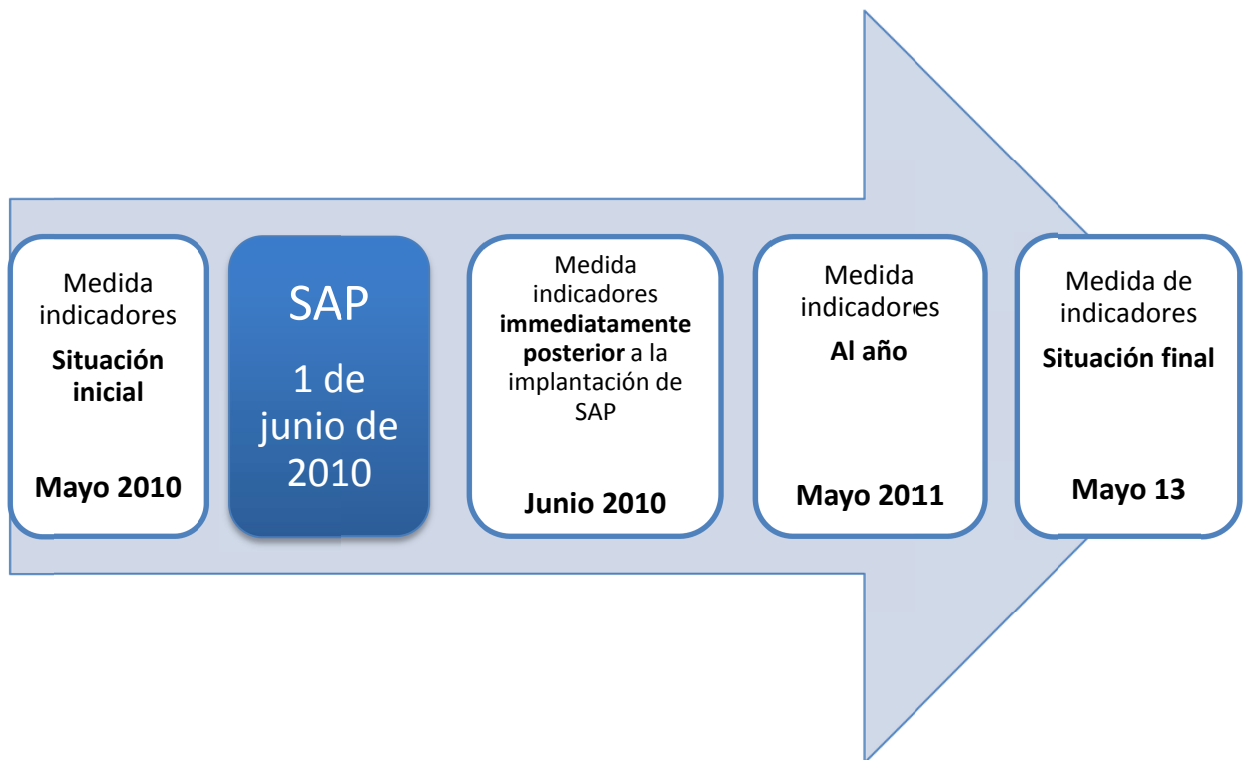


Impacto de la implantación de sistemas informáticos de gestión de solicitud analítica y visualización de resultados, SAP y e-CAP respectivamente para atención especializada y atención primaria.

■ Fase II: Estudio analítico de la muestra.

Diseñado a partir de los resultados obtenidos en la primera fase del estudio.

Tabla 13 Etapas estudio analítico.



Para cada uno de los indicadores se estudiaron las variables influyentes y descritas en el correspondiente apartado de esta memoria.

La estratificación de indicadores por servicios tuvo la doble finalidad de detectar no sólo la influencia del mecanismo utilizado en la solicitud analítica si no también la influencia de los profesionales en los resultados de la herramienta.

5.2. Ámbito y población:

5.2.1. Ámbito:

El estudio se realizó en el Laboratorio Clínico ICS Lleida, del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida. El Laboratorio Clínico ICS Lleida inició su actividad el 1 de enero de 2002 y agrupa los anteriores laboratorios del Hospital Universitario Arnau de Vilanova y de Atención Primaria Prat de la Riba.

Se estructura como un laboratorio multidisciplinar con las áreas de Citogenética, Citología, Hemostasia, Bioquímica, Hormonas, Marcadores Tumorales, Inmunología, Microbiología, Serología y Urgencias.

5.2.2. Población

5.2.2.1. Población objetivo

La población objetivo del estudio fue el total de peticiones analíticas recibidas en el laboratorio clínico del ICS Lleida.

El Laboratori Clínic ICS Lleida atende la demanda analítica del propio hospital así como del Hospital de Santa María (Gestió de Serveis Sanitaris). Así mismo da cobertura a la Atención Primaria de la región sanitaria de Lleida (comarques de Segrià, Noguera, Segarra, Urgell, Plà d'Urgell, Garrigues) y a la zona de Franja de Ponent (Província d'Osca). La población atendida por el laboratorio es de unos 400.000 habitantes.

5.2.2.2. Población a estudio

Para comprender la situación general del estudio se ha creído conveniente dar una visión general de las peticiones analíticas a partir del año 2007 hasta el

2013. El total de dichas peticiones fue de 3.321.743 realizándose 40.624.656 determinaciones analíticas.

5.3. Muestra

Se incluyeron la totalidad de peticiones realizadas en la semana del 3 al 9 de mayo de 2010 (antes de la implantación del sistema informático), 7 al 13 de junio de 2010 (inmediatamente después de la implantación del sistema informático) y del 2 al 8 de mayo de 2011 y del 6 al 12 de mayo de 2013 como representación de la consolidación de los procesos.

5.4. Recogida de datos

Los datos de actividad y errores preanalíticos fueron recogidos del sistema informático del laboratorio, OMEGA 2000 de Roche (2007-2009) y MODULAB GOLD de Werfen (2010-2013).

Otras fuentes de información:

- **TQM:** Sistema informático de gestión de la calidad del laboratorio (Total Quality Management de Roche Diagnostics). En él se encuentra toda la documentación del sistema de calidad, incluido el registro de incidencias y no conformidades del sistema.
- **Encuestas de satisfacción del cliente** realizadas por el laboratorio.
- **Memoria de actividad de CATSALUT**, región sanitaria de Lleida.
- **Memoria de actividad de la gerencia territorial del Institut Català de la Salut**
- **INDESCAT** (Institut d'estadística de Catalunya-
<http://www.idescat.cat/es/>)

5.5. Variables

ESTUDIO DESCRIPTIVO

5.5.1. Variables descriptivas de la población

1. **Características demográficas** de la población:

- Población asignada: Población a la que da cobertura analítica el laboratorio.
- Índice de envejecimiento: Población mayor de 65 años/población menor de 15 años.
- Índice de sobre-envejecimiento: Población mayor de 85 años/ Población menor o igual a 65 años.
- Distribución por sexos.
- Porcentaje de población inmigrante: Se considera la población inmigrante procedente de países de renta media baja o muy baja.

2. **Características** de la población en **Atención Primaria:**

- Nº áreas básicas de salud.
- Visitas por habitante y año.
- Solicitudes analíticas por cada 100 visitas.
- Accesibilidad al servicio de laboratorio: nº de centros de extracción periféricos.

3. **Características** de la población en **Hospitales:**

- Nº de camas teóricas.
- Contactos/altas.
- Consultas externas.

5.5.2. Variables descriptivas de los indicadores de calidad de los procesos del laboratorio clínico

- **Características de los procesos de soporte:**

- Satisfacción del cliente: Media de las respuestas a la pregunta sobre satisfacción global de los servicios del laboratorio en las encuestas realizadas.
 - a. Clínico: Médico que realizan la solicitud analítica.
 - b. Usuario: Paciente que recibe la atención analítica.

- **Características de los procesos clave:**

1. **Características de las peticiones** (solicitudes):

En función del tiempo de respuesta requerido.

- Peticiones Urgentes.
- Peticiones programadas.

En función del tipo de solicitud:

- Peticiones electrónicas: La solicitud es introducida directamente en el sistema informático del laboratorio por transferencia desde el programa informático desde el que se ha realizado (SAP o e-CAP).
- Peticiones manuales: La solicitud es entrada manualmente por el personal de secretaria en el sistema informático del laboratorio.

En función del error preanalítico:

Error en la identificación del paciente: El paciente se ha identificado de forma errónea. Se incluyen tanto los errores detectados y corregidos antes de la entrega del resultado como aquellos que supusieron la cancelación de la petición por la imposibilidad de ser corregidos.

2. **Características de las muestras:** Especímenes necesarios para la realización del o, los análisis clínicos de laboratorio.

1. Tipo de muestras:

- a) Suero: muestra necesaria para la mayor parte de determinaciones bioquímicas.
- b) Orina 24 horas.
- c) Orina una micción (1ª micción de la mañana).
- d) Plasma EDTA para hemograma y hemoglobina glicosilada o variantes de hemoglobina.
- e) Citrato Velocidad Sedimentación Globular (VSG): Tubo específico para la determinación de VSG.
- f) Plasma Citrato para estudios de coagulación.
- g) Heces: muestra para la determinación de sangre oculta y estudio de la digestión.

2. Tipos de errores preanalíticos:

- Muestras incorrectas: Muestra no adecuada para el análisis solicitado. La variable engloba todos los errores registrados.
- Errores estratificados por tipo de muestra:
 - a. Muestra no recibida: La muestra necesaria no ha llegado al laboratorio.
 - b. Muestra hemolizada: La muestra presenta un grado de hemólisis superior al permitido para una o más determinaciones analíticas.
 - c. Muestras coaguladas: La muestra se presenta coagulada y no es posible realizar una o más determinaciones analíticas solicitadas.
 - d. Muestras insuficientes: La muestra presenta es insuficiente para realizar todas o algunas de las determinaciones solicitadas.

- **Características de los procesos estratégicos:**

- Costes laboratorio: Personal (capítulo I) / reactivos (capítulo II).
- Adecuación / inadecuación de la demanda:
 - Nº Peticiones (solicitudes analíticas).
 - Nº Determinaciones realizadas.
 - Nº de Aspartato-aminotransferasa (AST), alanino-aminotransferasa (ALT) , tiroxina libre (FT4), hormona estimulante del tiroides (TSH), velocidad de sedimentación globular (VSG), proteína C reactiva (PCR) realizadas.
 - Costes pruebas: calculados según precios del catálogo de pruebas del ICS (2007-2013).

5.5.3. Indicadores utilizados en los procesos de laboratorio clínico

Indicadores de procesos de soporte

- Satisfacción global de los médicos.
- Satisfacción global de los usuarios.

Indicadores de procesos clave

- Indicadores del proceso preanalítico fuera del laboratorio. Gestión de peticiones.
 - Asignación incorrecta de datos del paciente.
- Indicadores del proceso preanalítico fuera del laboratorio. Gestión de muestras.
 - Muestras incorrectas.
 - Muestras no recibidas.

- Muestras hemolizadas.
- Muestras coaguladas.
- Muestras insuficientes.

Indicadores de procesos estratégicos

- N° solicitudes analíticas por 1000 habitantes.
- N° de determinaciones analíticas por petición.
- Ratio entre pruebas relacionadas.

El significado de estos indicadores se basa en los dominios o dimensiones (aspecto relevante de la asistencia que se valora) propuestos por el INSTITUT OF MEDICINE (seguridad del paciente, efectividad, equidad, centrado/no centrado en el paciente, oportunidad, eficiencia) y más específicamente por la Agency for Healthcare Research and Quality, las revisiones del National Committeefor Quality Assurance y por el Clinical and Laboratory Standars Institute (137).

Los indicadores de los procesos estratégicos y de soporte con su significado y la fórmula de cálculo están incluidos en el ANEXO 1. Los indicadores para los procesos clave, su significado y la fórmula utilizada para el cálculo de los mismos están recogidos en el ANEXO 2.

VARIABLES DEL ESTUDIO ANALÍTICO

5.5.4. Periodos

- Inmediatamente antes de la puesta en marcha de SAP: 3 al 9 de mayo de 2010.
- Inmediatamente después de la puesta en marcha de SAP: 7 al 13 de junio de 2010.
- Al año de la implantación de SAP: 2 al 8 de mayo de 2011.
- A los tres años de la implantación de SAP: 6 al 12 de mayo de 2013.

5.5.5. Variables demográficas

- Edad
- Sexo:
 - Masculino
 - Femenino
 - Desconocido

5.5.6 Atención sanitaria

Procedencia de la solicitud analítica:

- **Centro solicitante:** Centro en que se realiza la solicitud analítica.
 - Atención primaria: Engloba todos los centros de atención primaria de salud.
 - Atención especializada: Solicitudes realizadas por facultativos especialistas distintos de medicina de familia y pediatría de atención primaria.
 - Hospital Universitario Arnau de Vilanova.
 - Hospital de Santa María.
 - Otros.

- **Servicio solicitante** (especialidad): Los servicios se han englobado en función de sus características.
 - Unidades de críticos.
 - Medicina de familia.
 - Servicios médicos.
 - Pediatría.
 - Servicios quirúrgicos.
 - Urgencias.
 - Otros.

Procedencia del paciente:

- **Ámbito de extracción:** En función de donde se realiza la extracción y/o toma de muestra.
 - Atención primaria.
 - Consultas externas.
 - Hospitalización.
 - Urgencias.
 - Otros.

- **Centro de extracción** (accesibilidad al servicio de laboratorio): lugar donde se realiza la extracción y/o se recoge la muestra. Los centros de atención primaria se han agrupado en función del área básica de salud a la que pertenecen.
 - ABS Agramunt
 - ABS Alcarràs
 - ABS Almacelles
 - ABS Almenar
 - ABS Artesa de Segre
 - ABS Balaguer
 - ABS Bellpuig
 - ABS Bordeta Magraners
 - ABS Borges Blanques
 - ABS Cappont
 - ABS Cervera
 - ABS Cervera
 - ABS Eixample
 - ABS La Granadella
 - ABS Lleida Rural Nord
 - ABS Lleida Rural Sud
 - ABS Pla d'Urgell
 - ABS Ponts
 - ABS Tàrrega
 - ABS Balàfia Pardiñes
 - ABS Passeig de Ronda - Primer Maig
 - Centro Especialidades (CAP) Prat de la Riba

- ABS Rambla Ferran
- Centro Penitenciario Ponent
- Hospital Santa Maria
- Hospital Universitario Arnau de Vilanova
- Otros centros.

5.5.6. Peticiones (solicitudes analíticas) y muestras de laboratorio

- Petición analítica:
 - Tipo de solicitud:
 - Manual
 - Informática:
 - Sistema informático utilizado para hacer la solicitud analítica y recibir los resultados en atención especializada (SAP).
 - Sistema informático utilizado para hacer la solicitud analítica y recibir los resultados en atención primaria (e-CAP).
- Muestras:
 - Tipo de muestra:
 - a. Suero: muestra necesaria para la mayor parte de determinaciones bioquímicas.
 - b. Orina 24 horas.
 - c. Orina una micción (1ª micción de la mañana).
 - d. Plasma EDTA para hemograma y hemoglobina glicosilada o variantes de hemoglobina.
 - e. Citrato Velocidad Sedimentación Globular (VSG):
Tubo específico para la determinación de VSG.
 - f. Plasma Citrato para estudios de coagulación.
 - g. Heces: muestra para la determinación de sangre oculta y estudio de la digestión.

5.5.7 Errores preanalíticos en peticiones y muestras

- Petición analítica:
 - Error identificación paciente: Se consideraron aquellos errores que supusieron la cancelación de la petición y por tanto la imposibilidad de entrega de resultados.
 - Otros errores en datos demográficos:
 - No consta la edad.
 - No consta el sexo.
 - No consta el servicio solicitante: Dato imprescindible para la entrega de resultados.
- Muestras, errores por Tipo de muestra:
 - Muestra no recibida de suero.
 - Muestra no recibida de Orina 24 h.
 - Muestra no recibida de Orina una micción (1ª micción).
 - Muestra no recibida de Plasma EDTA.
 - Muestra no recibida de Citrato VSG.
 - Muestra no recibida de Plasma Citrato-hemostasia.
 - Muestra no recibida de Heces.
 - Muestra de suero hemolizada.

5.5.8. Indicadores utilizados en los procesos de laboratorio clínico

Indicadores de procesos clave

- Indicadores del proceso preanalítico fuera del laboratorio. Gestión de peticiones.

- Asignación incorrecta de datos del paciente que implica cancelación de la petición.
- Otros errores en datos demográficos:
 - No consta la edad del paciente.
 - No consta el sexo del paciente.
 - No consta el servicio que realiza la solicitud analítica.
- Indicadores del proceso preanalítico fuera del laboratorio. Gestión de muestras
 - Muestras no recibidas.
 - Muestras hemolizadas.

Los indicadores para los procesos clave, su significado y la fórmula utilizada para el cálculo de los mismos están recogidos en el ANEXO 2.

5.6 Consideraciones éticas

El estudio fue sometido a consideración por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de la ciudad de Lleida que informó favorablemente la solicitud del proyecto del estudio. (ANEXO 3).

5.7 Análisis estadístico

Para la valoración del impacto en seguridad del paciente en el estudio descriptivo de la población, los resultados de los indicadores de procesos clave se analizaron mediante la metodología Six Sigma.

Para el estudio analítico de la muestra, primeramente se realizó un análisis descriptivo utilizando para los datos cuantitativos medidas de tendencia central y de dispersión y para los datos cualitativos medidas de distribución de frecuencias. Posteriormente, para el análisis bivariado se utilizó la prueba de χ^2 o, en su caso el test exacto de Fisher.

Los datos fueron registrados en hojas de cálculo del programa Microsoft Excel, y los diferentes análisis estadísticos se llevaron a cabo con ayuda del Statistical Package of Social Sciences (SPSS) v. 20. El grado de significación para todos los análisis ha sido de $p < 0,05$.

6. RESULTADOS: Estudio descriptivo de la población a estudio según los años estudiados (objetivo 1)

6.1 Características de la población

6.1.1 Características demográficas de la población asignada

Según se observa en la tabla 14 la población ha aumentado un 5.8 % en el periodo. Ha disminuido el índice de envejecimiento. Ha aumentado el índice de sobre-envejecimiento. El porcentaje de varones aumenta en 2008 para volver con posterioridad a una proporción estable de 1% superior al porcentaje de mujeres. La población inmigrante aumenta cada año respecto al anterior hasta 2013 en que el % es el mismo que el año anterior. Aumento del 32% 2013 respecto a 2007.

Tabla 14 Características demográficas de la población asignada.

	Población					
		>65/<15	>85/<65	Sexo		
	Población asignada	Índice envejecimiento	Índice sobrevejej.	%hombres	%mujeres	% inmigrantes
2007	362.285	1,19	0,15	50,65	49,35	16,10
2008	375.412	1,19	0,15	54,49	45,51	18,90
2009	383.101	1,17	0,16	50,90	49,10	19,10
2010	383.688	1,13	0,17	50,94	49,06	19,60
2011	384.780	1,13	0,18	50,90	49,10	19,70
2012	385.034	1,13	0,18	50,82	49,18	21,30
2013	383.366	1,13	0,18	50,81	49,18	21,30

6.1.2. Características de la población en atención primaria

El nº de ABS se ha mantenido constante. El nº de vistas de AP habitante/año ha disminuido. El nº de solicitudes analíticas por 100 visitas aumentó en 2008 vs 2007 para descender en 2009 y 2010. Aumentaron en 2011 y se mantuvieron en 2012 para aumentar de nuevo en 2013. La accesibilidad se mantuvo constante, mismo nº de centros de extracción (tabla 15).

Tabla 15 Características de la población de atención primaria.

Atención primaria				
	ABS	Visitas AP hab./año	Solicitudes /100 visitas	Centros ext.
2007	22	9,0	6,8	136
2008	22	9,6	9,5	136
2009	22	9,0	7,4	136
2010	22	8,1	7,4	136
2011	22	8,6	10,7	136
2012	22	8,1	11,5	136
2013	22	8,3	15,4	136

6.1.3. Características de la población en los hospitales

Según se observa en la tabla 16 el nº de camas es constante en el periodo de estudio.

El nº de contactos (altas) aumentó en 2008 vs 2007 y en 2009 vs 2008. A partir de 2010 se produce un descenso.

LA actividad de consultas externas llega a un máximo en 2008 para descender en 2009 y 2010. En 2011 aumenta y se mantiene en 2012 – 2013.

Tabla 16 Características de la población de los hospitales según los años a estudio.

Hospitales (Arnau i S María)			
	Camas	Contactos	C. Externas
2007	594	31.029	533.868
2008	594	33.029	563.441
2009	594	35.924	502.951
2010	594	33.545	458.461
2011	594	33.403	505.886
2012	594	31.736	468.911
2013	594	30.728	493.235

6.2. Características de los procesos de soporte

6.2.1. Características de la satisfacción de los médicos.

Se realizó encuesta anual para conocer la satisfacción de los médicos.

Según se observa en la tabla 17 la satisfacción del clínico (médico) fue claramente inferior el año 2010, año de implantación de SAP. SAP se implantó en junio de 2010 y la encuesta se pasó en diciembre.

Tabla 17 Características de la satisfacción de los médicos.

Media satisfacción global médicos	
2007	8,60
2008	8,40
2009	8,23
2010	8,08
2011	8,91
2012	9,11
2013	8,87

6.2.2. Características de la satisfacción de los usuarios

Según se desprende de los resultados que aparecen en la tabla 18 y obtenidos a partir de la encuesta realizada a usuarios del centro de extracciones de consultas externas de HUAV. La satisfacción del usuario (centro de extracción de consultas externas de HUAV) oscila alrededor del 8.

Tabla 18 Características de la satisfacción de los usuarios.

Satisfacción global: Usuarios				
	2010	2011	2012	2013
Enero	8,07	8,26	7,10	7,33
Febrero	8,22	7,71	8,85	8,10
Marzo	8,60	7,50	7,33	8,00
Abril	8,40	7,93	7,27	8,45
Mayo	8,00	8,67	8,47	7,59
Junio	7,70	8,13	8,47	7,80
Julio	8,46	8,22	7,70	8,20
Agosto	8,39	8,29	8,07	7,47
Septiembre	8,31	8,68	7,79	8,06
Octubre	7,82	7,93	8,11	8,38
Noviembre	7,26	7,92	8,07	8,13
Diciembre	7,82	7,45	7,77	8,16
MEDIA	8,09	8,06	7,92	7,97

6.3. Características de los procesos clave: indicadores de calidad de procesos clave.

6.3.1. Procesos preanalíticos realizados fuera del laboratorio. Gestión de peticiones analíticas

Asignación incorrecta de datos del paciente (errores ID):

No se incluye este indicador en muestras urgentes al realizarse un tipo de registro diferente con anterioridad a 2010.

En la tabla 19 se muestran los errores en identificación del paciente y el número de peticiones globales y programadas. Se observa un descenso en el número de errores con la introducción electrónica que se mantiene en el tiempo.

Tabla 19 Errores en identificación del paciente y tipo de petición

	Errores ID rutina	NºPeticiones	NºPeticiones programadas	%Petición electrónica	
				Global	Programadas
2007	375	475.101	369.584	0	0
2008	320	493.370	380.255	20	0-50
2009	167	496.253	383.491	30	50-70
2010	147	479.069	372.858	30-80	70-90
2011	166	450.410	351.846	91	92
2012	102	461.248	344.453	96	96
2013	103	466.292	371.376	96	96

El indicador asignación incorrecta de datos del paciente se considera indicador centinela. En la tabla 20 se presenta su significado y fórmula de cálculo.

Tabla 20 Definición indicador asignación incorrecta datos paciente.

Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
Asignación incorrecta datos paciente	Seguridad - CENTINELA	$100 * (\text{peticiones afectadas} / \text{peticiones})$

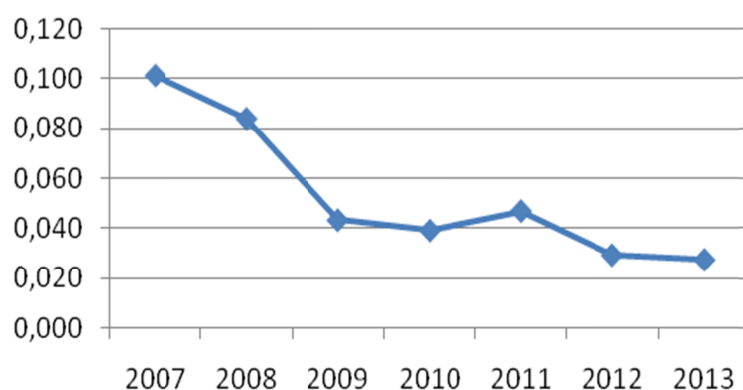
En la tabla 21 se observa un descenso muy importante en el nº de errores absoluto y en porcentaje coincidiendo con la implantación de la petición electrónica.

Tabla 21 Porcentaje (%) de peticiones programadas afectadas por error identificación y principales cambios en el periodo.

	%	Principales cambios
2007	0,101	
2008	0,084	
2009	0,044	e-CAP
2010	0,039	SAP
2011	0,047	Máximos recortes en Sanidad
2012	0,030	
2013	0,028	

En el gráfico 1 se muestra el descenso producido en el porcentaje de peticiones programadas afectadas.

Gráfico 1 Porcentaje de peticiones afectadas por error identificación.



Se calcularon los defectos por millón y los valores sigma correspondientes que aparecen en la tabla 22. El proceso partía en 2007 de un sigma de 4,6 que corresponde a una eficiencia del proceso elevada, esta eficiencia mejoró paralelamente a la incorporación de la petición electrónica.

Tabla 22 Errores en identificación del paciente expresados en defectos por millón y valor sigma correspondiente.

	Defectos por millón	sigma
2007	1015	4,6
2008		
2009	435	4,9
2010		
2011	472	4,9
2012		
2013	277	5

Cálculo de sigma: <http://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>

6.3.2. Procesos preanalíticos realizados fuera del laboratorio. Gestión de MUESTRAS.

6.3.2.1. Errores globales en muestras (muestras incorrectas):

En la tabla 23 se muestran los errores en muestras registrados en el periodo estudiado: Errores globales (incluye el conjunto de errores en muestras registrados).

Tabla 23 errores en muestras y Porcentaje sobre peticiones

	Errores muestras	Peticiones totales	% petición elec. Global	% petición elec. Programadas
2007	17.531	475.101	0	0
2008	20.376	493.370	20	0-50
2009	16.972	496.253	30	50-70
2010	20.360	479.069	30-80	70-90
2011	23.016	450.410	91	92
2012	21.125	461.248	96	96
2013	19.507	466.292	96	96

En la tabla 24 se muestra la definición del indicador utilizado.

Tabla 24 Definición del indicador de muestras incorrectas.

Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
Muestras incorrectas	Eficiencia-seguridad - oportunidad	$100 * (\text{n}^\circ \text{ muestras con incidencias} / \text{n}^\circ \text{ peticiones})$

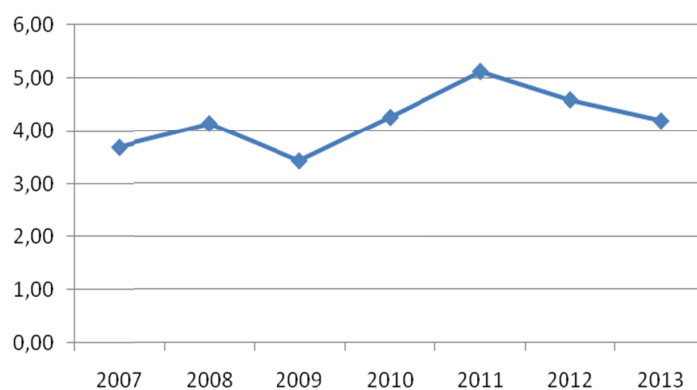
Según se desprende de los resultados mostrados en la tabla 25 Los errores globales disminuyen el año 2009, implantación generalizada de la petición electrónica en atención primaria (e-cap) para volver a aumentar en el año 2010 coincidiendo con la puesta en marcha de SAP y el inicio de los “recortes en sanidad”, llegando a un máximo en el 2011 (año de los grandes recortes).

Tabla 25 Porcentaje de muestras incorrectas en relación a peticiones totales.

	% Errores vs peticiones totales
2007	3,69
2008	4,13
2009	3,42
2010	4,25
2011	5,11
2012	4,58
2013	4,18

En el gráfico 2 se muestra la evolución del porcentaje de muestras incorrectas 2007-2013.

Gráfico 2 Evolución errores en muestras incorrectas en relación a las peticiones totales.



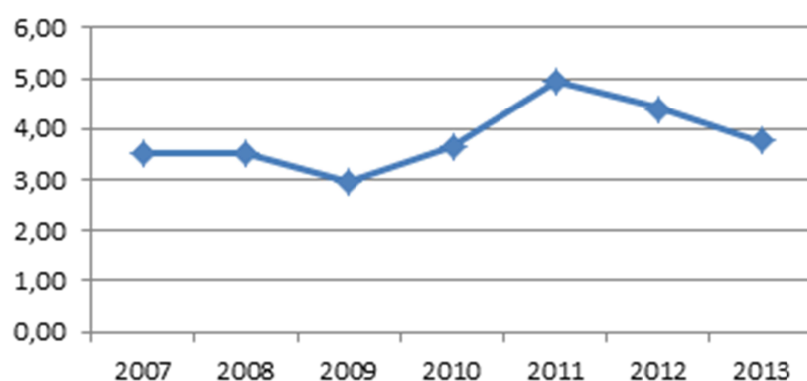
Estratificado en función de si la petición corresponde a laboratorio programado (rutina) o a urgencias. Se observa que los errores en el laboratorio programado (rutina) disminuyen el año 2009 (implantación generalizada de la petición electrónica en atención primaria) para volver a aumentar, llegando a un máximo en el 2011 (tabla 26). Las peticiones de atención primaria suponen un porcentaje muy importante de la actividad programada del laboratorio.

Tabla 26 Errores en muestras en relación a las peticiones de rutina.

RUTINA			
Errores rutina	Peticiones rutina	Año	% errores vs peticiones rutina
12.968	369.584	2007	3,51
13.441	380.255	2008	3,53
11.305	383.491	2009	2,95
13.611	372.858	2010	3,65
17.373	351.846	2011	4,94
15.171	344.453	2012	4,40
13.892	371.376	2013	3,74

En el gráfico 3 se muestra el porcentaje de error por muestras incorrectas en relación a las peticiones del laboratorio programado (rutina).

Gráfico 3 Evolución del porcentaje de muestras incorrectas en peticiones de rutina.



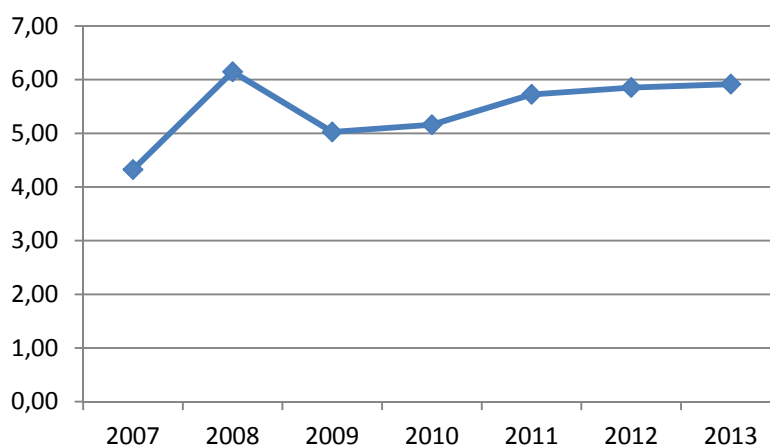
Según se desprende de los resultados mostrados en la tabla 27 los errores registrados en las muestras urgentes aumentaron el 2008 vs el 2007, descendiendo en 2009 y 2010 para aumentar en 2011 y se mantuvieron en unas cifras similares a lo largo del periodo de estudio.

Tabla 27 errores en muestras incorrectas sobre peticiones urgentes.

URGENTES			
Errores	Peticiones urgentes	Año	% Errores vs peticiones urgentes
4.563	105.553	2007	4,32
6.935	112.824	2008	6,15
5.667	112.762	2009	5,03
5.480	106.211	2010	5,16
5.643	98.564	2011	5,73
5.954	101.727	2012	5,85
5.615	94.916	2013	5,92

En el gráfico 4 se muestra el porcentaje de error por muestras incorrectas en relación a las peticiones del laboratorio de urgencias.

Gráfico 4 Evolución del porcentaje de muestras incorrectas en peticiones urgentes.



6.3.2.2. Errores en muestras por tipos de muestra y error:

Se exponen a continuación los resultados correspondientes a los errores en muestras en función del error producido y estratificados por tipo de muestra.

6.3.2.2.1. Muestras no recibidas:

En la tabla 28 se muestra la definición del indicador sobre muestras no recibidas.

Tabla 28 Definición del indicador de muestras no recibidas.

Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
Muestras no recibidas	Eficiencia-seguridad - oportunidad	$100 * (\frac{\text{n}^\circ \text{ muestras afectadas}}{\text{n}^\circ \text{ peticiones}})$

El % de muestras de **suero** no recibidas es muy bajo, oscilando entre 1,3 y 2,1 por 1000 muestras de suero solicitadas. Se observa un aumento en 2009 y posteriormente el % desciende. No se incluyen los datos de 2010 al ser el año de cambio de sistema informático de laboratorio (tabla 29).

Tabla 29 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de suero solicitadas.

%Muestras no recibidas sobre n° sueros	
2007	0,13
2008	0,14
2009	0,21
2010	-
2011	0,12
2012	0,12
2013	0,14

En la tabla 30 aparecen los valores de sigma que muestran una alta eficiencia en el proceso.

Tabla 30 Valores sigma para muestras de suero no recibidas sobre muestras de suero solicitadas.

	DPM	Sigma
2007	1300	4,6
2008		
2009	2100	4,4
2010		
2011	1200	4,6
2012		
2013	1400	4,5

El porcentaje de **Orinas de 24 h no recibidas** sobre orinas de 24 h solicitadas desciende en 2009, año en que se consolida la petición electrónica en

atención primaria (e-CAP) y continua descendiendo con la incorporación de SAP en 2010 (tabla 31).

Tabla 31 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de orina de 24h solicitadas.

% Orinas de 24 h no recibidas sobre orinas de 24 h solicitadas	
2007	14,50
2008	14,89
2009	11,23
2010	8,60
2011	4,07
2012	3,01
2013	2,21

Los valores de sigma para los periodos de comparación muestran una clara mejora en el proceso y se muestran en la tabla 32.

Tabla 32 Valores sigma para muestras de 24h no recibidas sobre muestras solicitadas.

	DPM	Sigma
2007	145000	2,6
2008		
2009	112300	2,8
2010		
2011	47000	3,2
2012		
2013	22100	3,6

El porcentaje de **orinas de una micción no recibidas** sobre orinas de una micción solicitadas disminuye con la implantación de e-CAP (2007 – 2009). El porcentaje aumenta en el periodo 2011 – 2013 coincidiendo con la modificación de los criterios de rechazo, dejan de aceptarse para bioquímica las orinas con conservante utilizadas para microbiología (tabla 33).

Tabla 33 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de orina de una micción solicitadas.

% Orina una micción no recibidas sobre las solicitadas	
2007	3,90
2008	3,77
2009	3,58
2010	
2011	7,69
2012	6,51
2013	6,98

No se calcula el valor sigma al haberse modificado el proceso.

Según los resultados mostrados en la tabla 34 el **% Muestras citrato HEMOSTASIA no recibidas** sobre solicitadas desciende a partir de la implantación de la petición electrónica.

Tabla 34 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras para hemostasia solicitadas.

% Muestras citrato HEMOSTASIA no recibidas sobre solicitadas	
2007	1,81
2008	1,64
2009	1,15
2010	
2011	1,18
2012	1,10
2013	0,68

En tabla 35 se muestra el valor sigma para los periodos de comparación.

Tabla 35 Valores sigma para muestras de hemostasia no recibidas sobre muestras solicitadas.

	DPM	Sigma
2007	18100	3,6
2008		
2009	11500	3,8
2010		
2011	11800	3,8
2012		
2013	6800	4

El porcentaje de **muestras de EDTA no recibidas** respecto a las solicitadas disminuye a partir de 2009, año en que se consolida la petición electrónica, e-CAP (Tabla 36).

Tabla 36 Porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de EDTA solicitadas.

% Muestras EDTA no recibidas sobre solicitadas	
2007	0,32
2008	0,34
2009	0,33
2010	
2011	0,28
2012	0,27
2013	0,25

Los valores de sigma muestran una elevada seguridad en el proceso durante todo el periodo, ya que el número de errores es muy bajo. Tabla 37.

Tabla 37 Valores sigma para muestras de EDTA no recibidas sobre muestras solicitadas.

	DPM	Sigma
2007	3200	4,3
2008		
2009	3300	4,3
2010		
2011	2800	4,3
2012		
2013	2500	4,4

Según se observa en la tabla 38 el porcentaje de **muestras Citrato VSG no recibidas** respecto a las solicitadas Disminuye a partir de 2009, año en que se consolida e-CAP.

Tabla 38 porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de citrato para VSG solicitadas.

% Muestras Citrato VSG no recibidas sobre solicitadas	
2007	3,99
2008	3,58
2009	3,54
2010	2,98
2011	2,35
2012	1,77
2013	1,60

Se trata de un tubo problemático como queda patente en los valores de sigma que se muestran en la tabla 39.

Tabla 39 Valores de sigma para muestras de citrato para VSG solicitadas.

	DPM	Sigma
2007	39900	3,3
2008		
2009	35400	3,4
2010		
2011	23500	3,5
2012		
2013	16000	3,7

El porcentaje de **muestras de heces no recibidas** sobre heces solicitadas disminuye a partir de 2009, año en que se consolida e-CAP y evoluciona favorablemente con la aplicación de SAP (tabla 40).

Tabla 40 porcentaje de muestras no recibidas sobre muestras de heces solicitadas.

% Muestras heces no recibidas sobre heces solicitadas	
2007	8,33
2008	6,25
2009	5,47
2010	5,17
2011	4,43
2012	3,55
2013	2,85

La eficiencia del proceso mejoró con la implantación de la solicitud electrónica pero se mantuvo un sigma de 3,5 (tabla 41).

Tabla 41 valores sigma para muestras de heces no recibidas sobre muestras solicitadas

	DPM	Sigma
2007	83300	2,9
2008		
2009	54700	3,2
2010		
2011	44300	3,3
2012		
2013	28500	3,5

6.3.2.2.2. Muestras hemolizadas, coaguladas e insuficientes:

En la tabla se muestra la definición de los indicadores para muestras hemolizadas, coaguladas e insuficientes.

Tabla 42 Definición de los indicadores para muestras hemolizadas, coaguladas e insuficientes.

Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
Muestras hemolizadas (ASH)	Eficiencia-seguridad - oportunidad	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{peticiones})$
Muestras coaguladas (CC)	Eficiencia-seguridad - oportunidad	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{peticiones})$
Muestras insuficientes (MI)	Eficiencia-seguridad - oportunidad	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{peticiones})$

Según se observa en la tabla 43 se produce un aumento en 2012 al automatizarse la valoración de la hemólisis (índices hemolíticos en los analizadores bioquímica). Las muestras coaguladas de EDTA oscilan ligeramente en el tiempo. Las muestras coaguladas e insuficientes de sedimentación globular descendieron en 2013, el 18 de julio de ese año dejó de utilizarse ese tipo de muestra.

Tabla 43 Porcentaje de muestras con error sobre muestras solicitadas de cada tipo.

	ASH	CC EDTA	CC VSG	MI VSG
2007	0,08	0,16	5,27	4,73
2008	0,12	0,17	6,13	5,17
2009	0,13	0,15	4,39	5,94
2010			4,17	7,87
2011	0,17	0,21	3,41	6,08
2012	0,37	0,18	5,94	4,39
2013	0,29	0,25	2,86	3,64

En las tablas 44 y 45 se muestran los resultados en defectos por millón y los correspondientes valores de sigma. La muestra para VSG aparece con los peores valores.

Tabla 44 Valores sigma para muestras de suero hemolizadas y de EDTA coaguladas.

ASH	DPM	Sigma	CC EDTA	DPM	Sigma
2007	800	4,7	2007	1600	4,5
2008			2008		
2009	1300	4,6	2009	1500	4,5
2010			2010		
2011	1700	4,5	2011	2100	4,4
2012			2012		
2013	2900	4,3	2013	2500	4,4

Tabla 45 Valores sigma para muestras de VSG coaguladas e insuficientes.

CC VSG	DPM	Sigma	MI VSG	DPM	Sigma
2007	52700	3,2	2007	47300	3,2
2008			2008		
2009	43900	3,3	2009	59400	3,1
2010			2010		
2011	34100	3,4	2011	60800	3,1
2012			2012		
2013	28600	3,5	2013	36400	3,4

6.4. Características de los procesos estratégicos de laboratorio

6.4.1. Características de los costes:

En la tabla 46 se observa la evolución en los costes del laboratorio con un descenso en el coste personal prueba. Los costes en reactivos/ prueba se mantienen constantes hasta 2012, descendiendo en 2013 con la implantación de los precios derivados del concurso público de reactivos del 2012.

Tabla 46 Evolución de los costes de laboratorio 2007-2013.

Costes	
RRHH: Coste personal /prueba	Reactivos: Coste Capítulo II / prueba
2007	0,75
2008	0,76
2009	0,74
2010	0,64
2011	0,57
2012	0,68
2013	0,61

6.4.2. Adecuación/inadecuación de la demanda:

6.4.2.1. Peticiones por 1000 habitantes:

En la tabla 47 se muestra la definición del indicador sobre actividad analítica en peticiones sobre población asignada. El indicador se refiere a peticiones solicitadas por atención primaria.

Tabla 47 Definición indicador actividad en peticiones sobre población asignada.

Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
Nº solicitudes analíticas por 1000 habitantes	Eficiencia	$\frac{\text{Nº peticiones analíticas año} \times 1000}{\text{habitantes del área de influencia}}$

Según se observa en la tabla 48 el nº global de peticiones por 1000h aumentó. En el año 2010 se produjo el cambio de sistema informático de laboratorio.

Tabla 48 Peticiones solicitadas por atención primaria

Atención Primaria			
	Nº Peticiones	Habitantes	Peticiones por 1000h
2.007	149.934	362.285	413,86
2.008	161.556	375.412	430,34
2.009	160.733	383.101	419,56
2.010	-	383.688	-
2.011	181.760	384.780	472,37
2.012	181.737	385.034	472,00
2.013	186.657	383.366	486,89

Según se puede observar en la tabla 49 el número de peticiones por 1000 habitantes global descendió en el periodo de estudio.

Tabla 49 Peticiones por 1000 habitantes y año estudiado.

TOTAL		
	Peticiones totales	Peticiones totales por 1000h
2.007	475.101	1.311
2.008	493.370	1.314
2.009	496.253	1.295
2.010	479.069	1.249
2.011	450.410	1.171
2.012	461.248	1.198
2.013	466.292	1.216

6.4.2.2. Determinaciones y peticiones solicitadas:

Según se observa en la tabla 50 el nº de determinaciones aumentó, llegando a un máximo en 2010 para descender en 2011 y 2012, coincidiendo con los peores años de la crisis económica. El año 2013 el nº de determinaciones volvió a subir. El nº de peticiones aumentó llegando al máximo en 2009, a partir de 2011 volvió a aumentar.

Tabla 50 Determinaciones y peticiones totales en los años estudiados.

	Determinaciones totales	Peticiones totales
2007	5.228.485	475.101
2008	5.518.941	493.370
2009	5.702.058	496.253
2010	6.327.308	479.069
2011	6.075.282	450.410
2012	5.650.057	461.248
2013	6.122.525	466.292

Al estratificar por tipo de solicitud se observa un aumento de determinaciones y peticiones urgentes de 2007 a 2009, en 2010 descienden, volviendo a aumentar en 2012. El nº de peticiones urgentes fue menor en 2013 coincidiendo con la puesta en marcha de un equipo de POCT en la UVI del hospital Arnau. La evolución en peticiones y determinaciones programadas se asemeja a la general (tabla 51).

Tabla 51 Determinaciones y peticiones según el tipo: urgentes o rutina.

	Urgencias		Rutina (Programado)	
	Determinacions Urg.	Nº peticions urg.	Determinacions rutina	Nº peticions rutina
2007	683.390	105.553	4.545.095	369.584
2008	755.886	112.824	4.763.055	380.255
2009	788.299	112.762	4.913.759	383.491
2010	677.069	106.211	5.650.239	372.858
2011	634.376	98.564	5.440.906	351.846
2012	749.850	101.727	4.900.207	344.453
2013	712.202	94.916	5.419.100	368.720

6.4.2.3. Determinaciones por petición:

En la tabla 52 se muestra la definición del indicador sobre actividad analítica en determinaciones sobre peticiones.

Tabla 52 Definición del indicador de determinaciones por petición.

Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
Nº Determinaciones analíticas por petición	Eficiencia	$\frac{\text{Nº Determinaciones analíticas}}{\text{año/ nº peticiones}}$

El nº de determinaciones analíticas por petición aumentó en los años 2010 y 2011 para luego volver a descender. Estos resultados se observan igualmente en peticiones programadas. En 2010 entró en funcionamiento SAP. El nº de determinaciones por petición en urgencias aumentó al ampliarse la cartera de servicios (tabla 53).

Tabla 53 Determinaciones por petición.

	Determinaciones / peticiones totales	Det./peticiones urg.	Det./peticiones rutina
2007	11,00	6,47	12,30
2008	11,19	6,70	12,53
2009	11,49	6,99	12,81
2010	13,21	6,37	15,15
2011	13,49	6,44	15,46
2012	12,25	7,37	14,23
2013	13,13	7,50	14,70

En la tabla 54 se muestran los resultados en peticiones de hospitalización no urgencias. No se incluye el año 2010 ya que fue el año de introducción de SAP y del sistema informático del laboratorio y resulta difícil obtener datos estratificados de calidad. Tras la puesta en marcha de SAP el nº de determinaciones aumentó con un descenso en el nº de peticiones. El nº de determinaciones por petición se dobla.

Tabla 54 Determinaciones por petición en hospitalización (Hospital Arnau) no urgencias.

HUAV - Hospitalización no urgencias			
	Det. HUAV	Peticiones HUAV	Determ/peticiones hospít. HUAV
2007	876.109	122.736	7,14
2008	903.328	126.927	7,12
2009	910.997	119.380	7,63
2010			
2011	1.207.598	89.069	13,56
2012	1.199.108	88.799	13,50
2013	1.222.997	90.483	13,52

El nº de peticiones en consulta externa del hospital Universitario Arnau de Vilanova descendió. El nº de determinaciones por petición en consulta externa aumentó a partir de 2010, para mantenerse estable (tabla 55).

Tabla 55 Determinaciones por petición en consulta externa hospital Universitario Arnau de Vilanova.

	Det. .CE	Nº peticiones CE	Determ./petición CE
2007	1.178.280	78.876	14,94
2008	1.217.071	82.260	14,80
2009	1.267.574	82.469	15,37
2010			
2011	854.066	49.812	17,15
2012	1.020.527	57.749	17,67
2013	1.085.792	62.478	17,38

En la tabla 56 se observa la evolución del indicador determinaciones por petición en atención primaria. El nº de peticiones aumentó en el periodo de estudio, se mantuvo el nº de determinaciones por petición que descendió el último año.

Tabla 56 Determinaciones por petición en atención primaria.

Atención Primaria (AP)			
	Det, solicitadas AP	Peticiones solicitadas AP	Determinaciones/petición
2007	2.151.659	149.934	14,35
2008	2.335.016	161.556	14,45
2009	2.286.219	160.733	14,22
2010			
2011	2.572.857	181.760	14,16
2012	2.549.428	181.737	14,03
2013	2.410.767	186.657	12,92

6.4.2.4. Ratios entre pruebas relacionadas:

En la tabla 57 se presenta el indicador de ratio entre pruebas relacionadas.

Tabla 57 Ratios entre pruebas relacionadas.

Indicador	Significado	Formula
Ratio entre pruebas relacionadas:	Eficiencia-Seguridad	Nº deter AST/ Nº deter. ALT
AST / ALT		Nº deter FT4/ Nº deter TSH
FT4 / TSH		Nº deter. VSG/ Nº deter. PCR
VSG / PCR		

La evolución del indicador ratio entre pruebas relacionadas se muestra en la tabla 58 el ratio AST/ALT descendió entre 2007 y 2010, manteniéndose estable con posterioridad. El ratio FT4/TSH osciló en el tiempo y el ratio VSG/PCR descendió.

Tabla 58 Ratios entre pruebas relacionadas sobre peticiones totales.

	AST	ALT	AST/ALT	FT4	TSH	FT4/TSH	VSG	PCR	VSG/PCR
2007	147.016	209.426	0,70	21.433	72.932	0,29	21.051	55.046	0,38
2008	151.849	223.398	0,68	25.798	79.089	0,33	20.451	58.846	0,35
2009	152.792	231.587	0,66	35.443	81.420	0,44	20.242	63.264	0,32
2010	150.536	233.967	0,64	39.290	86.172	0,46	18.375	73.308	0,25
2011	144.142	226.793	0,64	27.313	86.992	0,31	19.235	83.634	0,23
2012	144.142	228.169	0,63	19.313	88.066	0,22	19.951	89.729	0,22
2013	144.019	229.263	0,63	24.180	87.397	0,28	22.644	93.740	0,24

En la tabla 59 se muestran los resultados para peticiones solicitadas en Hospitalización Arnau de Vilanova: El ratio AST/ALT descendió, el ratio FT4/TSH aumentó y el ratio VSG/PCR descendió a lo largo del periodo.

Tabla 59 Ratios entre pruebas relacionadas sobre peticiones de hospitalización programadas del HUAV.

	AST	ALT	AST/ALT	FT4	TSH	FT4/TSH	VSG	PCR	VSG/PCR
2007	18.242	20.238	0,90	781	3.535	0,22	1.216	9.575	0,13
2008	18.533	20.972	0,88	817	3.881	0,21	1.354	11.572	0,12
2009	20.171	22.212	0,91	846	3.920	0,22	1.461	14.888	0,10
2010									
2011	28.696	34.270	0,84	3.420	8.392	0,41	1.369	17.343	0,08
2012	35.437	41.717	0,85	2.979	7.845	0,38	1.216	18.870	0,06
2013	35.788	42.556	0,84	2.812	7.402	0,38	1.209	19.622	0,06

Según los datos mostrados en la tabla 60 en Consultas externas hospital Universitario Arnau de Vilanova: Se produjo un descenso en el ratio AST/ALT, estable con ligero descenso del ratio FT4/TSH i aumentó el ratio VSG/PCR.

Tabla 60 Ratios entre pruebas relacionadas de consulta externa HUAV.

	AST	ALT	AST/ALT	FT4	TSH	FT4/TSH	VSG	PCR	VSG/PCR
2007	39.187	44.660	0,88	3.203	9.130	0,35	5.525	15.178	0,36
2008	40.037	48.746	0,82	3.106	9.545	0,33	5.246	15.582	0,34
2009	41.809	51.678	0,81	3.293	9.721	0,34	4.815	16.053	0,30
2010									
2011	24.964	38.649	0,65	3.562	10.475	0,34	5.194	11.896	0,44
2012	30.458	46.007	0,66	3.854	12.575	0,31	6.187	14.378	0,43
2013	33.065	49.389	0,67	4.227	13.568	0,31	7.421	16.641	0,45

Los resultados obtenidos en peticiones de atención primaria se muestran en la tabla 61 el ratio AST/ALT descendió de forma importante coincidiendo con la generalización de e-CAP, el ratio FT4/TSH se mantuvo bajo y el ratio VSG/PCR aparece sin cambios.

Tabla 61 Ratios entre pruebas relacionadas atención primaria.

	AST	ALT	AST/ALT	FT4	TSH	FT4/TSH	VSG	PCR	VSG/PCR
2007	68.097	110.813	0,61	12.056	52.947	0,23	11.272	23.536	0,48
2008	71.124	119.552	0,59	15.403	53.845	0,29	11.160	26.725	0,42
2009	59.518	116.078	0,51	25.380	56.355	0,45	9.764	20.699	0,47
2010									
2011	59.142	119.548	0,49	18.686	63.665	0,29	9.653	22.516	0,43
2012	48.886	113.007	0,43	11.262	60.013	0,19	9.395	20.944	0,45
2013	47.306	111.171	0,43	15.977	61.943	0,26	10.794	20.871	0,52

Ahorro estimado en determinaciones de hospitalización utilizando como referencia el ratio recomendado por la bibliografía (70).

En la tabla 62 se muestra el ahorro estimado para la determinación de AST en hospitalización Arnau de Vilanova.

Tabla 62 Ahorro estimado en determinaciones de AST en hospitalización HUAV.

	AST	ALT	AST/ALT	Bibliografía	AST si ratio 0,20	Precio AST ICS	Ahorro estimado €
2007	18.242	20.238	0,90	0,20	4.048	2,20	31.228
2008	18.533	20.972	0,88	0,20	4.194	2,20	31.545
2009	20.171	22.212	0,91	0,20	4.442	2,20	34.603
2010							
2011	28.696	34.270	0,84	0,20	6.854	2,20	48.052
2012	35.437	41.717	0,85	0,20	8.343	2,20	59.606
2013	35.788	42.556	0,84	0,20	8.511	2,20	60.009

En la tabla 63 se muestra el ahorro estimado para la determinación de FT4 en hospitalización Arnau de Vilanova.

Tabla 63 Ahorro estimado en determinaciones de FT4 en hospitalización HUAV.

	FT4	TSH	FT4/TSH	Bibliografía	FT4 si ratio 0,25	Precio FT4 ICS	Ahorro estimado €
2007	781	3.535	0,22	0,25	884	7,36	- 756
2008	817	3.881	0,21	0,25	970	7,36	- 1.128
2009	846	3.920	0,22	0,25	980	7,36	- 986
2010							
2011	3.420	8.392	0,41	0,25	2.098	7,36	9.730
2012	2.979	7.845	0,38	0,25	1.961	7,36	7.491
2013	2.812	7.402	0,38	0,25	1.851	7,36	7.077

Ahorro estimado en **consultas externas** tomando como referencia la bibliografía (70).

En la tabla 64 se muestra el ahorro estimado para la determinación de AST en consultas externas Arnau de Vilanova.

Tabla 64 Ahorro estimado en determinaciones de AST en consultas externas de HUAV.

	AST	ALT	AST/ALT	Bibliografía	AST si ratio 0,20	Precio AST ICS	Ahorro estimado €
2007	39.187	44.660	0,88	0,20	8.932	2,20	66.561
2008	40.037	48.746	0,82	0,20	9.749	2,20	66.633
2009	41.809	51.678	0,81	0,20	10.336	2,20	69.241
2010				0,20		2,20	
2011	24.964	38.649	0,65	0,20	7.730	2,20	37.915
2012	30.458	46.007	0,66	0,20	9.201	2,20	46.765
2013	33.065	49.389	0,67	0,20	9.878	2,20	51.012

En la tabla 65 se muestra el ahorro estimado para la determinación de FT4 en consultas externas del Hospital Universitario Arnau de Vilanova.

Tabla 65 Ahorro estimado en determinaciones de FT4 en consultas externas HUAV.

	FT4	TSH	FT4/TSH	Bibliografía	FT4 si ratio 0,25	Precio FT4 ICS	Ahorro estimado €
2007	3.203	9.130	0,35	0,25	2.283	7,36	6.775
2008	3.106	9.545	0,33	0,25	2.386	7,36	5.297
2009	3.293	9.721	0,34	0,25	2.430	7,36	6.350
2010							
2011	3.562	10.475	0,34	0,25	2.619	7,36	6.942
2012	3.854	12.575	0,31	0,25	3.144	7,36	5.227
2013	4.227	13.568	0,31	0,25	3.392	7,36	6.146

Ahorro estimado en **atención primaria** tomando como referencia la bibliografía (70) y la especificación de calidad del grupo ICS (73) .

En la tabla 66 se muestra el ahorro estimado para la determinación de AST en atención primaria.

Tabla 66 Ahorro estimado en determinaciones de AST en atención primaria.

	AST	ALT	AST/ALT	Bibliografía	AST si ratio 0,20	Precio AST ICS	Ahorro estimado €
2007	68.097	110.813	0,61	0,20	22.163	2,20	101.056
2008	71.124	119.552	0,59	0,20	23.910	2,20	103.870
2009	59.518	116.078	0,51	0,20	23.216	2,20	79.865
2010							
2011	59.142	119.548	0,49	0,20	23.910	2,20	77.511
2012	48.886	113.007	0,43	0,20	22.601	2,20	57.826
2013	47.306	111.171	0,43	0,20	22.234	2,20	55.158

En la tabla 67 se muestra el ahorro estimado para la determinación de FT4 en atención primaria.

Tabla 67 Ahorro estimado en determinaciones de FT4 en atención primaria.

	FT4	TSH	FT4/TSH	Bibliografía	FT4 si ratio 0,25	Precio FT4 ICS	Ahorro estimado €
2007	12.056	52.947	0,23	0,25	13.237	7,36	- 8.690
2008	15.403	53.845	0,29	0,25	13.461	7,36	14.291
2009	25.380	56.355	0,45	0,25	14.089	7,36	83.104
2010							
2011	18.686	63.665	0,29	0,25	15.916	7,36	20.385
2012	11.262	60.013	0,19	0,25	15.003	7,36	- 27.536
2013	15.977	61.943	0,26	0,25	15.486	7,36	3.616

Los datos de 2009 han sido revisados.

No se incluye el ratio VSG/PCR que presenta valores por debajo de la mediana del grupo ICS y por tanto asumimos que son correctos.

7. RESULTADOS: estudio analítico de la muestra

7.1. Características de la muestra (objetivo específico 2):

La muestra estuvo formada por 37.076 peticiones (casos) correspondientes a cuatro periodos distribuidos en función de la implantación del programa informático SAP, como se muestra en la tabla 68.

Tabla 68 Peticiones en los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).

Periodo	n	%
Antes	10248	27,6
Después	9312	25,1
Al año	9509	25,6
A los 3 años	8007	21,6

7.1.1. Variables demográficas.

Edad

La edad media fue de 54 años con una desviación típica de 23,9 años.

En la tabla 69 se muestra la frecuencia por grupos de edad, siendo el grupo mayoritario entre 15 y 64 años.

Tabla 69 Peticiones por grupo de edad del paciente: recuento (n) y porcentaje (%).

Edad	n	%
0-14	2655	7,2
15-64	19532	52,7
65-84	12351	33,3
>85	2532	6,8
Desconocida	5	0.0

Sexo

En la tabla 70 se muestra la distribución por sexo Se observa un porcentaje superior de mujeres que de hombres.

Tabla 70 Peticiones por sexo: recuento (n) y porcentaje (%).

Sexo	n	%
Masculino	16953	45,7
Femenino	20082	54,2
Desconocido	41	0,1

7.1.2.Procedencia de la solicitud analítica:

Centro solicitante:

En la tabla 71 aparece la distribución de las peticiones en función del origen de la petición. El número mayor de peticiones provienen de atención primaria y del Hospital Universitario Arnau de Vilanova.

Tabla 71 Peticiones por centro solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).

Centro solicitante	n	%
Atención especializada	2373	6,4
Atención primaria	16626	44,8
Hospital Arnau	15635	42,2
Hospital Santa Maria	2265	6,1
Otros	177	0,5

Servicio solicitante:

Como muestran los resultados de la tabla 72, las mayores peticiones procedieron de medicina de familia (40%) y de los servicios médicos (23,1%) seguidos del servicio de urgencias (11,4%) y de los servicios quirúrgicos (9,8 %).

Tabla 72 Peticiones por servicio solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).

Servicio solicitante	n	%
Unidad de críticos	1167	3,1
Medicina de familia	14649	39,5
Servicios médicos	8572	23,1
Pediatría	1717	4,6
Servicios quirúrgicos	3623	9,8
Urgencias	4239	11,4
Otros	1799	4,9
Desconocido	1310	3,5

7.1.3.Procedencia del paciente:

Ámbito de extracción:

En la tabla 73 se muestra la distribución de las peticiones en función del ámbito donde se realizó la extracción / recogida de la muestra. El 50% de las extracciones se realizaron en atención primaria y un 83% del total de peticiones correspondió al laboratorio programado.

Tabla 73 Peticiones en función del ámbito de extracción: recuento (n) y porcentaje (%).

Ámbito de extracción	n	%
Atención primaria	18708	50,5
Consultas externas	4749	12,8
Hospitalización	6531	17,6
Urgencias	6611	17,8
Otros	477	1,3

Centro de extracción:

En la tabla 74 se muestra el origen de las peticiones en función del centro en que se realizó la extracción y/o recogida de la muestra. Se observa que el 50 % de las peticiones fueron atendidas en atención primaria. En el grupo otros se incluyeron diversos centros hospitalarios privados y unidades de atención diversa.

Tabla 74 Peticiones según el centro de extracción: recuento (n) y porcentaje (%).

Origen peticiones por Centros extracción	n	%
ABS Agramunt	389	1,0
ABS Alcarràs	628	1,7
ABS Almacelles	481	1,3
ABS Almenar	585	1,6
ABS Artesa de Segre	230	0,6
ABS Balaguer	1727	4,7
ABS Bellpuig	409	1,1
ABS Bordeta Magraners	807	2,2
ABS Borges Blanques	848	2,3
ABS Cappont	802	2,2
ABS Cervera	1029	2,8
ABS Cervera	42	0,1
ABS Eixample	1139	3,1
ABS La Granadella	208	0,6
ABS Lleida Rural Nord	884	2,4
ABS Lleida Rural Sud	340	0,9
ABS Pla d'Urgell	1937	5,2
ABS Ponts	226	0,6
ABS Tàrrrega	1160	3,1
ABS Balàfia Pardinyes	1554	4,2
ABS Passeig de Ronda - Primer Maig	1321	3,6
CAP Prat de la Riba	52	0,1
ABS Rambla Ferran	952	2,6
Centre Penitenciari Ponent	293	0,8
Hospital Santa María	2501	6,7
Hospital Univ. Arnau de Vilanova	15241	41,1
Otros centros	897	2,4

7.1.4. Tipo de solicitud:

El proceso de informatización de las solicitudes analíticas se inició en nuestra área en el año 2008 con la introducción del programa e-CAP en atención primaria y culminó en junio de 2010 con la implantación de SAP en atención especializada. El tipo de solicitud diferenciado según el tipo de petición electrónica que llegó al laboratorio (e-CAP para atención primaria y SAP para especializada) se muestra en la tabla 75. En el conjunto del estudio la petición manual representó un 27,8 %.

Tabla 75 Tipo de solicitud: recuento (n) y porcentaje (%).

	n	%
e-CAP	14851	40,1
MANUAL	10296	27,8
SAP	11929	32,2

7.1.5. Tipo de muestra:

En la tabla 76 se muestran las muestras solicitadas y el porcentaje de peticiones analíticas en que dicha muestra fue solicitada. En el 70,6% de las peticiones se solicitaba muestra de suero y en el 70,5% muestra de EDTA, siendo estos los tipos de muestra más solicitados.

Tabla 76 Muestras solicitadas: recuento (n) y porcentaje (%) de peticiones en que se solicitó dicha muestra.

	n	%
Tubo de coagulación	9839	26,5
Tubo de suero	26162	70,6
Orina de 24 horas	789	2,1
Orina 1ª micción	11483	31,0
Tubo EDTA	26869	72,5
Tubo de citrate para VSG	1878	5,1
Muestra de heces	712	1,9

7.1.6. Errores preanalíticos en peticiones:

Se detectaron 5 peticiones canceladas por **error en la identificación del paciente** sobre 37.076 peticiones estudiadas, lo que supuso un 0,01%.

La **edad no** apareció **informada** en 5 peticiones sobre las 37.076 estudiadas (0,01%).

El **sexo no se informó** en 41 peticiones de las 37.076 estudiadas (0,11%).

El **servicio no fue informado** (dato imprescindible para la entrega de resultados) en 1310 casos, 3.5%. Tabla 77.

Tabla 77 Error por no información del servicio solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).

Error	n	%
Sí	1310	3,5
No	35766	96,5

7.1.7. Errores preanalíticos en muestras:

Muestras no recibidas:

Se produjeron 1454 errores por muestra no recibida. El porcentaje de error sobre peticiones totales (37.076 casos) fue del 3,9%, que corresponde a un sigma de 3,3.

En la tabla 78 se muestran los errores estratificados por tipo de muestra y los **porcentajes de error referidos al total de peticiones** (37.076). El mayor

número de errores correspondió a la muestra de orina, con un 2% de peticiones afectadas por el error.

Tabla 78 Errores preanalíticos (muestra no recibida): recuento (n) y porcentaje (%) de peticiones que presentó error.

Errores	n	%
Tubo de coagulación	152	0,4
Tubo de suero	75	0,2
Orina 24 h	136	0,4
Orina 1ªmicción	752	2,0
Tubo EDTA	108	0,3
Tubo de VSG	195	0,5
Muestra heces	36	0,1

En la tabla 79 se muestran los resultados estratificados en función del tipo de muestra. Se presentan las **muestras no recibidas y recibidas en relación de las muestras esperadas** de cada tipo (solicitadas) observándose que la muestra más problemática fue la orina de 24h, seguida del tubo de citrato para VSG y la orina de una micción.

Tabla 79 Errores preanalíticos (muestra no recibida): recuento (n) y porcentaje (%) sobre muestras de cada tipo solicitadas.

Errores		n	%
Tubo de coagulación	Sí	152	1,5
	No	9687	98,5
Tubo de suero	Sí	75	0,3
	No	26087	99,7
Orina de 24 horas	Sí	136	17,2
	No	653	82,8
Orina 1ª micción	Sí	752	6,5
	No	10731	93,5
Tubo EDTA	Sí	108	0,4
	No	26761	99,6
Tubo de VSG	Sí	195	10,4
	No	1683	89,6
Muestra de heces	Sí	36	5,1
	No	676	94,9

Muestras hemolizadas:

El nº total de muestras hemolizadas fue de 209 sobre 37.076 peticiones lo que supuso un 0,6 % de los casos.

7.2. Comparación de los datos demográficos, la procedencia de la solicitud analítica, la procedencias del paciente y el tipo de solicitud entre los periodos estudiados (objetivo específico 3):

Se comparan los datos demográficos, la procedencia de la solicitud analítica y la procedencia del paciente y el tipo de solicitud inmediatamente antes y después, al año y a los tres años de la puesta en marcha del proceso informático (SAP).

7.2.1. Variables demográficas según periodos estudiados

Grupos de edad según periodos estudiados

No existen diferencias significativas en los grupos de edad si los comparamos en los diferentes periodos estudiados (tabla 80).

Tabla 80 Grupos de edad según periodos: recuento (n) y porcentaje (%)

	Periodo								p
	Antes		Después		Al año		A los 3 años		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
0-14	728	(7,1)	632	(6,8)	703	(7,4)	592	(7,4)	NS
15-64	5420	(52,9)	5070	(54,4)	4924	(51,8)	4114	(51,4)	NS
65-84	3425	(33,4)	3026	(32,5)	3216	(33,8)	2684	(33,5)	NS
>85	675	(6,6)	584	(6,3)	661	(7,0)	617	(7,7)	NS

Sexo según periodos estudiados

No existen diferencias significativas en cuanto al sexo si los comparamos en los diferentes periodos estudiados (tabla 81).

Tabla 81 Sexo según periodos: recuento (n) y porcentaje (%).

	Periodo								p
	Antes		Después		Al año		A los 3 años		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Desconocido	16	(0,2)	18	(0,2)	7	(0,1)	0	(0,0)	NS
Femenino	5509	(53,8)	4987	(53,6)	5261	(55,3)	4325	(54,0)	NS
Masculino	4723	(46,1)	4307	(46,3)	4241	(44,6)	3682	(46,0)	NS

7.2.2.Procedencia de la solicitud analítica según los distintos periodos estudiados

Centro solicitante:

A partir del año de puesta en marcha de SAP aumentaron las peticiones de atención especializada y disminuyeron las de atención primaria, como era de esperar ya que el concepto solicitudes analíticas en atención especializada se introdujo al año de la puesta en marcha del programa, estas peticiones se sumaban anteriormente a atención primaria. Las peticiones de Hospital de Santa María aumentaron al año y este aumento se mantuvo a los 3 años. Tabla 82.

Tabla 82 Procedencia de la solicitud analítica según el centro solicitante y los distintos periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).

	Periodo								p
	Antes		Después		Al año		A los 3 años		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
A. especializada	0	(0,0)	0	(0,0)	1155	(12,1)	1218	(15,2)	
Atención primaria	5026	(49,0)	4675	(50,2)	3967	(41,7)	2585	(32,3)	
Hospital Arnau	4517	(44,1)	3949	(42,4)	3630	(38,2)	3539	(44,2)	
Hospital S María	559	(5,5)	538	(5,8)	635	(6,7)	533	(6,7)	
Otros	146	(1,4)	150	(1,6)	122	(1,3)	132	(1,6)	<0.001

Servicio solicitante:

En la tabla 83 se muestra el servicio solicitante en función de los periodos estudiados. Al año y a los tres años se observó un descenso de las peticiones de medicina de familia en favor de los servicios de medicina especializada. A partir de la implantación de SAP descendió el número de solicitudes en que no se informó el servicio y, a los tres años ninguna petición carecía de la información sobre servicio solicitante.

Tabla 83 Procedencia de la solicitud analítica según el centro solicitante y los distintos periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).

	Periodo								p
	Antes		Después		Al año		A los tres años		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
U críticos	291	(2,8)	332	(3,6)	256	(2,7)	288	(3,6)	
Desconocido	1115	(10,9)	114	(1,2)	81	(0,9)	0	(0,0)	
M. familia	4816	(47,0)	4776	(51,3)	3194	(33,6)	1863	(23,3)	
Médico	1884	(18,4)	1762	(18,9)	2408	(25,3)	2518	(31,4)	
Otros	357	(3,5)	127	(1,4)	703	(7,4)	612	(7,6)	
Pediatría	188	(1,8)	359	(3,9)	637	(6,7)	533	(6,7)	
Quirúrgico	414	(4,0)	816	(8,8)	1248	(13,1)	1145	(14,3)	
Urgencias	1183	(11,5)	1026	(11,0)	982	(10,3)	1048	(13,1)	<0.001

7.2.3.Procedencia del paciente según los distintos periodos estudiados:

Ámbito de extracción:

La distribución de los casos por ámbito de extracción (lugar en que se realiza la extracción o toma de muestras) se muestra en la tabla 84 Los pacientes atendidos en consultas externas descendieron a partir de la implantación de SAP. Se produjo un aumento en las peticiones de urgencias y un descenso en las peticiones de hospitalización a partir de la implantación del sistema.

Tabla 84 Procedencia del paciente según los periodos estudiados. Recuento (n) y porcentaje (%).

	Periodo								p
	Antes		Después		Al año		A los tres años		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
A. primaria	4899	(47,8%)	4789	(51,4%)	5155	(54,2%)	3865	(48,3%)	
Cons.externas	1484	(14,5%)	1104	(11,9%)	1153	(12,1%)	1008	(12,6%)	
Hospitalización	2756	(26,9%)	1354	(14,5%)	1245	(13,1%)	1176	(14,7%)	
Otros	81	(0,8%)	174	(1,9%)	96	(1,0%)	126	(1,6%)	
Urgencias	1028	(10,0%)	1891	(20,3%)	1860	(19,6%)	1832	(22,9%)	<0.001

7.2.4. Tipo de petición (solicitud) analítica según los periodos según los distintos periodos estudiados:

La tabla 85 muestra el tipo de solicitud según los distintos periodos. Como era de esperar a partir de la puesta en marcha del sistema informático las solicitudes informáticas aumentan y bajan las de tipo manual.

Tabla 85 Tipo de solicitud según los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).

	Periodo								p
	Antes		Después		Al año		A los tres años		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
e-CAP	3210	(31,3)	3253	(34,9)	4714	(49,6)	3674	(45,9)	
MANUAL	7038	(68,7)	2290	(24,6)	689	(7,2)	279	(3,5)	
SAP	0	(0,0)	3769	(40,5)	4106	(43,2)	4054	(50,6)	<0.001

7.3. Relación de la procedencia de la solicitud analítica y la procedencia del paciente con el tipo de solicitud (objetivo específico 4):

7.3.1. Tipo de solicitud según la procedencia de la solicitud:

Centro solicitante:

Las peticiones de atención especializada y atención primaria correspondieron mayoritariamente a e-CAP. En el caso de los hospitales las peticiones fueron mayoritariamente por SAP. Tabla 86.

Tabla 86 Tipo de solicitud según el centro solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).

Centro solicitante	Tipo de solicitud						p
	e-CAP		MANUAL		SAP		
	n	%	n	%	n	%	
A. especializada	2315	(15,6)	55	(0,5)	3	(0,0)	
Atención primaria	12491	(84,1)	4134	(40,2)	1	(0,0)	
Hospital Arnau	37	(0,2)	5364	(52,1)	10234	(85,8)	
H. Santa María	8	(0,1)	615	(6,0)	1642	(13,8)	
Otros	0	(0,0)	128	(1,2)	49	(0,4)	<0,001

Servicio solicitante:

En función **del tipo e-CAP, manual o SAP** se confirma, como era de esperar, el predominio de e-CAP en medicina de familia y el uso de SAP en los servicios hospitalarios. Tabla 87.

Tabla 87 Tipo de solicitud según el servicio solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).

Servicio solicitante	Tipo de solicitud						p
	e-CAP		MANUAL		SAP		
	n	%	n	%	n	%	
U críticos	0	(0,0)	293	(2,8)	874	(7,3)	
Desconocido	0	(0,0)	1310	(12,7)	0	(0,0)	
M. familia	10898	(73,4)	3730	(36,2)	21	(0,2)	
Médico	1341	(9,0)	2452	(23,8)	4779	(40,1)	
Otros	1156	(7,8)	468	(4,5)	175	(1,5)	
Pediatría	406	(2,7)	242	(2,4)	1069	(9,0)	
Quirúrgico	958	(6,5)	609	(5,9)	2056	(17,2)	
Urgencias	92	(0,6)	1192	(11,6)	2955	(24,8)	<0,001

7.3.2. Tipo de solicitud según procedencia del paciente:

Ámbito de extracción:

Prácticamente el 100 % de las peticiones de e-CAP fueron de Atención primaria y las peticiones de SAP correspondieron al ámbito de atención especializada (consultas externas, hospitalización o urgencias). Tabla 88.

Tabla 88 Tipo de solicitud según procedencia del paciente: recuento (n) y porcentaje (%).

Ámbito de extracción	Tipo de solicitud						p
	e-CAP		MANUAL		SAP		
	n	%	n	%	n	%	
Atención primaria	14820	(99,8)	3888	(37,8)	0	(0,0)	
Consultas externas	31	(0,2)	1951	(18,9)	2767	(23,2)	
Hospitalización	0	(0,0)	2999	(29,1)	3532	(29,6)	
Otros	0	(0,0)	428	(4,2)	49	(0,4)	
Urgencias	0	(0,0)	1030	(10,0)	5581	(46,8)	<0,001

7.4. Relación de los diferentes periodos estudiados, la procedencia de la solicitud analítica, la procedencia del paciente y el tipo de solicitud con los errores preanalíticos (objetivo específico 5):

7.4.1. Errores preanalíticos según periodos:

Errores preanalíticos en peticiones:

Errores en identificación del paciente:

En el periodo anterior a la implantación de SAP se canceló una petición por error en la identificación del paciente. En los periodos inmediatamente posterior y al año se canceló una petición en cada periodo, y en el periodo correspondiente a los 3 años de implantar el sistema se cancelaron 2 peticiones.

Otros errores demográficos:

Edad no informada: No constó la **edad** en 5 peticiones del periodo correspondiente al año de la implantación de SAP. En el resto de periodos no faltó este dato en ninguna petición.

Sexo no informado: Los errores en información del sexo del paciente descendieron a partir del año de implantación de SAP. Tabla 89.

Tabla 89 Errores por sexo no informado y por periodo estudiado: recuento (n) y porcentaje (%).

	Periodo								
	Antes		Después		Al año		A los tres años		p
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Sí	16	(0,2)	18	(0,2)	7	(0,1)	0	(0,0)	
No	10232	(99,8)	8294	(99,8)	9502	(99,9)	8007	(100)	<0.001

Errores por falta de información para entrega de resultado. Servicio no informado: Al observar por periodos, el n° decrece partir de la implantación de SAP, llegando a ser cero a los tres años. Tabla 90.

Tabla 90 Errores preanalíticos (servicio no informado) según los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).

Error	Periodo								p
	Antes		Después		Al año		A los tres años		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
No	9133	(89,1%)	9198	(98,8%)	9428	(99,1%)	8007	(100,0%)	
Sí	1115	(10,9%)	114	(1,2%)	81	(0,9%)	0	(0,0%)	<0.001

Errores preanalíticos en muestras según periodos:

Muestras no recibidas:

En la tabla 91 se muestran los errores por tipo de muestra en relación a las muestras de cada tipo solicitadas y por periodo. Los errores aumentaron en todos los tipos de muestras después de la puesta en marcha del programa informático para bajar posteriormente en los años sucesivos menos en el caso de la 1º micción que se estabilizan a los 3 años. En caso de la muestra de heces no hubo cambios significativos.

Tabla 91 Errores preanalíticos en muestras no recibidas según los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).

Error		Periodo								p
		Antes		Después		Al año		A los tres años		
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Tubo de coagulación	Si	44	(1,6)	59	(2,4)	37	(1,5)	12	(0,5)	<0.001
	No	2673	(98,4)	2366	(97,6)	2378	(98,5)	2270	(99,5)	
Tubo de suero	Si	12	(0,2)	30	(0,5)	22	(0,3)	11	(0,2)	<0.01
	No	7049	(99,8)	6625	(99,5)	6887	(99,7)	5526	(99,8)	
Orina 24 horas	Si	25	(12,9)	60	(28,7)	30	(15,0)	21	(11,3)	<0.001
	No	169	(87,1)	149	(71,3)	170	(85,0)	165	(88,7)	
Orina 1ª micción	Si	136	(4,3)	221	(7,5)	213	(7,1)	182	(7,7)	<0.001
	No	3034	(95,7)	2737	(92,5)	2787	(92,9)	2173	(92,3)	
Tubo EDTA	Si	15	(0,2)	48	(0,7)	25	(0,4)	20	(0,4)	<0.001
	No	7305	(99,8)	6784	(99,3)	7002	(99,6)	5670	(99,6)	
Tubo VSG	Si	31	(6,6)	71	(16,2)	68	(12,3)	25	(6,0)	<0.001
	No	439	(93,4)	367	(83,8)	486	(87,7)	391	(94,0)	
Muestra heces	Si	11	(4,8)	11	(7,1)	8	(4,4)	6	(4,1)	NS
	No	218	(95,2)	143	(92,9)	173	(95,6)	142	(95,9)	

Muestras hemolizadas:

No se observó diferencia significativa en el porcentaje de sueros con presencia de hemólisis entre periodos. Tabla 92.

Tabla 92 Errores preanalíticos por muestra hemolizada según los periodos estudiados: recuento (n) y porcentaje (%).

Error	Periodo								p
	Antes		Después		Al año		A los tres años		
	n	%	n	%	n	n	%	n	
No	10201	(99,5)	9265	(99,5)	9449	(99,4)	7952	(99,3)	
Sí	47	(0,5)	47	(0,5)	60	(0,6)	55	(0,7)	NS

7.4.2. Errores preanalíticos según procedencia de la solicitud

7.4.2.1. Centro de procedencia:

Errores preanalíticos en peticiones:

Errores en identificación del paciente: Los 5 errores detectados correspondieron a hospital Arnau.

Errores en datos imprescindibles para la entrega de resultados, servicio no informado: El hospital Arnau concentró la mayor parte de errores por servicio no informado ($p < 0.001$). Tabla 93.

Tabla 93 Errores por falta de información necesaria para la entrega de resultado (servicio) por centro solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).

Error	Centro solicitante									
	Atención especializada		Atención primaria		Hospital Univ. Arnau		Hospital Santa María		Otros	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
No	2373	(6,4)	16626	(44,8)	14351	(38,7)	2240	(6,0)	176	(,5)
Sí	0	(0,0)	0	(0,0)	1284	(3,5)	25	(0,1)	0	(0,0)

Errores preanalíticos en muestras:

Muestras no recibidas:

El tubo de coagulación, la orina de 24h y el tubo de VSG faltaron en mayor porcentaje en atención primaria que en los otros centros y la orina de una micción faltó más en el hospital Arnau. Tabla 94.

Tabla 94 Errores preanalíticos (muestras no recibidas) por centro solicitante: recuento (n) y porcentaje (%).

Errores		Centro solicitante								p
		Atención especializada		Atención primaria		Hospital Arnau		Hospital S. María		
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Tubo de coagulación	Si	9	(1,2)	67	(3,2)	66	(1,0)	10	(1,6)	<0.001
	No	737	(98,8)	2033	(96,8)	6292	(99,0)	606	(98,4)	
Tubo de suero	Si	3	(0,1)	27	(0,2)	38	(0,4)	6	(0,5)	NS
	No	2053	(99,9)	12699	(99,8)	10017	(99,6)	1217	(99,5)	
Orina 24 horas	Si	5	(7,1)	58	(23,6)	66	(15,3)	7	(17,5)	0.009
	No	65	(92,9)	188	(76,4)	365	(84,7)	33	(82,5)	
Orina 1ª micción	Si	43	(5,3)	423	(5,7)	257	(9,7)	29	(4,9)	<0.001
	No	768	(94,7)	6952	(94,3)	2403	(90,3)	565	(95,1)	
Tubo EDTA	Si	3	(0,1)	35	(0,3)	58	(0,5)	12	(0,9)	0.001
	No	2115	(99,9)	12420	(99,7)	10771	(99,5)	1352	(99,1)	
Tubo VSG	Si	27	(9,2)	124	(11,6)	10	(4,6)	34	(11,3)	0.015
	No	268	(90,8)	941	(88,4)	208	(95,4)	266	(88,7)	
Muestra heces	Si	2	(8,0)	28	(4,5)	6	(11,5)	0	(0,0)	NS
	No	23	(92,0)	595	(95,5)	46	(88,5)	12	(100,0)	

7.4.2.2. Servicio de procedencia:

Errores preanalíticos en peticiones:

Errores en id petición: Se produjeron 3 errores en el servicio de urgencias, 1 en el de pediatra y 1 desconocido.

Errores preanalíticos en muestras:

Muestras no recibidas:

La distribución de errores en función del servicio solicitante presentó resultados dispares para los diferentes tipos de muestras. A destacar el predominio de errores en tubo de coagulación presentado en el servicio de medicina de familia respecto a otros servicios. Las peticiones realizadas por el servicio de pediatría presentaron mayores errores que las solicitadas por otros servicios. Tabla 95.

Tabla 95 Errores preanalíticos (muestra no recibida) por servicio solicitante: porcentaje (%).

		Servicio solicitante						p
		Críticos	Familia	Médico	Pediatría	Quirúr.	Urgen.	
		%	%	%	%	%	%	
Tubo de coagulación	Si	(1,6)	(3,2)	(1,6)	(3,1)	(1,4)	(0,3)	<0.001
	No	(98,4)	(96,8)	(98,4)	(96,9)	(98,6)	(99,7)	
Tubo de suero	Si	(0,1)	(0,2)	(0,3)	(1,0)	(0,3)	(0,3)	0.016
	No	(99,9)	(99,8)	(99,7)	(99,0)	(99,7)	(99,7)	
Orina 24 horas	Si	(7,3)	(25,9)	(15,7)	(20,0)	(13,0)	(100,0)	0.002
	No	(92,7)	(74,1)	(84,3)	(80,0)	(87,0)	(0,0)	
Orina 1ª micción	Si	(8,5)	(5,2)	(10,3)	(7,8)	(7,2)	(5,2)	<0.001
	No	(91,5)	(94,8)	(89,7)	(92,2)	(92,8)	(94,8)	
Tubo EDTA	Si	(0,7)	(0,3)	(0,5)	(1,2)	(0,5)	(0,2)	<0.001
	No	(99,3)	(99,7)	(99,5)	(98,8)	(99,5)	(99,8)	
Tubo VSG	Si	(0,0)	(11,5)	(9,6)	(15,4)	(3,9)	(8,0)	NS
	No	(100,0)	(88,5)	(90,4)	(84,6)	(96,1)	(92,0)	
Muestra heces	Si	(0,0)	(4,2)	(10,4)	(17,6)	(0,0)	(0,0)	NS
	No	(0,0)	(95,8)	(89,6)	(82,4)	(100,0)	(100,0)	

7.4.3. Errores preanalíticos según procedencia del paciente:

Errores preanalíticos en peticiones según procedencia del paciente:

Errores en identificación del paciente: Se produjeron 4 errores en pacientes provenientes de urgencias y 1 de hospitalización.

Errores preanalíticos en muestras según procedencia del paciente:

Muestras no recibidas:

El tubo de coagulación faltó más en atención primaria y consultas externas. La muestra de orina de 24 horas y el tubo para VSG faltó más en atención primaria, mientras que el tubo de EDTA faltó más en hospitalización. En urgencias no se recogieron orinas de 24h, tubos para VSG, ni muestras de heces. Tabla 96.

Tabla 96 Errores preanalíticos según procedencia del paciente: recuento (n) y porcentaje (%).

Errores		Ámbito de extracción								p
		Atención primaria		Consultas externas		Hospitalización		Urgencias		
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Tubo de coagulación	Si	78	(2,9)	32	(2,1)	18	(0,9)	24	(0,7)	<0.001
	No	2568	(97,1)	1508	(97,9)	2037	(99,1)	3372	(99,3)	
Tubo de suero	Si	29	(0,2)	10	(0,3)	11	0,(4)	22	(0,5)	0.002
	No	14612	(99,8)	3525	(99,7)	2962	(99,6)	4744	(99,5)	
Orina 24 horas	Si	64	(21,3)	59	(15,8)	13	(11,7)	0	(0,0)	NS
	No	237	(78,7)	314	(84,2)	98	(88,3)	0	(0,0)	
Orina 1ª micción	Si	467	(5,7)	146	(11,0)	44	(10,2)	95	(6,5)	<0.001
	No	7741	(94,3)	1186	(89,0)	387	(89,8)	1364	(93,5)	
Tubo EDTA	Si	39	(0,3)	13	(0,4)	32	(0,9)	22	(0,4)	<0.001
	No	14388	(99,7)	3534	(99,6)	3461	(99,1)	5108	(99,6)	
Tubo VSG	Si	151	(11,1)	28	(8,2)	14	(8,4)	0	(0,0)	0.004
	No	1215	(88,9)	314	(91,8)	153	(91,6)	0	(0,0)	
Muestra heces	Si	29	(4,5)	5	(13,9)	2	(7,1)	0	(0,0)	NS
	No	618	(95,5)	31	(86,1)	26	(92,9)	0	(0,0)	

7.4.4. Errores preanalíticos según tipo de solicitud:

Errores preanalíticos en peticiones según tipo de solicitud:

Errores en identificación del paciente:

En la tabla 97 se muestran los errores en identificación que fueron causa de la cancelación de la petición, cuatro de ellos correspondieron a solicitud SAP. No se observó ningún error en e-CAP.

Tabla 97 Errores preanalíticos en identificación del paciente por tipo de solicitud y porcentaje de implantación de SAP.

Error	Tipo petición	% Implantación SAP para peticiones urgentes
1	MANUAL (urgente)	0
2	SAP (urgente)	99,9
3	SAP (urgente)	100
4	SAP (urgente)	100
5	SAP (urgente)	100

Otros errores demográficos:

Edad no informada:

Se detectaron 5 errores todos ellos en solicitudes manuales.

Sexo no informado:

En la tabla 98 se muestran los errores por no información de sexo. Se produjo un error en petición de e-CAP i ninguno en petición de SAP.

Tabla 98 Errores por no información de sexo según el tipo de solicitud: recuento (n) y porcentaje (%).

Error	Tipo de solicitud						p
	e-CAP		MANUAL		SAP		
	n	%	n	%	n	%	
No	14850	(100,0)	10256	(99,6)	11929	(100,0)	
Sí	1	(0,0)	40	(0,4)	0	(0,0)	<0.001

Errores por falta de información para entrega de resultado. Servicio no informado:

En todos los casos el error se produjo en solicitudes manuales. Tabla 99.

Tabla 99 Errores preanalíticos por no información del servicio solicitante según el tipo de solicitud: recuento (n) y porcentaje (%).

Error	Tipo de solicitud						p
	e-CAP		MANUAL		SAP		
	n	%	n	%	n	%	
No	14851	(100,0)	8986	(87,3)	11929	(100,0)	
Sí	0	(0,0)	1310	(12,7)	0	(0,0)	<0.001

El **centro solicitante** solo faltó en una petición entrada manualmente. En ningún caso faltaron ni el **ámbito** ni el **centro de extracción**.

Errores preanalíticos en muestras según tipo de solicitud:

Muestras no recibidas:

En cuanto a los errores pre-analíticos por muestra no recibida según el tipo de solicitud, la tabla 100 muestra que las peticiones del tubo de suero, orina 1^a micción y tubo EDTA presentaban mayores errores con SAP. El tubo de coagulación presentaba mayores errores a través de la solicitud manual. No se observaron diferencias significativas con la muestra de orina de 24 horas, tubo de VSG y muestra de heces en relación al tipo de solicitud.

Tabla 100 Errores preanalíticos por muestra no recibida según el tipo de solicitud:
recuento (n) y porcentaje (%).

Errores		Tipo de solicitud						p
		e-CAP		Manual		SAP		
		n	%	n	%	n	%	
Tubo de coagulación	Si	30	(1,8)	81	(2,3)	41	(0,9)	<0.001
	No	1618	(98,2)	3519	(97,8)	4550	(99,1)	
Tubo de suero	Si	21	(0,2)	14	(0,2)	40	(0,5)	<0.001
	No	11743	(99,8)	6735	(99,8)	7609	(99,5)	
Orina 24 horas	Si	30	(18,3)	57	(19,6)	49	(14,7)	NS
	No	134	(81,7)	234	(80,4)	285	(85,3)	
Orina 1ª micción	Si	357	(5,2)	166	(6,7)	229	(10,5)	<0.001
	No	6471	(94,8)	2317	(93,3)	1943	(89,5)	
Tubo EDTA	Si	26	(0,2)	31	(0,4)	51	(0,6)	<0.001
	No	11480	(99,8)	7306	(99,6)	7975	(99,4)	
Tubo VSG	Si	114	(10,5)	52	(11,7)	29	(8,3)	NS
	No	969	(89,5)	392	(88,3)	322	(91,7)	
Muestra heces	Si	28	(5,0)	6	(5,0)	2	(5,6)	NS
	No	528	(95,0)	114	(95,0)	34	(94,4)	

8 Discusión

La posibilidad de producir daño en una intervención médica ha acompañado a nuestra profesión desde el principio de los tiempos. Ya el “*primun non nocere*” hipocrático reconocía la posibilidad de ejercer un daño en el paciente y, la necesidad de poner los medios para evitarlo. Los adelantos tecnológicos de los últimos años, aplicados al campo de la medicina en general y al laboratorio clínico en particular, han supuesto indudablemente un gran avance en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, pero precisamente esta mayor intervención ha comportado un incremento en el riesgo de daño al paciente. El trabajo del IOM de 1999, “*To Err is Human*” supuso un antes y un después en el concepto de riesgo asociado a intervenciones médicas y en el concepto de seguridad del paciente (1).

La informatización de los procesos se ha presentado como una oportunidad de mejora en eficiencia y seguridad del paciente, pero los estudios publicados en el campo del laboratorio clínico eran escasos y poco concluyentes (20,21,23–26,28,29,92).

Los resultados de los indicadores recogidos como parte de la gestión de la calidad del laboratorio según la norma ISO 9001 y la observación de los resultados obtenidos en nuestro grupo de laboratorios del ICS apuntaban a una disminución de algunos errores a medida que se producía la implantación de la petición electrónica (147).

El presente estudio se diseñó con la finalidad de confirmar la hipótesis planteada: La gestión informatizada mejora la seguridad de los pacientes, a partir de esta experiencia y conocimientos previos.

El diseño e implantación de un sistema informatizado de gestión de calidad constituyó un elemento imprescindible para el desarrollo del estudio (177) ya que permitió disponer de un buen sistema de registro de errores y generación de indicadores. Del mismo modo, forma parte de la fase previa del presente trabajo el diseño de indicadores y sus especificaciones en calidad del

laboratorio clínico, así como el estudio del impacto de estos indicadores en la seguridad del paciente (167,168,178).

En vista del principal objetivo planteado en el estudio: Valorar el impacto de la informatización del proceso de solicitud analítica a partir de indicadores de calidad de procesos preanalíticos en términos de seguridad del paciente en el laboratorio clínico del ICS de Lleida y de los objetivos específicos derivados, el estudio se planteó en dos fases bien diferenciadas.

En la primera fase del trabajo se llevó a cabo un estudio descriptivo de la población a estudio y tuvo como finalidad obtener un conocimiento de las características demográficas de la población asignada al laboratorio y de los clientes a los que el laboratorio da servicio. Por otra parte, se describió el resultado de los indicadores de calidad propuestos y el posible impacto de la informatización de procesos en estos resultados.

El estudio de los errores cometidos se centró en la fase preanalítica del proceso global del laboratorio al ser esta fase la que concentra el mayor número de errores cometidos (53,179–181) y con mayor impacto junto a la fase postanalítica en seguridad del paciente (74).

Los resultados obtenidos en esta primera fase del trabajo sirvieron de base para el diseño de la segunda. Se trató de un estudio antes y después en que se analizó la asociación entre los resultados del proceso pre analítico antes y después de la implantación del programa informático en grupos independientes.

8.1 Discusión estudio descriptivo de la población (objetivo específico 1)

En la primera parte del trabajo se estudiaron el total de peticiones del laboratorio clínico correspondientes a los años 2007 a 2013. Se eligió este periodo por dos razones, la primera porque en este periodo se produjo la implantación y consolidación de la petición electrónica en nuestro territorio y la segunda por la posibilidad de disponer de datos fiables para la construcción de indicadores.

Los datos de laboratorio se obtuvieron de 2007 a febrero de 2010 del programa OMEGA 2000 de Roche y con posterioridad del programa MODULAB de IZASA-WERFEN. Los errores fueron registrados por el personal que los detectó en el programa informático de laboratorio utilizado en el momento de producirse el error. Estos errores fueron considerados como incidencias en el sistema de calidad y, el número de errores obtenido estuvo condicionado, por tanto, por la calidad del registro de los mismos.

En el periodo de estudio (2007 a 2013) se produjo un incremento de la **población asignada** al Laboratorio debido al incremento de la población inmigrante, con unas características de edad y sexo (predominio de varones adultos) que se reflejaron en la evolución de las características de la población.

Los efectos de la crisis económica pueden ser la explicación de las variaciones en las **características de la población estudiada** con un aumento en el nº de visitas en atención primaria en 2008 que descendió en 2009 y 2010. El número de centros de extracción se mantuvo constante, con una red extensamente implantada en el territorio y que implicó una gran oportunidad de acceso al servicio. El Laboratorio Clínico ICS Lleida atiende toda la analítica generada por el sector sanitario público en gran parte gracias a esta accesibilidad desde todo el territorio. Las restricciones económicas significaron un descenso en las visitas realizadas por habitante y año en atención primaria, pero este descenso fue acompañado de un mayor nº de solicitudes analíticas por visita

probablemente por la mayor necesidad de los profesionales de apoyarse en las pruebas diagnósticas ante un menor tiempo a dedicar a los pacientes.

El nº de camas teóricas se mantuvo constante pero no así a efectos prácticos con cierres temporales de ciertas áreas hospitalarias durante periodos de tiempo variables y una menor actividad quirúrgica y asistencial. El año de los grandes recortes (2011) se produjo un aumento en la actividad de consultas externas probablemente como consecuencia de las restricciones en los hospitales.

Para la valoración de la **satisfacción de los clínicos** se utilizaron los resultados de la encuesta anual realizada en el Laboratorio. Esta encuesta varió en contenido a lo largo de los años en función del posible interés en ciertos aspectos concretos de la relación con el cliente, pero la pregunta sobre satisfacción global fue formulada y evaluada de igual modo en todos los años del estudio. Esta satisfacción global mostró resultados similares a los obtenidos en otros trabajos, como el del grupo de laboratorios clínicos del ICS con una mediana calculada a partir de la media de los distintos laboratorios del grupo de 8,3 (146) o los trabajos del colegio de patólogos americano de un 8,2 en 2007 y un 8 en 2002 (182). Se observó un claro descenso en la media de la satisfacción global en el año 2010, coincidiendo con la implementación de SAP, probablemente como reflejo de los muchos problemas que esta implantación supuso. El grado de satisfacción remontó en los años sucesivos al percibir probablemente los facultativos la mejora que el sistema había supuesto.

Para la valoración de la **satisfacción de los usuarios** se utilizó la encuesta implantada en el Laboratorio desde el año 2010 (ANEXO 4) y basada en el programa de control externo de la calidad del CAP americano (College of American Pathologists).

La media de las respuestas a la pregunta sobre satisfacción global osciló en torno al 8, de modo similar a los valores obtenidos en los laboratorios del grupo ICS: 8,2 en el periodo 2005-2010 (146) o en las encuestas de satisfacción realizadas por el Departament de Salut en los centros hospitalarios y de

atención

primaria

(http://www10.gencat.cat/catsalut/cat/prov_enquestes_taula.htm). La satisfacción de los usuarios en nuestro centro de extracción pareció verse afectada por los recortes debidos a la crisis económica al descender hasta un 7,1 en enero de 2012.

Indicadores de calidad utilizados: Los indicadores de calidad constituyen una herramienta para el seguimiento de la calidad de los procesos. Los laboratorios clínicos vienen utilizando indicadores de la calidad de sus procesos desde mucho tiempo atrás pero no ha existido un consenso internacional sobre cuales debían ser utilizados. En octubre de 2013 se realizó en Padua una reunión de expertos que constituyó un primer paso para la armonización (170). No sólo la elección del indicador es importante sino que para que los resultados de estos indicadores sean comparables es de vital importancia la definición de los elementos que forman parte de este indicador, así sólo podremos comparar por ejemplo el nº de muestras no recibidas si el denominador es común ya sea nº de peticiones, nº de muestras u otro.

En la tabla 101 se comparan las especificaciones propuestas por el grupo catalán (183) y por el grupo de la IFCC (141). Puede observarse la discrepancia en el cálculo de los indicadores, el grupo catalán utiliza peticiones en el cálculo, mientras que el grupo de la IFCC utiliza peticiones o muestras según el tipo de indicador.

Tabla 101 Comparación de las especificaciones de calidad propuestas para indicadores de errores preanalíticos.

Indicador	Especificación en % sobre peticiones y Sigma			
	Grupo ICS 2013 %	Grupo ICS 2013 Sigma	Grupo IFCC 2012 %	Grupo IFCC 2012 Sigma
Errores en peticiones	≤1,3	3,8		
Errores ID	0	6	<0,4 (0,4-0,50)	4,2
Errores en muestras	≤5	3,2		
Indicador	Especificación en % sobre peticiones y Sigma		Especificación en % sobre muestras y Sigma	
Muestras no recibidas totales			<0,2 (0,2-0,4)	4,4
Suero	≤0,5	4,1		
EDTA	≤0,5	4,1		
CITRATO	≤0,5	4,1		
VSG	≤0,5	4,1		
HEPARINA	≤0,5	4,1		
ORINA	≤0,5	4,1		
ORINA 24H	≤0,5	4,1		
HECES	≤0,5	4,1		
Muestras insuficientes totales			<0,4 (0,4-0,8)	4,2
Suero	≤0,1	4,6		
EDTA	≤0,1	4,6		
CITRATO	≤0,1	4,6		
VSG	≤0,1	4,6		
HEPARINA	≤0,1	4,6		
ORINA	≤0,1	4,6		
Muestras coaguladas totales			<0,5 (0,5-1)	4,1
EDTA	≤0,1	4,6		
CITRATO	≤0,1	4,6		
HEPARINA	≤0,1	4,6		
Muestras hemolizadas suero	≤0,6	4,1	<1 (1-1,5)	3,9

El grupo de indicadores y especificaciones de la calidad de los laboratorios clínicos del ICS comenzó su andadura en el año 2005 con la recogida y análisis de los datos del año 2004, son por tanto 10 años de experiencia que le sitúan como uno de los grupos con mayor trayectoria a nivel internacional (146,147,167,168). Recientemente el grupo ha ampliado la línea de

investigación al estudio de la calidad de la demanda analítica (73,169). Parte de las componentes del grupo pertenecen a diversas comisiones de la SEQC de forma que parte de los proyectos del grupo pasan a tener características estatales al ser adoptados por la sociedad.

El grupo definió para cada indicador la correspondiente especificación de la calidad, estos indicadores y sus especificaciones han ido evolucionando con el tiempo a medida que se producían cambios en los procesos de laboratorio clínico o en la forma de registrar y procesar los datos. Cada laboratorio ha venido utilizando aquellos indicadores que le resultaban de utilidad y adaptado las especificaciones a su realidad. Como miembro de este grupo desde el año 2005 he participado en todos los proyectos y los indicadores escogidos para este estudio y sus especificaciones están tomados y adaptados de esta experiencia.

- **Características de los procesos clave, Indicadores de calidad de procesos clave:**

Procesos preanalíticos realizados fuera del laboratorio. Gestión de peticiones analíticas:

El primer indicador presentado corresponde a la **asignación incorrecta de datos del paciente**. Se incluyeron en el cálculo de este indicador todos aquellos errores que supusieron una identificación incorrecta, fueran o no corregidos antes de la entrega de los resultados analíticos. Se compararon los % de error desde 2007 al 2013 periodo que abarca desde la petición 100 % manual a una implantación de la petición electrónica cercana al 100%. La implantación de la petición electrónica en el Laboratorio Clínico ICS Lleida se inició en el año 2008, llegando al 70% de la implantación en atención primaria a finales del 2009. En 2010 la petición electrónica se extendió al ámbito hospitalario y de atención especializada (programa SAP). El nº de errores en identificación descendió de forma drástica con la implantación de la petición informatizada en atención primaria pasando de un 0,101 % en 2007 a un 0,044 en 2009 y a un 0,039 en 2010. No se incluyeron en el cálculo del indicador las peticiones del laboratorio de urgencias al realizarse un tipo de registro diferente con anterioridad a 2010. Estos datos coinciden con los de nuestro grupo de

trabajo de laboratorios del ICS en que se observó (también considerando únicamente peticiones programadas) un descenso de los errores a medida que se produjo la implantación de la petición informatizada (147).

En un trabajo reciente realizado en 4 centros italianos, Giuseppe Lippi encontró un 0,02 % de errores en identificación en pacientes ambulatorios (184), resultado algo inferior a nuestro dato de 2013 que fue de un 0,03 % considerando peticiones procesadas en el laboratorio programado y que incluían pacientes ambulatorios y hospitalizados. Considerando las incidencias totales en peticiones el grupo ICS constató un descenso del 4,23 del año 2004 al 1,67 en el 2013 (3,12% al 1,40% coincidiendo con la implantación de la petición electrónica en atención primaria)(183). Por lo que respecta a errores en identificación el indicador varió del 0,17 en el año 2004 a un 0,03 en 2013). Este descenso se observó también en los resultados del grupo de indicadores y seguridad del paciente de la IFCC (185), este grupo planteaba especificaciones de la calidad mayores a las propuestas por el grupo ICS y consideraba como valor óptimo un porcentaje de errores inferior a 0,4 (141). El grupo de la IFCC a pesar de presentar esta especificación tan alta obtuvo entre 2009 y 2013 una mediana de 0,04 para el conjunto de laboratorios inscritos en el programa (185).

El nº de errores por millón pasó de 1015 en 2007 a 277 en 2013 que representan valores de sigma de 4,6 y 5 respectivamente. Se trata de valores sigma aceptables para la mayoría de procesos pero al ser considerado este tipo de error como especialmente grave, solo deberíamos aceptar un sigma de 6 correspondiente en la práctica a la ausencia de errores (147). Comparando estos resultados con los obtenidos por Carraro y col. publicados en 2012 estos autores encontraron 352 errores por millón utilizando petición manual, por debajo de los obtenidos en nuestro estudio (52). La comparación resulta únicamente orientativa ya que no el concepto de error no es aplicado del mismo modo. En 2005 el CAP presentó un 6,5% (65000 por millón) de errores en identificación del paciente sobre el total de peticiones (55). Este valor, basado en petición manual es muy superior al encontrado en nuestro estudio, pero de nuevo la comparación resulta difícil al no utilizar todos los laboratorios

el mismo concepto de error. Otro posible factor a considerar en los diferentes resultados obtenidos es el tipo de registro del error y la concienciación del personal. En el Laboratorio, tal y como se ha comentado anteriormente, el registro de errores resulta fácil al estar informatizado y poderlo realizar el personal desde su puesto de trabajo. Por otra parte se han llevado a cabo diversas campañas de concienciación en cultura de seguridad que incluyen la importancia del registro de errores. Debemos pensar pues que el registro de errores se ajusta a los errores cometidos.

En el año 2011 y coincidiendo con los recortes en sanidad, se produjo un ligero repunte en el nº de errores. Al no disponer de evidencias causa – error, esta afirmación puede ser tomada únicamente como presuntiva.

El error en identificación del paciente es el error más grave que se puede producir en el laboratorio clínico ya que de producirse los resultados serían asignados a un paciente incorrecto con los posibles errores diagnósticos y / o terapéuticos que ello supondría por eso se considera este indicador como indicador centinela (147).

Procesos preanalíticos realizados fuera del laboratorio. Gestión de muestras:

Errores globales en muestras (muestras incorrectas) se trata de un indicador que engloba todas las incidencias en muestras registradas y las refiere al nº de peticiones. Se considera también un indicador de seguridad del paciente ya que estos errores van a comportar en muchos casos la imposibilidad de obtener un resultado analítico con el correspondiente retraso en el diagnóstico y/o tratamiento del paciente. Se observó un descenso en el año 2009, implantación generalizada de la petición electrónica en atención primaria (e-CAP) para volver a aumentar en el año 2010 coincidiendo con la puesta en marcha de SAP y el inicio de los “recortes en sanidad”, llegando a un máximo en el 2011. El impacto de la implantación de la petición electrónica (e-CAP) explicaría la mejora en 2009 y la puesta en marcha de SAP explicaría sin embargo un incremento en los errores totales en muestras tanto si consideramos el laboratorio en su totalidad como el laboratorio programado en

particular. El aumento de errores tras implantación de un sistema informático es conocido ya que se requiere una curva de aprendizaje, la magnitud del efecto y su prolongación en el tiempo fueron en nuestro caso especialmente importantes.

Estratificando los resultados en función de tratarse de peticiones de laboratorio programado o urgente, se observó del mismo modo el impacto de la introducción de la petición electrónica en atención primaria, que corresponde a cerca del 80% de las peticiones programadas, como también se reflejó en los resultados del grupo de laboratorios del ICS (183).

La implantación de e-CAP se produjo de forma progresiva en las diferentes ABS a diferencia del cambio en SAP que fue en un día concreto para toda la atención especializada y hospitalaria de nuestro territorio. Este hecho podría explicar el reflejo del impacto negativo de SAP y la ausencia de este efecto en e-CAP.

Las incidencias en muestras urgentes fueron mayores que en el laboratorio programado dato explicable tanto por la complejidad del proceso en si como por la rotación de personal que comporta.

Las incidencias se mantuvieron altas a partir de 2010 en parte por el trabajo de formación/mentalización del personal del laboratorio de urgencias sobre la importancia del registro de incidencias en la solución de los problemas (sólo se puede actuar sobre lo que se conoce) y la puesta en marcha en el laboratorio de una herramienta que facilitaba el registro de incidencias propia del programa informático MODULAB (SIL del laboratorio) que fue implantado en febrero de 2010. Otro factor a considerar para explicar el que el nº de errores no descendiese a los valores anteriores a la implantación de SAP fue la persistencia de los recortes sanitarios.

Muestras no recibidas: Las muestras no recibidas son un importante error en el laboratorio constituyendo la mayor causa de rechazos en el programa externo de calidad extraanalítica de la SEQC (174) .

Los errores en muestras de **suero** fueron muy pocos, como cabía esperar al ser esta junto con el tubo de EDTA el tipo de muestra mayoritaria en el laboratorio. Los valores de sigma para dichas muestras se mantuvieron en valores superiores a 4 reflejando un buen control del proceso.

En el caso de las **muestras de orina de 24h** el nº de errores descendió de forma clara coincidiendo con la informatización de la petición en atención primaria y continuó bajando con la introducción de SAP. En la petición informatizada se indican los contenedores a extraer y/o se incluyen las etiquetas para cada muestra a extraer o recoger. El valor de sigma ascendió de un 2,6 en 2007 a un 3,6 en 2013, valores de sigma que implican un proceso con margen de mejora.

El porcentaje de **orinas no recibidas sobre orinas de una micción** solicitadas disminuyó con la implantación de la petición electrónica en atención primaria, pero los resultados no pueden ser comparados con indicadores posteriores a 2010 al haber cambiado el criterio de registro. Las orinas con conservante para análisis microbiológico dejaron de considerarse aptas para el estudio bioquímico por la composición del conservante utilizado.

También se observó un descenso en el nº de muestras no recibidas para el análisis de hemostasia (**tubo de citrato**). Este descenso va de nuevo a la par con la introducción de la petición electrónica en atención primaria no observándose mejores resultados del indicador con la implantación de SAP en hospital y atención especializada. Se trata de una muestra especialmente importante en seguridad del paciente debiendo repetir la extracción a la totalidad de pacientes pendientes de cirugía por ejemplo, esto podría explicar una especial concienciación en pacientes hospitalarios y por tanto un buen indicador en este tipo de pacientes independientemente del tipo de petición. Debemos asimismo considerar que tanto las extracciones de hospitalización como las de atención especializada se realizan mayoritariamente por personal del laboratorio, con un elevado nivel de conocimientos en relación a la muestra a extraer.

Para las muestras de **EDTA** el comportamiento del indicador fue similar al de las muestras de suero, manteniéndose este tipo de error a niveles muy bajos y ligeramente inferiores tras la introducción de SAP. La mayoría de peticiones incluye la solicitud de un hemograma (EDTA), de modo que el extractor ante la duda extrae un tubo de EDTA “por si acaso”.

El tubo de citrato para la determinación de **VSG** faltó en un porcentaje de casos entre el 3,99 % en 2007 hasta el 1,6% de 2013, mejorando el control del proceso con la implantación de la petición electrónica.

El descenso de errores para muestras de **heces** mostró también evolución positiva con la implantación de la informatización de la petición.

El nº de errores en muestras no recibidas llevó al personal del laboratorio al diseño de estrategias facilitadoras, que hiciesen que la buena práctica no dependiese únicamente de los conocimientos y experiencia previa del personal extractor. Se utilizaron diversos modelos de tarjeta grafitada con indicaciones sobre el tipo de muestra necesario (ANEXO 5 ejemplo de hoja grafitada) que supusieron una mejora en relación a la situación anterior pero que no aportaba información en casos de determinaciones minoritarias (precisamente en las que mayor riesgo de error había). El programa e-CAP genera una hoja de solicitud analítica en la que constan las muestras necesarias (ANEXO 6 ejemplo de petición e-CAP) y la hoja de solicitud generada por el programa SAP incluye las etiquetas correspondientes para cada muestra del paciente en función de las determinaciones solicitadas (ANEXO 7 ejemplo de petición SAP).

Este descenso en el nº de muestras no recibidas se observó igualmente en la evolución de los indicadores del grupo de laboratorios del ICS con la introducción de la petición electrónica. Se debe considerar la importancia del efecto ya que la implantación de la solicitud informática no fue simultánea en todos los laboratorios, (e-CAP de 2007 a 2009 y SAP de 2008 a 2010) y que el mayor nº de peticiones en el grupo de trabajo correspondieron a atención primaria (e-CAP) (147,167,183).

Muestras hemolizadas, coaguladas e insuficientes: Se trata de Indicadores de calidad de la muestra. Esta calidad dependerá de factores inherentes al

paciente (pacientes en condiciones críticas, drogadictos por vía endovenosa, portadores de catéteres, niños, etc.), de factores dependientes del profesional que realiza la extracción, del material usado, del transporte y conservación de la muestra y de los procesos realizados en la preparación de esta para el análisis principalmente.

Se trata de indicadores indirectos de seguridad del paciente, la presencia de este tipo de error conducirá a la necesidad de una nueva extracción, si el error es detectado, o a posibles errores en la atención al paciente en caso de no ser detectado. Podemos igualmente considerarlos marcadores de eficiencia, ya que estos errores conducen a un gasto innecesario.

Los resultados para estos indicadores obtenidos a lo largo del estudio muestran oscilaciones, explicables por acciones correctivas o de mejora implantadas, como en el caso del tubo de VSG que se mostraba como especialmente problemático al tener una luz muy pequeña que facilitaba la coagulación o la extracción de un volumen menor de muestra del que correspondía en la correcta relación sangre – anticoagulante. En cualquier caso no se observa correlación alguna con la introducción de la petición electrónica. El grupo de laboratorios del ICS tampoco encontró esta relación en un periodo de 10 años de estudio (183).

Los valores sigma reflejan un buen control de los procesos para hemólisis y obtención de la muestra de EDTA, pero tan sólo aceptables para el tubo de VSG.

El grado de hemólisis se admite como indicador general de la calidad de las muestras, una desviación de este indicador sobre su especificación obligaría a revisar los otros marcadores de calidad (183).

La comparación de estos datos con los de otros autores resulta extremadamente difícil, al utilizar los distintos grupos fórmulas de cálculo de los indicadores diferentes. En la tabla 68 se muestran los valores de diferentes trabajos recientes (147,174,183,185–187). Se ha seleccionado el grupo ICS por formar el laboratorio clínico de Lleida parte del grupo, el programa de calidad extraanalítica de la SEQC por ser el único programa estatal de estas

características, la IFCC por ser referente mundial y dos estudios españoles por similitud de entorno.

A pesar de que como grupo ICS se utiliza como denominador en el cálculo de los indicadores referentes a errores en muestras el nº de peticiones para facilitar el benchmarking, en el presente estudio se ha preferido referir los errores a las muestras de cada tipo solicitadas por entender que el problema queda mejor reflejado. Si referimos a peticiones los errores en orina de 24 horas, por ejemplo, quedan muy diluidos al ser una muestra poco solicitada.

En el presente estudio las muestras no recibidas de suero se mantuvieron en valores muy bajos entre 0,13 en 2007 y 0,14 en 2013. Datos similares a los del programa externo de la SEQC, pero superiores a los iniciales de Salinas y col. e inferiores a los del final de su estudio. Sería necesario conocer exactamente como se calculó este último dato, en ocasiones se extrae más de un tubo de suero para diferentes áreas del laboratorio y en este caso desconocemos si Salinas contaba como una muestra de suero o más y, si se rescataba el suero de otra área en caso de faltar. En el laboratorio de Lleida el nº de sueros corresponde al total de tubos de suero extraídos para bioquímica y, en caso de faltar si se ha extraído tubo de suero para otras determinaciones y hay suficiente se trabaja con este tubo y no se cuenta como muestra no recibida.

Por lo que respecta a las muestras no recibidas de EDTA los resultados obtenidos (2007:0,32%-2013:0,25%) son similares a los de la sociedad española de química clínica (SEQC) y diferentes de los obtenidos por Salinas, de nuevo probablemente por utilizar distintos criterios de error.

Las muestras no recibidas del tubo para coagulación fueron mayores a los de la SEQC inicialmente y similares en 2013 (1,81-0,68).

Los resultados para el indicador de muestras no recibidas de VSG se mantuvieron siempre por encima de los valores de la SEQC (3,99 en 2007- 1,6 en 2008). Este tubo dejó de utilizarse en el laboratorio de Lleida en julio de 2013.

Por lo que respecta a la hemólisis el laboratorio presentó valores menores a los publicados por estos otros grupos, probablemente como consecuencia de la gestión de muestras de suero que son centrifugadas en origen previamente al transporte al laboratorio. El valor de 0,01 % en 2013 para el grupo de la IFCC pudiera ser un fallo de imprenta.

En los datos del grupo ICS se intuye el efecto positivo de la introducción de la petición electrónica en las muestras no recibidas. En el resto de trabajos desconocemos el tipo de solicitud utilizado.

Tabla 102 Porcentaje de errores obtenidos por diferentes grupos de trabajo.

	Grupo ICS 2008	Grupo ICS 2013	Gimenez-Marin 2007-11	SEQC 2001-05	SEQC 2006-10	IFCC 2009-13	Salinas 2003-12
Indicador	% Errores vs peticiones			% Errores vs muestras			
Muestras no recibidas totales			1,30 (sangre)				
Suero	<0,5	0,09		0,142	0,097		0,44-0,05
EDTA	<0,5	0,13		0,212	0,157		0,65-0,10
CITRATO coagulación	<0,5	0,11		0,663	0,525		0,70-0,10
VSG	<0,5	-		0,561	0,501		
Orina	1,7	1,37	1,66				3,52 – 3,0
Orina 24H	<0,5	0,08					
Muestras insuficientes totales			0,35				
Suero	<0,1	0,02		0,036	0,036		
EDTA	<0,1	0,03		0,021	0,027		0,02-0,01
CITRATO coagulación	<0,1	0,06		0,108	0,091		0,04-0,02
VSG	0,2	-		0,271	0,329		
Muestras coaguladas totales			1,41			0,21-0,18	
EDTA	<0,1	0,15		0,11	0,11		0,48-0,75
CITRATO coagulación	0,3	0,03		0,12	0,17		0,05-0,10
Muestras hemolizadas totales			8,76			0,85-0,44	
Muestras hemolizadas suero	0,6	0,73				0,11-0,01	

- **Características de los procesos clave: Indicadores de calidad de procesos estratégicos:**

Características de los costes: La mejora en las condiciones sanitarias y los avances tecnológicos han supuesto un aumento en la esperanza de vida, en cierto modo podemos decir que somos víctimas de nuestro propio éxito, pero el gasto sanitario ha aumentado por encima de nuestra capacidad para generar recursos y este efecto se ha agravado especialmente como consecuencia de la

crisis económica global. La demanda de pruebas de laboratorio creció un 40% entre 1999 y 2008 en que se produjo un freno en este incremento como consecuencia precisamente de esta crisis financiera. Los costes en la industria de diagnóstico representan menos del 2% del total del gasto sanitario según un estudio publicado por Giuseppe Lippi (188). Según Larsson y colaboradores en un estudio en el que se consideran únicamente las pruebas bioquímicas el gasto supuso un 2-3% del presupuesto del hospital (70). En otro estudio Young y col. Especifican el coste en un 6% para pacientes quirúrgicos y un 9 % para pacientes médicos (189). Finalmente, el Laboratorio Clínico ICS Lleida representó en el año 2014 un 3.2 % del presupuesto de la región sanitaria (datos propios), recordando que se trata de un laboratorio territorial y multidisciplinar. Además también debemos considerar el coste oportunidad en el campo del laboratorio clínico.

Los **costes de personal/prueba** descendieron a lo largo del periodo estudiado merced a la automatización de los procesos que permitió mantener la productividad e incluso aumentarla con una reducción en recursos humanos. El coste en reactivos (capítulo II del presupuesto/prueba) se mantuvo constante a pesar de las variaciones en actividad gracias a la gran implicación de los profesionales del laboratorio en la gestión de reactivos. El descenso observado en 2013 es explicable por la adjudicación de un concurso público de reactivos que significó una importante reducción de los costes.

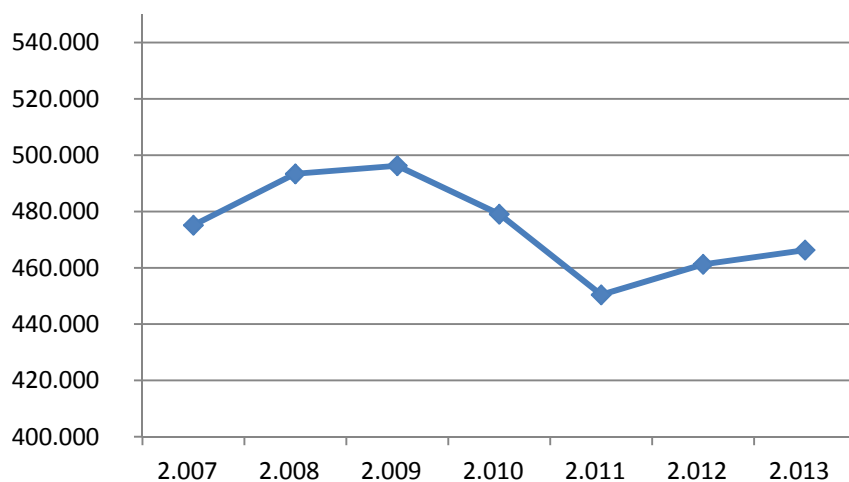
Adecuación/inadecuación de la demanda: Diversos estudios cifran entre el 5 y el 95% el nº de tests solicitados de forma inadecuada (93,190). La importancia de la inadecuación de la demanda reside no sólo en los costes sino en la implicación en la seguridad del paciente. Decía el filósofo francés Claude Bernad que el investigador que no sabe lo que busca no entenderá lo que encuentra, del mismo modo si un médico solicita una prueba de forma inadecuada difícilmente el resultado beneficiará al paciente.

El indicador **nº de solicitudes analíticas por 1000 habitantes** es fundamentalmente un indicador de eficiencia. Si se consideran únicamente las solicitudes de atención primaria en el periodo de estudio el nº de peticiones por

1000 habitantes aumentó de forma clara desde las 413 del año 2007 a las 487 del año 2013. Este incremento coincide con el nº de solicitudes analíticas solicitadas por cada 100 visitas y podría ser consecuencia del impacto producido con la descentralización de la atención especializada como reflejaría un descenso en las solicitudes analíticas totales por 1000 habitantes. Si comparamos este dato con el correspondiente del grupo de laboratorios del ICS se sitúa por encima de la mediana en los dos años estudiados, 457 en 2012 (169) y el mismo valor para 2013 (datos propios no publicados) para dicho grupo. Nuestros datos se encontrarían en la banda alta si los comparamos con el trabajo de De Gracia MC y colaboradores en que las peticiones por 1000 habitantes variaban entre 242 y 548 según los centros (191).

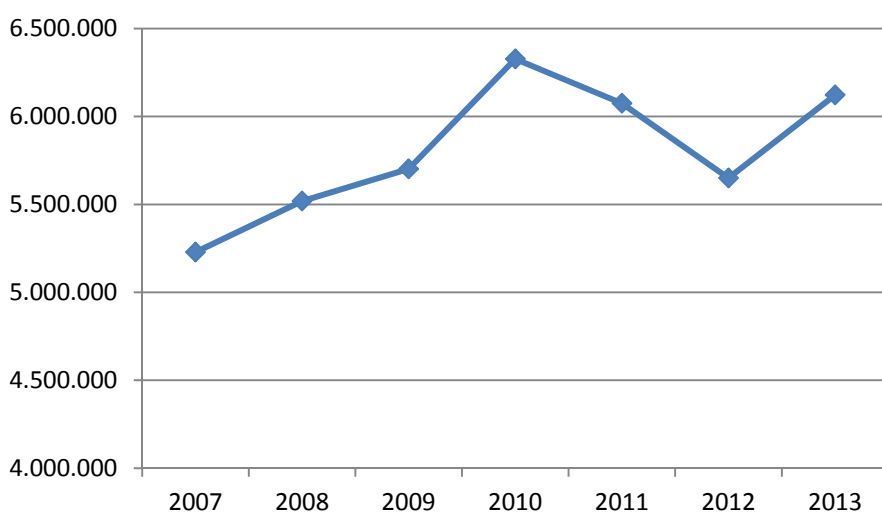
El **nº de peticiones** varió a lo largo del periodo siguiendo una línea ascendente hasta el año 2009 (variación 2008 vs 2007 de un 4,5%) coincidiendo con el incremento de la población asignada, que lo hizo en un 5,7 %, con un porcentaje de población inmigrante que pasó del 16,1 al 19,1 %. El nº de peticiones llegó a un mínimo en el año de los máximos recortes sanitarios (2011) y una población asignada estable con aumento de la inmigración probablemente fruto de la política de reagrupación familiar. En el conjunto del periodo estudiado, el balance en el número de peticiones totales fue negativo representando un descenso del 1,9%, con tendencia positiva al final del periodo paralela a la asignación de recursos en sanidad, que a pesar de no recuperar los valores anteriores a la crisis mostraron signos de recuperación.

Gráfico 5 Peticiones procesadas en el Laboratorio Clínico ICS Lleida 2007-2013.



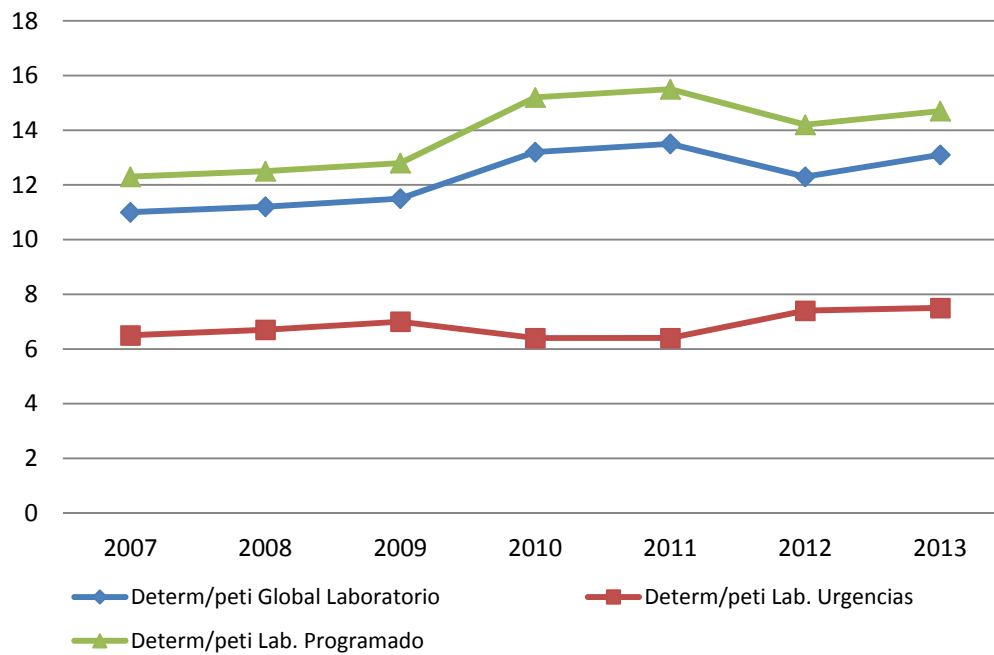
El nº de **determinaciones** totales, llegó a un máximo en 2010 para después descender probablemente por el impacto de la crisis financiera como en el caso de las solicitudes analíticas. Son muchas las razones que pueden conducir a este aumento en el año 2010 por ejemplo el paso de una medicina de observación a una medicina tecnificada, pasando por la inseguridad del médico solicitante o la solicitud del propio paciente. Pero la coincidencia del pico en el nº de determinaciones con la puesta en marcha de SAP lo hace atribuible a esta acción.

Gráfico 6 Determinaciones totales procesadas en el Laboratorio Clínico ICS Lleida 2007-2013.



Si diferenciamos entre laboratorio urgente o programado observamos el efecto de la población atendida del mismo modo que en el global del laboratorio. Sin embargo en el año 2010 hubo un descenso en la actividad en el laboratorio de urgencias, pero un aumento en la actividad claro en el nº de determinaciones de rutina. Este efecto sería interpretable por la introducción de SAP. Al instalar el programa SAP y, para paliar las dificultades al realizar peticiones analíticas, se programaron una serie de perfiles de pruebas “preconfigurados” sin basarse en la evidencia científica y siempre introduciendo la prueba en exceso con la idea de que el clínico solicitante borraría las que no eran necesarias en aquel paciente y en aquella situación. La realidad parece demostrar que esto no ha sido así y los clínicos no han sido conscientes de las consecuencias que este exceso en la solicitud de pruebas tenía en los costes del sistema sanitario y en seguridad del paciente. El año 2013 el nº de solicitudes urgentes fue menor debido, probablemente, a la puesta en marcha de un equipo para el análisis de gases en sangre en la unidad de vigilancia intensiva del Hospital Universitario Arnau de Vilanova. El incremento de determinaciones en el laboratorio de urgencias en el año 2012 es explicable por la ampliación de la cartera de servicios (análisis de líquidos biológicos por ejemplo). El nº de **determinaciones por petición analítica** es un indicador de eficiencia del proceso que en los años 2010 y 2011, de nuevo coincidiendo con la puesta en marcha de SAP, mostró un claro incremento en relación a peticiones totales. Por lo que respecta al laboratorio de urgencias el aumento producido en el 2012 se explicaría por el citado cambio en la cartera de servicios. La cartera de servicios correspondiente al laboratorio programado varía también en el tiempo, pero la introducción o eliminación de una prueba tiene un impacto mínimo en el conjunto de una cartera con más de 700 pruebas disponibles.

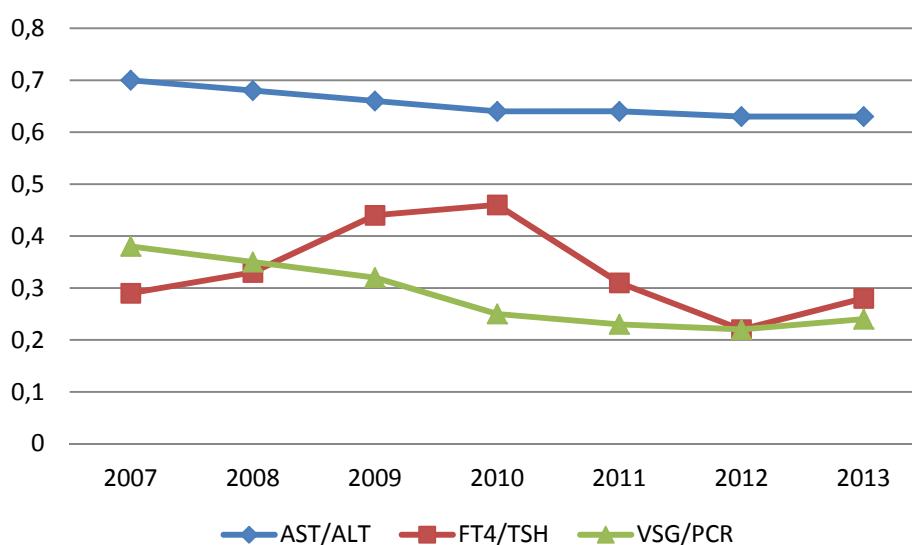
Gráfico 7 Ratio determinaciones por petición 2007-2013.



Con la finalidad de entender mejor el incremento en el ratio **determinaciones/peticiones** en las peticiones no urgentes se analizaron los datos estratificados **en función del origen de las peticiones**. El incremento producido en hospitalización y consultas externas fue muy importante tras la implantación de SAP, este efecto no se observó en las peticiones de atención primaria. El cambio de sistema de información del laboratorio pudo influir en la obtención de los datos pero en cualquier caso este posible factor de confusión aparecería en todas las peticiones independientemente de su origen.

Siguiendo la línea de investigación del grupo de laboratorios del ICS y las publicaciones de otros autores (72,87,169) se procedió a calcular **ratios entre pruebas relacionadas**. En este caso el indicador refleja tanto eficacia como seguridad del paciente. Se estudiaron los ratios AST/ALT i FT4/TSH como indicadores de la aplicación de algoritmos diagnósticos y VSG/PCR como indicador de la retirada de pruebas obsoletas.

Gráfico 8 Ratios entre pruebas relacionadas 2007-2013.



El ratio **AST/ALT** a nivel global varió poco en el tiempo con un ligero descenso entre el final y el inicio del periodo (2007-2013), se observa también descenso en consultas externas del hospital Universitario Arnau de Vilanova y en atención primaria a partir de 2010. Resulta sin embargo, difícil establecer una relación causa efecto en estas variaciones. Sí, podemos afirmar que el descenso en el ratio coincidió con el grado de implantación de la petición electrónica.

Este ratio fue sensiblemente superior a la especificación propuesta por Larsson y colaboradores (70). El ahorro anual medio obtenido en determinaciones de AST en hospitalización considerando el precio de catálogo ICS hubiese sido de 44.174 Euros, 56.355 euros en consultas externas y 79.214 en atención

primaria. Si comparamos nuestro ratio con los del grupo de laboratorios del ICS esta fue de 0.82 para hospitales y 0.56 para atención primaria en 2010 (73) , en 2013 el ratio en atención primaria fue de 0.37 (datos propios no publicados) mostrando del mismo modo que en nuestro caso una tendencia a la mejora.

El ratio **FT4/TSH** varió a lo largo del periodo de estudio aumentando en 2009 y 2010 probablemente como consecuencia del cambio en la solicitud analítica informatizada vs manual. Se aplicaron medidas correctivas desde el laboratorio con la revisión por parte del facultativo de las solicitudes y la consecuente aplicación del algoritmo. Si aceptamos el ratio de adecuación propuesto por la bibliografía (70) de 0.25 el ahorro estimado sería de 8.099 euros en hospitalización (considerando 2011-2013, ya que el ratio era adecuado con anterioridad), de 6.113 en consultas externas y de 14.195 en atención primaria

Si comparamos nuestro ratio con los del grupo de laboratorios del ICS este fue de 0,54 para hospitales y 0,42 para atención primaria en 2010 (73) , en 2013 el ratio en atención primaria fue de 0,43 (datos propios no publicados).

Desde el laboratorio se realizó una formación importante sobre el uso correcto de la VSG por esta razón el **ratio VSG/PCR** resulta adecuado y está por debajo del propuesto como especificación por el grupo ICS (169), no se conocen referencias para este ratio de otros autores.

8.2 Discusión estudio analítico de la muestra

Los resultados del estudio previo apuntaban a una reducción en el número de errores con la introducción de la petición electrónica, tanto en atención primaria (e-CAP) como especializada y hospitalización (SAP). Con la finalidad de confirmar o descartar la relación existente entre petición electrónica y número de errores se diseñó el presente estudio analítico.

Se decidió estudiar el efecto de la introducción de SAP porque dicho programa se implantó en una fecha determinada en nuestra área de influencia (1 de junio de 2010) y esto permitía un estudio antes y después de su implantación. Esto no era posible con e-CAP y atención primaria ya que este programa se implantó de forma progresiva.

El estudio se centró de nuevo en los errores cometidos en la fase preanalítica al ser esta la que concentra un mayor número de errores (34,40,53,179,184) y, ser estos errores la causa del mayor número de efectos adversos relacionados con daño temporal y de un porcentaje elevado de aquellos relacionados con daño permanente (74).

Se establecieron 4 periodos: Un primer periodo justo antes de la implantación del programa informático SAP (1 de junio). El segundo en junio de 2010, inmediatamente después para conocer el efecto a corto plazo. El tercero y el cuarto periodo se tomaron como representación del impacto tras la consolidación de procesos, se prolongó el estudio a 2013 por el posible efecto de los recortes sanitarios observado en el estudio descriptivo. Se tomó una semana de cada periodo y, como el número de errores era bajo se incluyeron la totalidad de las peticiones procesadas. El total de casos estudiados fue de 37.076.

Se realizó una exportación de datos directamente del sistema informático del laboratorio que incluyó los errores producidos. A diferencia de la primera fase del trabajo, se consideraron por tanto los errores reales producidos y no los detectados y registrados por el personal de laboratorio (incidencias). Este

abordaje permite conocer la realidad de la situación y marca una diferencia con los estudios publicados y basados en el registro manual de los errores (147,148,167,180,185,187,192,193).

- **Características de la muestra** (objetivo específico 2):

La media de **edad** de los pacientes fue de 54 años y el 84% se encontraron entre 15 y 84 años, como era de esperar al no ser el Laboratorio Clínico ICS Lleida un centro pediátrico. No se observaron diferencias entre periodos.

Los periodos fueron asimismo comparables en razón de **sexo** con predominio de mujeres, como corresponde a la mayor frecuentación general de estas de los servicios sanitarios, especialmente en edades avanzadas (194,195).

Centros que realizan la solicitud: El Laboratorio Clínico ICS Lleida da cobertura a toda la analítica generada por el sistema sanitario público de nuestra región sanitaria. Las necesidades de nuestros clientes son pues muy diversas. El hecho de que un 50% de pacientes correspondan a atención hospitalizada confiere un grado de complejidad importante que podría ser un factor favorecedor de la aparición de errores de laboratorio como ocurre con otros errores en seguridad del paciente (7,30). Los centros de atención primaria se agruparon en una única variable por compartir características generales tanto en el tipo de pacientes atendidos, como de profesionales y sistema informático utilizado.

Los **servicios solicitantes** se agruparon según sus características. Destaca como ya se ha comentado el pequeño porcentaje que representa la pediatría en el cómputo global y el peso del servicio de urgencias (11% del total), siendo este también por el tipo de paciente atendido más proclive a la aparición de incidencias (180,184). La medicina de familia supuso un 40% de nuestra actividad, con la dificultad añadida de la gran dispersión de estos servicios en nuestro territorio que dificulta la comunicación de estos profesionales con el laboratorio, factor este clave para la buena gestión del proceso analítico (196,197)

Por lo que respecta a la **procedencia del paciente** es importante comentar el elevado grado de descentralización de la toma de muestras en el Laboratorio Clínico ICS Lleida a lo largo del estudio, con un 50,5 % de las peticiones totales provenientes del **ámbito** de atención primaria, representando el 61,4% si consideramos únicamente el laboratorio programado. El total de **centros de extracción** fue de 136, agrupados según las diferentes áreas básicas de salud del territorio. Algunos de los centros se encuentran localizados en la propia ciudad de Lleida pero otros están situados a una importante distancia del laboratorio que llega a los 80 km para el centro más alejado. Este factor añade complejidad al proceso ya que estas extracciones descentralizadas quedan fuera del control directo del personal de laboratorio y , por tanto son realizadas por un personal difícil de mantener formado y actualizado (179).

Tipo de solicitud: La implantación de la petición informatizada supuso un cambio importantísimo en la gestión de peticiones. Se destinaron muchos recursos económicos y humanos antes y durante su implantación, efecto descrito por otros autores (20). En nuestro caso la petición electrónica en atención primaria fue progresivamente implantada en los diversos centros a partir del año 2008. En el año 2007 se traspasaban de forma automática los datos demográficos de los pacientes, pero no lo hacían las pruebas que eran entradas al SIL del laboratorio por lectura de tarjetas grafitadas. La implantación de e-CAP se produjo, como ya se ha comentado en junio de 2010. La atención especializada realiza la solicitud en SAP y la extracción puede realizarse en los centros de extracción de los hospitales o derivarse a atención primaria, en este último supuesto la solicitud se integra en el SIL de laboratorio vía fichero de atención primaria (e-CAP).

Por **tipo de muestra** cabe destacar como muestras mayoritarias los tubos de suero (utilizados para la mayor parte de las determinaciones bioquímicas) y la sangre total con EDTA como anticoagulante (muestra para la realización del hemograma). En el 70% de las solicitudes procesadas en el estudio se solicitaba estos tipos de muestra. La orina de 24 horas fue solicitada únicamente en el 2% de las peticiones, pero se trata de una muestra

especialmente conflictiva y las determinaciones en este tipo de muestras han sido sustituidas por otras en muchas ocasiones (198,199)

Errores preanalíticos en peticiones:

Los **errores en demográficos** del paciente implican un riesgo importante en seguridad del paciente. El estudio preliminar se centró en los **errores en identificación del paciente** y se constató su descenso a medida que se implantaba la petición electrónica. En esta segunda fase el análisis se centró en aquellos errores en identificación del paciente que habían supuesto la cancelación de la petición por considerarse el error más grave en seguridad y no se analizaron aquellos errores detectados por nuestro personal de secretaria y que pudieron ser corregidos antes de la entrega de resultados al paciente. El error en identificación es considerado como una alerta importante y la punta del iceberg representativa de los posibles errores no detectados (53). En nuestro caso 5 peticiones debieron ser anuladas sobre las 37.076 estudiadas lo que representó un 0,01 %, pero cabe recordar que nuestra especificación para este indicador es cero, al considerarlo error centinela y uno de los errores más graves al que nos podemos enfrentar (80,147,200). En un estudio realizado por el Colegio Americano de Patólogos (CAP) en 120 instituciones se constató que uno de cada 18 errores en identificación del paciente dio lugar a un evento adverso (201). El grupo de trabajo de la IFCC ("Laboratory Errors and Patient Safety) plantea especificaciones menos exigentes situando la especificación óptima en un número de errores inferior al 0,4 %, este valor puede ser más realista para muchos laboratorios pero si tenemos en consideración las evidencias en impacto en seguridad del paciente sería inaceptable.

La **edad** es un dato muy importante en la interpretación de los resultados de laboratorio clínico, ya que en la mayoría de los casos los valores de referencia varían en función de esta característica del paciente (202,203). Por esta razón se decidió estudiar el impacto que la informatización de la solicitud presentaba en relación a esta información. En 5 peticiones la edad apareció como no informada.

El **sexo** del paciente es también imprescindible para la interpretación de resultados (202,203). Su desconocimiento puede dar lugar a interpretaciones erróneas y a la repetición innecesaria de determinaciones. En 41 de las peticiones analizadas no constó este dato.

El porcentaje de error para edad y sexo no informados fue del 0,12% sobre el total de peticiones, más elevado que el hallado por Alsina y col. en un trabajo multicéntrico realizado en 10 laboratorios (5 de ellos de atención primaria y 3 de atención mixta) en que estos errores supusieron un 0,01%.

El **servicio solicitante** no fue informado en un 3.5 % de las peticiones, siendo esta información clave para el buen funcionamiento del proceso, ya que su desconocimiento dificulta o incluso puede imposibilitar la entrega de los resultados (123). Por otra parte, la comunicación del personal del laboratorio con el clínico evita repeticiones innecesarias de pruebas y agiliza la puesta en marcha de las acciones necesarias en la gestión del paciente, especialmente por lo que respecta a resultados críticos (128,196,204). Este dato es sensiblemente superior al 0,12% reportado por Alsina y col. (167).

Otros datos de la petición como la procedencia del paciente y el centro de extracción fueron siempre conocidos ya que nuestro sistema de numeración de peticiones incluye estos datos.

Errores preanalíticos en muestras:

De los errores detectados en la primera fase del estudio se eligió dos tipos de error para su análisis en la segunda fase. Se presumió que la extracción o toma de la muestra correcta debía ser menor en la petición electrónica ya que tanto SAP como e-CAP contienen elementos facilitadores y los resultados del estudio preliminar así lo apuntaban. Por otra parte se tomó como indicador de la muestra el grado de hemólisis que no vendría condicionado por el tipo de solicitud, según presunción previa y datos del estudio preliminar. Si la hipótesis del estudio era cierta, los errores en muestra no recibida debían ser menores en petición informatizada y no debería haber diferencias en el grado de hemólisis.

Se analizaron los errores producidos en muestras de suero, sangre total EDTA, plasma citrato para estudios de coagulación, citrato para VSG, orina de una micción, orina de 24h y heces por ser las muestras mayoritarias en el laboratorio.

Como ya se resaltó en la discusión correspondiente al estudio descriptivo, la comparación de datos de errores con otros autores resulta extremadamente difícil, al utilizar los distintos grupos fórmulas de cálculo diferentes. En octubre de 2013 se realizó en Pádua la I Conferencia Internacional de expertos en indicadores de calidad del laboratorio con la finalidad de armonizar tanto los indicadores a utilizar como las fórmulas de cálculo para obtener los resultados (170), pero queda mucho camino por recorrer. Una muestra de estas discrepancias aparece en un trabajo reciente publicado por Michael Cornes con los resultados de una encuesta realizada en 157 laboratorios del Reino Unido donde un 51% de estos laboratorios referían el número de errores a las muestras solicitadas y el 49% restante lo hacían al número de peticiones (205). El grupo de trabajo de los laboratorios clínicos del ICS ha trabajado con ambas posibilidades (147,167,183).

El porcentaje de **muestras no recibidas sobre peticiones** estudiadas se situó en un 3,9%. Este resultado fue cercano al 3,34% hallado por Lillo y col. en un estudio realizado en centros de extracción de atención primaria (206) y similar al publicado por Salinas y col. (187) y referido también a atención primaria en que el porcentaje de error en los centros estudiados osciló entre el 1,11 y el 4,47. Estos resultados fueron superiores al 1,30% publicado por Giménez-Marin y col. (186) para muestras de sangre en un trabajo que incluía el 41% de peticiones de atención primaria, 33% de especialistas y un 26% entre hospitalización y urgencias, la menor incidencia de errores en este trabajo podría ser debida a un registro inferior de los mismos.

Se produjeron 1454 **errores por muestra no recibida** que supusieron el 1.9 % **sobre muestras esperadas**, sigma de 3,6 (indicativo de un proceso bajo control pero con amplio margen de mejora). Este resultado es superior a la especificación propuesta por el grupo de trabajo de la IFCC ("Laboratory Errors and Patient Safety) en 2012, para el que el valor óptimo debería ser inferior al

0,2% y sería inaceptable por encima del 0,4%. Se debe resaltar el hecho de que el grupo de la IFCC plantea la especificación en base a un registro de incidencias y por tanto cabe la posibilidad del infra registro, a diferencia del presente trabajo en que los datos han sido extraídos directamente del programa informático del laboratorio.

De los resultados se desprende que la orina de 24h fue la muestra con mayor nº de errores en relación a las muestras requeridas, como ya se desprendía del estudio previo seguida del tubo de citrato para VSG y la orina de una micción. Este hecho puede verse condicionado por el poco valor concedido a los estudios en orina de una micción, a la dificultad en la recogida de orina de 24h y a ser la determinación de VSG menos frecuente que las determinaciones solicitadas en los otros tipos de muestra. Otro factor a señalar como causa de los errores en la recepción de orinas pudo ser la falta de información a los pacientes, ya que son ellos quienes la mayoría de los casos deben recoger la muestra (excepción los pacientes imposibilitados). El porcentaje de errores para tubo de coagulación (1,5%), orina de 24 horas (17,2%), orina de una micción (6,5%), tubo de VSG (10,4%) y muestras de heces (5,1%) fue superior a la especificación del 0,5% propuesta por el grupo de laboratorios del Institut Català de la Salut (183). Comparando estos resultados con los del grupo ICS (183,187,207), el programa de calidad de la SEQC (174) y el grupo de Salinas (187), de nuevo la dificultad de comparación es grande ya que se utilizan diferentes denominadores: peticiones o muestras. Los resultados son superiores, probablemente por el efecto citado del infra registro de errores. Tabla 103. En la misma tabla puede observarse el efecto en el Laboratorio, llama la atención que las muestras para las que los resultados son más similares son el tubo de coagulación, probablemente como consecuencia de la percepción por parte del personal extractor de su importancia en los estudios preoperatorios y otros y, para las muestras de suero y EDTA que son las más comunes. Los resultados resultan más dispares allí donde se concentran la mayor parte de los errores, orinas de 24 horas y tubo de VSG, y en que las determinaciones realizadas tienen en general un menor valor clínico. El tubo de citrato para VSG dejó de utilizarse en el Laboratorio en julio de 2013, pasando

a utilizar para esta determinación el tubo de EDTA, con lo que el número de muestras no recibidas descendió drásticamente.

Tabla 103 Comparación de los errores preanalíticos por muestra no recibida con otros trabajos.

Tipo de muestra	Grupo ICS	SEQC	Salinas	Estudio descriptivo	Estudio analítico
	2013	2006-10	2003-12	2007-13	
	% peticiones		% Muestras		
T.coagulación	0,11	0,525	0,70-0,10	1,3	1,5
Suero	0,09	0,097	0,44-0,05	0,2	0,3
Orina 24h	0,08			8,4	17,2
Orina micción	1,37		3,52-3,0	5,4	6,5
EDTA	0,13	0,157	0,65-0,01	0,3	0,4
VSG		0,501		2,8	10,4

El número de **muestras hemolizadas** fue obtenido igualmente del propio sistema informático del laboratorio y, se basó en el índice hemolítico proporcionado por los analizadores de bioquímica (Hitachi MODULAR de Roche Diagnostics y AU5800 de Beckman). La muestra se consideró hemolizada si superaba un índice de 0,5 g/L. El resultado de 0,6% de sueros hemolizados sobre peticiones procesadas se ajusta a la especificación del grupo ICS 2013 (183) y no es comparable con los valores obtenidos por otros autores o, el estudio descriptivo previo basados en el porcentaje de rechazos de muestras. Es posible que una muestra presente hemólisis pero que esta hemólisis no condicione el rechazo de pruebas al no resultar afectadas las determinaciones solicitadas, por tanto el porcentaje de hemólisis será siempre superior al de rechazos (208). Este tipo de error fue seleccionado por considerarse un buen indicador de calidad de la muestra, y por tanto de la extracción y ser independiente del tipo de solicitud (208,209).

- **Comparación de los datos demográficos, la procedencia de la solicitud analítica, la procedencia del paciente y el tipo de solicitud entre los periodos estudiados** (objetivo específico 3):

El estudio por periodos se realizó con la finalidad de disponer de un marco de seguimiento de la implantación de la petición analítica electrónica con el programa SAP y los errores producidos.

Se compararon las características de **edad y sexo** de la muestra entre periodos y no se observaron diferencias entre ellos. Se elimina por tanto el posible factor de confusión en la valoración de errores por diferencias en los pacientes atendidos.

La **procedencia de las solicitudes analíticas** fue comparable entre periodos por lo que respecta a centro solicitante, a excepción de un aumento en el periodo inmediatamente posterior a la implantación de SAP y mantenido a lo largo de los años estudiados en hospital de Santa María probablemente debido a un aumento de complejidad de los pacientes atendidos en dicho hospital.

Por lo que respecta al servicio solicitante se produjo un descenso en las solicitudes de atención primaria en favor de las generadas por atención especializada al año y a los tres años de la puesta en marcha de SAP. La puesta en marcha del programa SAP permitió una asignación del servicio más correcta, ya que con anterioridad eran contabilizadas como medicina de familia solicitudes realizadas en realidad por atención especializada.

Del mismo modo con la puesta en marcha de SAP pudo diferenciarse mejor la **procedencia del paciente**. Esta mejor filiación explicaría el incremento de las solicitudes de urgencias en decremento de las de hospitalización.

Por lo que respecta al **tipo de solicitud** y como era de esperar, las solicitudes informatizadas aumentan a partir de la puesta en marcha de SAP. Cabe destacar el incremento de peticiones tipo e-CAP consecuencia del circuito de solicitud de especialistas. La solicitud de los facultativos especialistas de consultas externas puede ser atendida en el centro de extracción situado en el hospital Arnau de Vilanova o en el centro de extracción periférico (ámbito de atención primaria) del correspondiente centro de salud del paciente. Al ser atendida en el ámbito de atención primaria la solicitud se incluye en el fichero e-CAP, SIAP).

- **Relación de la procedencia de la solicitud analítica y la procedencia del paciente con el tipo de solicitud** (objetivo específico 4):

Procedencia de la solicitud analítica: Las peticiones de atención primaria y especializada correspondieron mayoritariamente a e-CAP. Como se ha comentado previamente e-CAP es el programa informático utilizado en atención primaria y las peticiones de atención especializada a extraer en el ámbito de atención primaria son derivadas desde SAP a e-CAP. Como era de esperar, medicina de familia utiliza e-CAP y los servicios hospitalarios SAP.

Por **procedencia del paciente** y, como se desprende de la organización, las muestras del ámbito primaria son tipo e-CAP y las muestras de ámbito hospitalario son tipo SAP.

- **Relación de los diferentes periodos estudiados, la procedencia de la solicitud analítica, la procedencia del paciente y el tipo de solicitud con los errores preanalíticos** (objetivo específico 5):

Errores preanalíticos según periodos:

Errores preanalíticos en peticiones: Los errores en demográficos disminuyeron de forma general a partir del periodo inmediatamente posterior a la implantación de SAP. Este efecto se intuye en los trabajos publicados por otros autores, a pesar de no hacer referencia explícita (183,187).

Errores preanalíticos en muestras: Muestras no recibidas: El periodo inmediatamente posterior a la implantación de SAP presentó, en conjunto, el mayor nº de errores por muestras. Este efecto se observó para todos los tipos de muestra estudiados, excepto en la orina de una micción, en que el concepto de error por muestra no remitida varió en el periodo inmediatamente posterior a la implantación de SAP, por lo que los errores no resultan comparables antes y después de la implantación del sistema. Las muestras de orina de una micción se recogen en el laboratorio en dos recipientes, un recipiente seco para las determinaciones bioquímicas y un recipiente con conservante para cultivo

microbiológico. En el periodo pre SAP en caso de faltar uno de los dos recipientes las determinaciones se realizaban en el otro, para evitar posibles contaminaciones bacterianas en el caso de la muestra para cultivo o interferencias en el caso de las determinaciones bioquímicas esta práctica fue abandonada y consecuentemente el nº de errores por muestra no recibida aumentó.

Es importante recordar que SAP representó en el periodo inmediatamente posterior a su implantación un 41% de las solicitudes, por tanto el impacto parece claro al reflejarse en los resultados de errores globales.

Este incremento en el número de errores se relacionaría con un aumento en el número de eventos adversos (201) y en resumen en un mayor peligro para la seguridad del paciente y, puede ser consecuencia del efecto de la curva de aprendizaje. Las curvas de aprendizaje fueron utilizadas inicialmente en la industria de aeronaves (TP Wright 1936) para conocer el impacto de la introducción de nuevas tareas de los trabajadores en las cadenas de montaje., El concepto empezó a utilizarse en medicina a partir de los años 80 y hoy es ampliamente usado en la valoración de la introducción de nuevos procedimientos médicos (210,211). El efecto de la curva de aprendizaje ha sido estudiado en la implementación de nuevos softwares y, constatado que el tiempo necesario para el aprendizaje es superior en los sistemas implantados en red (212), como es el caso de SAP. Nuestros datos demostrarían la necesidad de una mejor planificación de los cambios informáticos para minimizar riesgos en seguridad del paciente. Parece necesaria la introducción de ejercicios de simulación amplios, del mismo modo que se realizan ante la introducción de nuevos procedimientos médicos. Por otra parte cabe recordar que el requisito de formación ante el cambio de procesos es recogido por todos los sistemas de gestión de la calidad, tanto los de carácter general (EFQM, ISO 9001), como los específicos (ISO 15189) de laboratorio(213).

Los errores disminuyeron en los años sucesivos, excepto la estabilización en los detectados en orina de una micción, por la razón ya comentada previamente. El último periodo con la petición electrónica consolidada presentó

el menor nº de errores, se intuye un efecto positivo de la solicitud electrónica detectado también por otros autores (183,187).

Por lo que respecta a las **muestras hemolizadas** no se observaron diferencias entre periodos, como era de esperar al no estar relacionado este tipo de error con el cambio de solicitud y no haberse implantado acciones al respecto entre periodos que pudieran modificarlo.

Errores preanalíticos según procedencia de la solicitud:

Los **errores en datos demográficos** fueron mayores en el hospital Arnau. Probablemente la proximidad al laboratorio y la facilidad de establecer una comunicación rápida hacen que se reste importancia a la correcta cumplimentación de la solicitud. Al analizar los resultados en función del servicio se observó que de los 5 errores en identificación del paciente encontrados 3 pertenecían al servicio de urgencias. Estos datos son similares a los obtenidos por otros autores (184,200,201,214)

Errores preanalíticos en muestras, muestras no recibidas: Al estratificar los errores por **centro** que realiza la solicitud se observó un mayor número de errores en el tubo de coagulación, la orina de 24 y el tubo de VSG en atención primaria que en los otros centros. Este hecho podría estar relacionado con el valor que se adjudica al resultado de la prueba, distinto en atención primaria y consultas externas y/u hospitalización. Al analizar las razones para la solicitud de una prueba se sabe que no siempre esta solicitud responde a una pregunta clínica relevante (97). Al estratificar los **errores por servicio solicitante** se observó que los servicios donde se concentraba el mayor número proporcional de errores correspondían a medicina de familia y pediatría. El efecto en medicina de familia puede deberse a la menor relación de los clínicos y personal extractor con el laboratorio que dificultarían su actualización (72,84,215) y, como se ha comentado en el caso de la influencia del centro solicitante con las razones para la demanda de prueba. El mayor número de errores en pediatría se podría deber a las características de los pacientes ya que en el niño resulta especialmente difícil la extracción de muestras y así

como la recogida de heces y orinas, especialmente complicada resulta la recogida de orina de 24h (216).

Errores preanalíticos según la procedencia del paciente:

En nuestra organización, los pacientes ambulatorios (medicina de familia, pediatría u otro) se dirigen en la mayoría de ocasiones a centros de extracción correspondientes de atención primaria. Los centros de extracción del Laboratorio clínico ICS Lleida están desplegados por todo el territorio y garantizan una gran accesibilidad a la atención sanitaria. La analítica generada por atención especializada se ha ido derivando a los centros de extracción de atención primaria, de forma gradual como queda reflejado en las características de la muestra. En la fase de análisis se ha obviado el centro de extracción, por entender que las características objeto de estudio quedaban reflejadas en la variable ámbito de extracción, categoría atención primaria.

De los 5 **errores en identificación del paciente**, 4 se produjeron en el ámbito de urgencias y uno en el de hospitalización. Todas ellas correspondieron al laboratorio de urgencias. Parece pues existir una relación entre el concepto “urgencia” y la aparición de los errores, esta relación aparece también en otros trabajos (180,184,200).

Errores por muestras no recibidas: El tubo de coagulación, la muestra de orina de 24 horas y el tubo para VSG faltaron más en atención primaria. En el ámbito de urgencias no se recogieron muestras de orina de 24h, muestras de heces ni tubos para VSG. En nuestra organización cuando una muestra de urgencias no es recibida se comunica al solicitante y, si la muestra es remitida se abre de nuevo la petición y se procesa. Esto podría explicar el número de errores relativamente bajo en el ámbito de urgencias a pesar de la potencial complejidad del paciente atendido.

Simundic AM, encontró un menor número de errores en muestras de urgencias que en muestras de laboratorio programado (0,69% vs 2,14%) y menor hospitalizados que en pacientes de atención primaria (1,12% vs 1,36%) (180). Otros autores sin embargo apuntan a un mayor número de errores en urgencias como Giuseppe Lippi con un 0,82% en urgencias vs un 0,06 % en

pacientes de atención primaria. Como se ha comentado en otras ocasiones resulta muy difícil establecer comparaciones dadas las diferentes formas de cálculo de los indicadores. Tanto en el estudio de Simundic AM como en el de Lippi G, el error más frecuente fue el rechazo de la muestra por hemólisis, no valorado en esta parte del trabajo. La hemólisis sí que se incluyó en el estudio descriptivo y al comparar los errores globales en muestras, estos fueron superiores en urgencias que en el laboratorio programado.

Si nos centramos en el ámbito de atención primaria, Lillo i col. estudiaron los errores de muestras de EDTA, orinas, coagulación y suero. Encontrando el mayor número de errores en muestras de orina, seguidas por las de coagulación. Estos resultados coinciden con los nuestros si nos limitamos a las muestras citadas.

La organización actual de los laboratorios tiende a la concentración de recursos, esta concentración aleja a los profesionales del laboratorio de aquellos que realizan la toma de muestras y hace que mantener la calidad preanalítica sea realmente un reto (34). Nuestros resultados confirmarían la mayor incidencia de errores preanalíticos cuando la extracción tiene lugar por personal externo al laboratorio referida en la bibliografía (68). Como se ha comentado previamente, el 50% de las solicitudes atendidas en el Laboratorio proceden del ámbito de atención primaria, con un número muy elevado de centros de extracción periféricos organizados en forma de red y distantes hasta 80 km del laboratorio. A pesar de la gestión de calidad realizada queda patente que existe oportunidad de mejora. Una estrategia implantada consiste en la comunicación de los errores cometidos a los centros y el establecimiento de comparaciones entre ellos. La eficacia de esta herramienta ha sido también apuntada por Lillo y col. (206).

Errores preanalíticos según tipo de solicitud:

La informatización de los procesos asistenciales había sido relacionada con una disminución de errores en distintos campos de la medicina, especialmente los relativos a errores de medicación (24,25,217), en el presente trabajo la relación se estableció entre la informatización de la solicitud analítica y unos

errores muy concretos y relacionados con la seguridad del paciente como son aquellos relacionados con su identificación y entrega de resultados y, las muestras no recibidas que, implican la toma de una nueva de muestra con las molestias que esto comporta al paciente y el consumo innecesario de recursos que implica.

Errores preanalíticos en peticiones: Errores en identificación del paciente:

De los 5 errores detectados, en 4 casos se trató de solicitud SAP en peticiones urgentes. No podía ser de otro modo ya que el 100% de las peticiones urgentes lo eran tipo SAP en el momento de producirse el error. Nuestro porcentaje de error (0,01%) fue inferior al planteado en una publicación reciente por Lippi que lo situaba en un 0,02% en pacientes de atención primaria y en un 0,03% en pacientes de urgencias.

El efecto positivo de la informatización del proceso de solicitud analítica se intuía en la primera parte de este trabajo en que se estudiaron las solicitudes analíticas procesada los años 2007 a 2013. En esta primera fase se consideraron todos los errores producidos y no sólo aquellos que supusieron la cancelación de la petición. Se pasó de un 0,10% en 2007 en que las solicitudes eran manuales a un 0,03% en 2013 en que el porcentaje de petición electrónica era del 96%.

Álvarez López publicó un estudio sobre efectividad de la implantación de un protocolo de identificación unívoca del paciente con buenos resultados en la disminución global de errores pasando de un 5,7 % a un 0,97% en urgentes y de un 21,5% a un 2,09% en hospitalización (200). Sin embargo, este efecto no se observó en los casos en que la identificación fue manual (6,9% vs 5,3 en urgentes y 8,3% vs 9,5 en hospitalización). Estos resultados no son comparables con los nuestros por utilizar una definición del indicador distinta, pero sí que nos sirven para constatar el papel de la informatización del proceso.

Si nos referimos a otros **errores en datos demográficos** del paciente (edad y sexo no informados) o servicio que realiza la solicitud no informado, estos desaparecieron con la puesta en marcha de la solicitud electrónica. El ámbito y

centro de extracción no faltaron en ninguna ocasión al constar en nuestro código de identificación de peticiones y muestras.

La gestión informatizada de la solicitud analítica parece mejorar el proceso y, por tanto, la seguridad del paciente. Aysenur A. y col. cifran, en un estudio sobre peticiones manuales, en un 32 % el porcentaje de error (193), incluyendo todo tipo de error en solicitudes. Olivares y colaboradores realizan un estudio aproximativo al impacto de la informatización del proceso en el número de errores en solicitud, en función del número de historias clínicas creadas de novo en el laboratorio por carecer de datos suficientes para asignarle una historia previa pasando de un 31,3% antes de la conexión a la base de datos del hospital a un 7% al final del estudio (218). Gascón y col. estudiaron el impacto de la implantación de la solicitud electrónica en la atención primaria del Servicio Andaluz de Salud por medio de unas encuestas realizadas a directores de laboratorio y a profesionales clínicos, ambos colectivos valoraron de forma positiva el impacto en seguridad del paciente (219). Los errores en identificación del paciente descendieron en el 94% de los laboratorios y en el 100% se produjo mejora en otros errores en datos demográficos.

Errores preanalíticos en muestras según el tipo de solicitud:

Al analizar los errores en función del tipo de solicitud (e-CAP, SAP o MANUAL) se observó el mayor porcentaje de errores en petición manual en relación a las peticiones informatizadas, 1,3% en peticiones manuales, 0,9% en e-CAP y 1% en SAP respectivamente. Como ya se ha comentado en la primera parte de esta discusión, la petición informatizada aporta información referida al tipo de muestra a extraer de forma explícita. En el caso de SAP la petición incorpora las etiquetas con los códigos de barras necesarias y en e-CAP se informa de los tubos a extraer en forma de listado de muestras. Era por tanto, de esperar una disminución en el número de errores. Esta relación se intuía del mismo modo, en la reducción de errores por muestra no recibida reportada por los participantes en el programa externo de calidad preanalítica de la SEQC (174) y el grupo de trabajo del ICS (183). Según los resultados de la encuesta

realizada por Gascón y col. el 67% de los laboratorios reportaron mejora en lo referente a muestras no recibidas (219).

En el presente estudio el **tubo de citrato para coagulación** pasó de un porcentaje de error del 2,3% en petición manual a 1,8% en e-CAP i a un 0,9% en SAP. Estos resultados confirmarían una relación positiva con el uso de petición electrónica. Si comparamos con los datos del programa externo de calidad de la SEQC (174) con una reducción del 0,7% al 0,5% y, asumimos que en el primer periodo reportado la mayoría de solicitudes debieron ser manuales y en el segundo una gran parte serían informatizadas, el efecto quedaría reflejado. Estos resultados son inferiores a los nuestros, pero debemos recordar que en este programa se recoge el número de rechazos y en consecuencia existe un factor de confusión relativo a la introducción manual del error. Salinas y col. refieren un claro descenso en el número de errores por muestra de coagulación no recibida en el periodo 2003-2012 (0,7 – 0,1%), pero los autores no comentan el posible impacto de la informatización del procesos de solicitud analítica (187).

Los tubos de **suero y sangre total EDTA** tuvieron un índice de error por muestra no recibida muy bajo, del el 0,2% manual y e-CAP y el 0,5 % en SAP para muestras de suero y del 0,2 %, 0,4% y 0,6% para tubos de EDTA en e-CAP, manual y SAP respectivamente. Superior al referido por Salinas que para EDTA reportó una disminución de error de 0,7 al 0,1% y del 0,4 al 0,1 % en el periodo 2003-2012. Se trata de las muestras mayoritarias en el laboratorio y al ser solicitadas a la práctica totalidad de los pacientes es difícil que el personal extractor olvide la muestra. El número de errores tan bajo encontrado en el Laboratorio en el periodo estudiado dificulta la obtención de conclusiones sobre el impacto de la informatización.

Por lo que respecta a muestras de **orina de 24 horas** los errores fueron mayores en solicitudes manuales que informatizadas, pero la diferencia no fue estadísticamente significativa. La **orina de una micción** presentó un número de errores superior en SAP probablemente por la facilidad de remitir nueva muestra en pacientes hospitalizados a los que se realiza analítica en muchas ocasiones a diario y la posibilidad ya comentada de admitir muestras

procedentes de urgencias en peticiones ya procesadas (el 80% de las solicitudes de SAP correspondieron a los ámbitos de hospitalización y urgencias).

La determinación de **VSG** se considera obsoleta como reactante de fase aguda, habiéndose sustituido por la determinación de proteína C reactiva, más sensible y con respuesta más rápida a los cambios (220). A pesar de representar un porcentaje bajo de muestras en el laboratorio, presentó un elevado porcentaje de error. En el año 2014 se retiró este tipo de muestra y en la actualidad esta determinación se realiza en el tubo de EDTA. El porcentaje de muestras no recibidas fue mayor en solicitudes manuales que SAP (11,7% vs 8,3%), indicando de nuevo un valor preventivo de errores en las peticiones informatizadas, pero la diferencia no resultó estadísticamente significativa. Al haber abandonado este tipo de muestra muchos laboratorios resulta imposible comparar resultados.

Las muestras de **heces** solicitadas fueron solicitadas mayoritariamente por atención primaria (e-CAP) el porcentaje de error fue similar y en torno al 5% en todos los tipos de solicitud. No es posible extraer conclusiones sobre diferencias respecto a SAP al haberse presentado únicamente 2 errores en este tipo de solicitud en todo el tiempo de estudio.

A tenor de nuestros resultados, el impacto en mejora en seguridad del paciente parece claro por lo que respecta a la identificación del paciente y el resto de datos que deben constar en una solicitud analítica (221). A pesar del impacto positivo en los errores en muestras no recibidas, otros factores, como la formación del personal extractor y la comunicación bidireccional con el laboratorio, deberían ser considerados.

9 Conclusiones

Estudio de la población

1. La población asignada al laboratorio se mantuvo en torno a los 375.000 habitantes, con un aumento de la población inmigrada hasta estabilizarse en 2012. Se produjo un descenso del índice de envejecimiento y un aumento del índice de sobre-envejecimiento. El porcentaje de varones fue discretamente superior al de mujeres.
2. El número de áreas básicas de salud y centros de extracción se mantuvo constante. Las visitas por habitante y año en atención primaria descendieron, pero aumentaron las solicitudes analíticas por cada 100 vistas. El número de contactos hospitalarios y de pacientes atendidos en consultas externas descendió discretamente.
3. La satisfacción del cliente clínico osciló entre el 8 y 9 sobre 10. La satisfacción mínima se produjo en el año 2010 coincidiendo con la puesta en marcha del programa informático SAP. La satisfacción de los usuarios se mantuvo en torno al 8 sobre 10.
4. La asignación incorrecta de datos del paciente descendió entre los años 2007 y 2013 pasando de un sigma de 4,6 a un sigma de 5.
5. Los errores en muestras sobre peticiones totales oscilaron entre un 3,4 % en 2009 y un 5,1 % en 2011. Los errores fueron superiores en muestras de urgencias que programadas. El error que se produjo con mayor frecuencia fue el de muestra no remitida.
6. El coste por personal prueba descendió pasando de 0,75 € en 2007 a 0,61€ en 2013. El coste en reactivos pasó de 0,91 € en 2007 a 0,84 € en 2013.

7. El número de solicitudes analíticas por 1000 habitantes descendió discretamente.
8. El número de determinaciones por petición aumentó entre 2007 y 2013, tanto en el laboratorio de urgencias como en el programado.
9. Estableciendo una mejora en la demanda analítica de nuestra área es posible un ahorro importante en el gasto sanitario correspondiente al laboratorio.

Estudio analítico de la muestra

10. El 53 % de los pacientes se situó en el grupo de edad entre 15 y 64 años, con discreto predominio del sexo femenino.
11. El 45% de las solicitudes fueron realizadas en centros de atención primaria y el 42 % en el Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Un 11 % de las solicitudes provinieron del servicio de urgencias. El 50 % de las extracciones se realizaron en el ámbito de atención primaria.
12. La solicitud informatizada fue mayoritaria en el conjunto del estudio.
13. Los tipos de muestra más frecuentes fueron el tubo de suero y el de EDTA, seguidos de la muestra de orina de una micción.
14. El número de errores preanalíticos presentado fue muy bajo en relación a las solicitudes procesadas. La muestra que concentró el mayor número de errores fue la muestra de orina de una micción.
15. Los periodos estudiados resultaron comparables respecto a las características demográficas de los pacientes, a la procedencia de las solicitudes analíticas y a la procedencia de los pacientes.

16. El uso de la petición electrónica tipo SAP aumentó pasando del 41% en el periodo inmediatamente post implantación al 51% a los tres años. La petición manual pasó de representar el 70% de las peticiones antes de la implantación de SAP a prácticamente desaparecer a los tres años de su implantación.
17. La petición electrónica tipo e-CAP fue mayoritaria en las solicitudes de atención primaria y SAP lo fue en las solicitudes de los hospitales, tanto en razón de procedencia de la solicitud como del paciente.
18. El periodo inmediatamente posterior a la implantación de SAP, presentó en conjunto, el mayor número de errores, para descender en los años siguientes.
19. Atención primaria presentó, en conjunto un mayor número de errores en muestras, tanto desde el punto de vista de procedencia de la solicitud, como de procedencia del paciente.
20. Los errores en identificación se ligaron más al ámbito de urgencias.
21. La informatización de la solicitud analítica comportó la desaparición de los errores por falta de información general imprescindible para la interpretación y entrega de los resultados.
22. Los errores preanalíticos por muestra no recibida descendieron con la implantación de la solicitud informática, pero otros factores como la formación del personal extractor y la comunicación bidireccional con el laboratorio, deben ser considerados para su eliminación.

Conclusión final:

La informatización de los procesos de gestión del laboratorio ha permitido disponer de datos fiables para la obtención de indicadores.

El impacto de la informatización de procesos del laboratorio clínico, en este caso la informatización de la solicitud analítica, fue positivo una vez consolidado el proceso.

10 Implicaciones sanitarias

Repercusiones para los tres niveles de gestión:

- **A nivel macro**, el conocimiento de la población asegurada en cuanto al consumo creciente de recursos analíticos, puede facilitar las estrategias de oferta y compra de los mismos por las entidades proveedoras demandantes, ya sean las hechas desde la atención primaria de salud o desde los centros hospitalarios u otros de internamiento y ambulatorios. Los resultados permiten proponer la adecuación de la demanda analítica como oportunidad de contención del gasto sanitario a la par que supone una mejora en seguridad del paciente atendido en el sistema de salud.
- **A nivel de la gestión meso o de centros**, el estudio demuestra la influencia de los cambios organizativos, en este caso la informatización de los procesos preanalíticos, en los resultados obtenidos y su repercusión en la seguridad del paciente. La disminución en el número de errores objetivada tras la consolidación de la informatización de las solicitudes analíticas refuerzan la justificación de las inversiones realizadas para llevar a cabo dichos cambios. Así mismo, los resultados aconsejan nuevas inversiones en aquellos centros en que se mantengan peticiones manuales para su informatización. Por otra parte se deduce que la informatización de procesos debe ir precedida de una fase previa de evaluación del sistema y entrenamiento del personal para establecer las correcciones oportunas ya en las fases iniciales, que como ha quedado demostrado en el estudio son las más sensibles a la producción de errores.

- **A nivel de microgestión**, se deben conocer los puntos críticos y las consecuencias que todo cambio produce, para poder interpretar correctamente los resultados analíticos como una ayuda más para disminuir la incertidumbre diagnóstica y terapéutica que tienen los facultativos y que es consustancial con la actividad clínica y la atención sanitaria. Una vez consolidado el cambio se debe continuar con la monitorización del proceso mediante los correspondientes indicadores y establecer las medidas correctivas que se precisen en caso de la aparición de desviaciones. La dirección debe actuar de forma proactiva asegurando la adecuada formación del personal de nueva incorporación y facilitando la formación continua de todo el personal del laboratorio. Asimismo, la implicación y formación de profesionales que intervienen directamente en las fases preanalíticas, como es el personal de enfermería que realiza la toma de muestras en centros situados en muchas ocasiones fuera del laboratorio, es imprescindible en la garantía de calidad del proceso.

11 Bibliografía

1. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. *To Err Is Human: building a Safer Health System*. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. EEUU; 2000.
2. Brennan TA, Leape LL. Adverse events, negligence in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study. *Perspect Healthc Risk Manage*. 1991;11(2):2–8.
3. Leape LL. Errors in medicine. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):2–5.
4. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995 Nov 6;163(9):458–71.
5. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001 Mar 3;322(7285):517–9.
6. Donaldson L. *An Organization with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. United Kingdom; 2000.
7. Aranaz JM. *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005*. Madrid; 2006.
8. Aranaz JM. *Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud*. Madrid; 2008.
9. Reason J. Beyond the organisational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. *Qual Saf Health Care*. 2004;13 Suppl 2:ii28–33.
10. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000 Mar 18;320 (7237):768–70.
11. Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD. The 100,000 lives campaign: setting a goal and a deadline for improving health care quality. *JAMA*. 2006;295(3):324–7.
12. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. *QRBQuality Rev Bull*. 1993 May;19(5):144–9.
13. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*. 1998 Oct 21;280(15):1311–6.

14. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 1999;6(4):313–21.
15. World Alliance for Patient Safety. [Internet]. [cited 2012 Nov 19]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>
16. La seguridad del paciente en 7 pasos. [Internet]. [cited 2012 Nov 19]. Available from: http://msc.es/organization/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp5.pdf
17. Plan de calidad para el sistema nacional de salud. [Internet]. [cited 2012 Nov 19]. Available from: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/>
18. Revisión Bibliográfica sobre Trabajos de Costes de la “No Seguridad del Paciente” [Internet]. [cited 2013 May 2]. Available from: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/CostesNoSeguridadPacientes.pdf>
19. Stone P, Larson E, Kawr L. A systematic audit of economic evidence linking nosocomial infections and infection control interventions: 1990-2000. *Am J Infect Control.* 2002;30(3):145–52.
20. Black AD, Car J, Pagliari C, Anandan C, Cresswell K, Bokun T, et al. The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview. *PLoS Med.* 2011;8(1):e1000387.
21. Zhivan NA, Diana ML. U.S. hospital efficiency and adoption of health information technology. *Health Care Manag Sci.* 2012 Mar;15(1):37–47.
22. Dame N, Technology I, Study L. Performance Impacts of Information Technology : Is Actual Usage the Missing Link ? 2003;49(3):273–89.
23. Bardhan IR, Thouin MF. Health information technology and its impact on th quality and cost of healthcare delivery. *Decis Support Syst.* 2013;(55):438.
24. Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med.* 2006 May 16;144(10):742–52.
25. Lau F, Price M, Boyd J, Partridge C, Bell H, Raworth R. Impact of electronic medical record on physician practice in office settings: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2012 Feb 24;12:10.

26. Amarasingham R, Plantinga L, Diener-West M, Gaskin DJ, Powe NR. Clinical information technologies and inpatient outcomes: a multiple hospital study. *Arch Intern Med*. 2009;169(2):108–14.
27. Dexter PR, Perkins SM, Maharry KS, Jones K, McDonald CJ. Inpatient computer-based standing orders vs physician reminders to increase influenza and pneumococcal vaccination rates: a randomized trial. *JAMA*. 2004 Nov 17;292(19):2366–71.
28. DesRoches CM, Campbell EG, Vogeli C, Zheng J, Rao SR, Shields AE, et al. Electronic health records' limited successes suggest more targeted uses. *Health Aff (Millwood)*. 2010;29(4):639–46.
29. Romano MJ, Stafford RS. Electronic health records and clinical decision support systems: impact on national ambulatory care quality. *Arch Intern Med*. 2011 May 23;171(10):897–903.
30. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004 May;170(11):1678–86.
31. RW F. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem*. 1996;42:813–6.
32. Carlson RO, Amirahmadi F, Hernandez JS. A primer on the cost of quality for improvement of laboratory and pathology specimen processes. *Am J Clin Pathol*. 2012 Sep;138(3):347–54.
33. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(6):750–9.
34. Simundic AM, Lippi G. Preanalytical phase--a continuous challenge for laboratory professionals. *Biochem medica*. 2012;22(2):145–9.
35. Generalitat de Catalunya. Decret d'autorització administrativa 76/1995 de 7 de març. DOGC. 1995.
36. Leape LL, Fromson JA. Problem doctors: is there a system-level solution? *Ann Intern Med*. 2006;144(2):107–15.
37. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol*. 2011;136(6):829–33.
38. Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. *JAMA*. UNITED STATES; 1981 May 1;245(17):1762–3.

39. International Organization for Standardisation. ISO/TS 22367: Medical laboratories - reduction of error through risk management and continual improvement. Geneva: International Organization for Standardisation.; 2008.
40. Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol.* 2003 Jul;120(1):18–26.
41. Holman JW, Mifflin TE, Felder RA, Demers LM. Evaluation of an automated preanalytical robotic workstation at two academic health centers. *Clin Chem.* 2002 Mar;48(3):540–8.
42. Rin G Da. Pre-analytical workstations: a tool for reducing laboratory errors. *Clin Chim Acta.* 2009 Jun;404(1):68–74.
43. Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M. Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. *Am J Clin Pathol.* 2009 Mar;131(3):432–41.
44. Witte DL, VanNess SA, Angstadt DS, Pennell BJ. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many? *Clin Chem.* 1997;43(8 Pt 1):1352–6.
45. BELK WP, SUNDERMAN FW. A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *Am J Clin Pathol.* Not Available; 1947 Nov;17(11):853–61.
46. McSwiney RR, Woodrow DA. Types of error within a clinical laboratory. *J Med Lab Technol. ENGLAND;* 1969 Oct;26(4):340–6.
47. Boone DJ. Governmental perspectives on evaluating laboratory performance. *Clin Chem.* 1993 Jul;39(7):1461–7.
48. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med.* 2006;44(6):750–9.
49. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem.* 2007 Jul;53(7):1338–42.
50. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem.* 1997;43(8 Pt 1):1348–51.
51. Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(6):700–7.
52. Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-preanalytic errors. *Clin Chem.* 2012 Mar;58(3):638–42.

53. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):16–23.
54. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*. 2010 Mar;47(Pt 2):101–10.
55. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med*. 2005 Oct;129(10):1252–61.
56. Szecsi PB, Odum L. Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. *Clin Chem Lab Med*. 2009;47(10):1253–7.
57. C C. La seguridad del paciente. ¿Estamos seguros de ella?. *Gestión Clínica y Sanit*. 2009;11(3):83.
58. Plebani M, Lippi G. Improving the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med*. 2010;48(4):435–6.
59. Lapworth R, Teal TK. Laboratory blunders revisited. *Ann Clin Biochem*. 1994;31 (Pt 1)(Pt 1):78–84.
60. Kazmierczak SC, Catrou PG. Laboratory error undetectable by customary quality control/quality assurance monitors. *Arch Pathol Lab Med*. 1993 Jul;117(7):714–8.
61. Leape LL. Error in medicine. *JAMA*. 1994;272(23):1851–7.
62. Gandhi TK, Kachalia A, Thomas EJ, Puopolo AL, Yoon C, Brennan TA, et al. Missed and delayed diagnoses in the ambulatory setting: a study of closed malpractice claims. *Ann Intern Med*. 2006 Oct 3;145(7):488–96.
63. Kachalia A, Gandhi TK, Puopolo AL, Yoon C, Thomas EJ, Griffey R, et al. Missed and delayed diagnoses in the emergency department: a study of closed malpractice claims from 4 liability insurers. *Ann Emerg Med*. 2007 Feb;49(2):196–205.
64. Graber ML, Franklin N, Gordon R. Diagnostic error in internal medicine. *Arch Intern Med*. 2005 Jul 11;165(13):1493–9.
65. Singh H, Thomas EJ, Wilson L, Kelly PA, Pietz K, Elkeeb D, et al. Errors of diagnosis in pediatric practice: a multisite survey. *Pediatrics*. 2010 Jul;126(1):70–9.
66. Carraro P, Plebani M. Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):65–7.
67. Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):59–64.

68. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002 May;48(5):691–8.
69. Shahangian S, Krolak JM, Gaunt EE, Cohn RD. A system to monitor a portion of the total testing process in medical clinics and laboratories: feasibility of a split-specimen design. *Arch Pathol Lab Med*. 1998 Jun;122(6):503–11.
70. Larsson A, Palmer M, Hulten G, Tryding N. Large differences in laboratory utilisation between hospitals in Sweden. *Clin Chem Lab Med*. 2000 May;38(5):383–9.
71. Larsson A, Palmer M, Hulten G, Tryding N. Wide variations among hospitals in use of laboratory tests. Information and education to increase cost-effectiveness. *Lakartidningen*. 2000 Sep 27;97(39):4300,4303–8,4310.
72. Salinas M, Lopez-Garrigos M, Diaz J, Ortuno M, Yago M, Laiz B, et al. Regional variations in test requiring patterns of general practitioners in Spain. *Ups J Med Sci*. 2011 Nov;116(4):247–51.
73. Ibarz M, Perich C, Alsina MJ, Alvarez V, Domenech M V, Pastor RM, et al. Estudio de la variabilidad de la demanda analítica en laboratorios públicos de Catalunya. *Rev Lab Clin*. 2011;4(Espec Congr):410.
74. Snyderman LK, Harubin B, Kumar S, Chen J, Lopez RE, Salem DN. Voluntary electronic reporting of laboratory errors: an analysis of 37,532 laboratory event reports from 30 health care organizations. *Am J Med Qual*. 2012;27(2):147–53.
75. Schattner A. The unbearable lightness of diagnostic testing: time to contain inappropriate test ordering. *Postgrad Med J*. 2008;84(998):618–21.
76. Schiff GD, Hasan O, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert BL, et al. Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors. *Arch Intern Med*. 2009 Nov 9;169(20):1881–7.
77. O’Kane MJ, Lynch PL, McGowan N. The development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. *Ann Clin Biochem*. 2008 Mar;45(Pt 2):129–34.
78. Nueve soluciones para la seguridad del paciente [Internet]. [cited 2012 Nov 15]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/index.html>
79. Safety. TJCP. Patient Safety. [Internet]. [cited 2012 Nov 15]. Available from: http://www.jointcommission.org/facts.about_patient_safety/

80. Moreno EE, Mérida FJ, Buño A, Caballero M, Cuadrado MA, Fernandez A, et al. Seguridad del paciente. Documento básico. Doc. de la SEQC. ISSN:212-5750. 2011. p. 5.
81. Cuadrado M, Moreno EE, Mérida FJ, Ibarz M, Garcia Raja A, Buño A, et al. Identificación del paciente y sus muestras biológicas. Doc de la SEQC ISSN:2339-7616. 2013;61–9.
82. Beastall GH. Adding value to laboratory medicine: a professional responsibility. Clin Chem Lab Med [Internet]. 2013 Jan [cited 2013 Dec 6];51(1):221–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23079513>
83. Carter, Lord. Report of the Second Phase of the Review of NHS Pathology Services in England. 2008.
84. Mindemark M, Wernroth L, Larsson A. Costly regional variations in primary health care test utilization in Sweden. Scand J Clin Lab Invest. 2010;70(3):164–70.
85. Blasco J. Hemólisis: También un tema económico. Rev.lab.clin. 2011;4(Especial V congreso laboratorio clínico):402.
86. Laborde CM. Evaluación del impacto económico por la hemólisis en los laboratorios clínicos. ¿Un gasto evitable? . XV Reunión SEDIGLAC:
87. Mindemark M, Larsson A. Longitudinal trends in laboratory test utilization at a large tertiary care university hospital in Sweden. Ups J Med Sci. 2011 Mar;116(1):34–8.
88. Salinas M, Lopez-Garrigos M, Uris J, Group PG of the AU of LT (REDCONLAB) W. Differences in laboratory requesting patterns in emergency department in Spain. Ann Clin Biochem. 2013 Jul;50(Pt 4):353–9.
89. Castellvi-Boada JM, Castells-Oliveres X. Appropriateness of physicians' requests of laboratory examinations in primary health care: an over- and under-utilisation study. Clin Chem Lab Med. 1999;37(1):65–9.
90. Fryer AA, Hanna FW. Managing demand for pathology tests: financial imperative or duty of care? Ann Clin Biochem. England; 2009 Nov;46(Pt 6):435–7.
91. Fryer AA, Smellie WS. Managing demand for laboratory tests: a laboratory toolkit. J Clin Pathol. 2013;66(1):62–72.
92. Georgiou A. The impact of computerized physician order entry systems on pathology services: A systematic review. Int J Med Inform. 2007;76(7):514–29.

93. Van Walraven C, Raymond M. Population-based study of repeat laboratory testing. *Clin Chem.* 2003;49(12):1997–2005.
94. Kwok J, Jones B. Unnecessary repeat requesting of tests: an audit in a government hospital immunology laboratory. *J Clin Pathol.* 2005 May;58(5):457–62.
95. Jackson BR. Managing laboratory test use: principles and tools. *Clin Lab Med.* 2007;27(4):733–48, v.
96. Alonso-Cerezo MC, Martin JS, Garcia Montes MA, de la Iglesia VM. Appropriate utilization of clinical laboratory tests. *Clin Chem Lab Med.* 2009;47(12):1461–5.
97. Whiting P, Toerien M, de Salis I, Sterne JA, Dieppe P, Egger M, et al. A review identifies and classifies reasons for ordering diagnostic tests. *J Clin Epidemiol.* 2007 Oct;60(10):981–9.
98. Kristiansen IS, Hjortdahl P. The general practitioner and laboratory utilization: why does it vary? *Fam Pract. Institute of Community Medicine, University of Tromso, Norway.*; 1992 Mar;9(1):22–7.
99. Meyer CM, Ladenson PW, Scharfstein JA, Danese MD, Powe NR. Evaluation of common problems in primary care: effects of physician, practice, and financial characteristics. *Am J Manag Care.* 2000;6(4):457–69.
100. Bunting PS, Van Walraven C. Effect of a controlled feedback intervention on laboratory test ordering by community physicians. *Clin Chem.* 2004 Feb;50(2):321–6.
101. Smellie WS. Demand management and test request rationalization. *Ann Clin Biochem.* 2012 Jul;49(Pt 4):323–36.
102. Janssens PM. Managing the demand for laboratory testing: options and opportunities. *Clin Chim Acta.* 2010 Nov 11;411(21-22):1596–602.
103. Solomon DH, Hashimoto H, Daltroy L, Liang MH. Techniques to improve physicians' use of diagnostic tests: a new conceptual framework. *JAMA.* 1998;280(23):2020–7.
104. Fraser CG, Woodford FP. Strategies to modify the test-requesting patterns of clinicians. *Ann Clin Biochem.* 1987 May;24 (Pt 3)(Pt 3):223–31.
105. Durand-Zaleski I, Rymer JC, Roudot-Thoraval F, Revuz J, Rosa J. Reducing unnecessary laboratory use with new test request form: example of tumour markers. *Lancet.* 1993 Jul 17;342(8864):150–3.

106. Neilson EG, Johnson KB, Rosenbloom ST, Dupont WD, Talbert D, Giuse DA, et al. The impact of peer management on test-ordering behavior. *Ann Intern Med.* 2004;141(3):196–204.
107. Attali M, Barel Y, Somin M, Beilinson N, Shankman M, Ackerman A, et al. A cost-effective method for reducing the volume of laboratory tests in a university-associated teaching hospital. *Mt Sinai J Med.* 2006 Sep;73(5):787–94.
108. Calderon-Margalit R, Mor-Yosef S, Mayer M, Adler B, Shapira SC. An administrative intervention to improve the utilization of laboratory tests within a university hospital. *Int J Qual Health Care.* 2005 Jun;17(3):243–8.
109. Benson ES. The responsible use of the clinical laboratory. *Clin Biochem.*; 1986 Oct;19(5):262–70.
110. Thomas RE, Croal BL, Ramsay C, Eccles M, Grimshaw J. Effect of enhanced feedback and brief educational reminder messages on laboratory test requesting in primary care: a cluster randomised trial. *Lancet.* 2006 Jun 17;367(9527):1990–6.
111. Shojania KG, Jennings A, Mayhew A, Ramsay C, Eccles M, Grimshaw J. Effect of point-of-care computer reminders on physician behaviour: a systematic review. *CMAJ.* 2010 Mar 23;182(5):E216–25.
112. Salvagno GL, Lippi G, Targher G, Montagnana M, Guidi GC. Monitoring glycaemic control: is there evidence for appropriate use of routine measurement of glycated haemoglobin? *Clin Chem Lab Med.* 2007;45(8):1065–7.
113. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, et al. Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions. *Med Care.* 2001;39(8 Suppl 2):II2–45.
114. Stern P, Sebesta I, Trnkova B, Zima T. Studies of biochemistry and clinical biochemistry. Studies at sample medical schools in 13 EU countries regarding biochemistry and clinical biochemistry teaching. *Clin Chim Acta.* 2008 Jul 1;393(1):45–50.
115. Zaat JO, van Eijk JT, Bonte HA. Laboratory test form design influences test ordering by general practitioners in The Netherlands. *Med Care.* 1992 Mar;30(3):189–98.
116. Zaat JO, van Eijk JT. General practitioners' uncertainty, risk preference, and use of laboratory tests. *Med Care.* 1992 Sep;30(9):846–54.
117. Ohkubo A. Reducing unnecessary laboratory use through education and regulation. *Rinsho byoriThe Japanese J Clin Pathol.* 1995 Jul;43(7):647–52.

118. Grossman RM. A review of physician cost-containment strategies for laboratory testing. *Med Care*. 1983;21(8):783–802.
119. Gama R, Hartland AJ, Holland MR. Changing clinicians' laboratory test requesting behaviour: can the poacher turn gamekeeper? *Clin Lab*. 2001;47(1-2):57–66.
120. Dewing S, Mathews C, Schaay N, Cloete A, Louw J, Simbayi L. "It's Important to Take Your Medication Everyday Okay?" An Evaluation of Counselling by Lay Counsellors for ARV Adherence Support in the Western Cape, South Africa. *AIDS Behav*. 2013;17(1):203–12.
121. Ramos M, Ripoll J, Estrades T, Socias I, Fe A, Duro R, et al. Effectiveness of intensive group and individual interventions for smoking cessation in primary health care settings: a randomized trial. *BMC Public Health*. 2010 Feb 23;10:89.
122. Vecellio E, Georgiou A, Toouli G, Westbrook JI. Volume, rates, source and types of add-on pathology test requests across five hospitals. *Clin Chem Lab Med*. 2012;50(6):1041–8.
123. Llopis MA, Alvarez V, Martínez-Brú C, Gómez R, Barba N, Ibarz M, et al. Quality Assurance in the Preanalytical Phase, Applications and Experiences of Quality Control. In: Ivanov O, editor. ISBN 978-9. Croatia: Intech; 2011. p. 185–204.
124. Stull TM, Hearn TL, Hancock JS, Handsfield JH, Collins CL. Variation in proficiency testing performance by testing site. *JAMA*. 1998 Feb 11;279(6):463–7.
125. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. *Clin Chem*. 2000;46(1):89–99.
126. Cembrowski GS, Carey RN. Adding value to proficiency testing programs. *Clin Chem*. 2000;46(1):7–8.
127. Howanitz PJ, Cembrowski GS. Postanalytical quality improvement: a College of American Pathologists Q-Probes study of elevated calcium results in 525 institutions. *Arch Pathol Lab Med*. 2000;124(4):504–10.
128. Piva E, Plebani M. Interpretative reports and critical values. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):52–8.
129. Plebani M. Interpretative commenting: a tool for improving the laboratory-clinical interface. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):46–51.
130. Westbrook JL, Georgiou A, Dimos A, Germanos T. Computerised pathology test order entry reduces laboratory turnaround times and

- influences tests ordered by hospital clinicians: a controlled before and after study. *J Clin Pathol.* 2006;(59):533–6.
131. Hutton HD, Drummond HS, Fryer AA. The rise and fall of C-reactive protein: managing demand within clinical biochemistry. *Ann Clin Biochem.* 2009 Mar;46(Pt 2):155–8.
 132. Berger R, Kichak B. Computerized physician order entry: helpful or harmful? *J Am Med Inform Assoc.* 2004(11):100–3.
 133. Smith BJ, McNeely MD. The influence of an expert system for test ordering and interpretation on laboratory investigations. *Clin Chem.* 1999;45(8 Pt 1):1168–75.
 134. Poley MJ, Edelenbos KI, Mosseveld M, van Wijk MA, de Bakker DH, van der Lei J, et al. Cost consequences of implementing an electronic decision support system for ordering laboratory tests in primary care: evidence from a controlled prospective study in the Netherlands. *Clin Chem.* 2007 Feb;53(2):213–9.
 135. Hoch I, Heymann AD, Kurman I, Valinsky LJ, Chodick G, Shalev V. Countrywide computer alerts to community physicians improve potassium testing in patients receiving diuretics. *J Am Med Inform Assoc.* 2003;10(6):541–6.
 136. Matheny ME, Sequist TD, Seger AC, Fiskio JM, Sperling M, Bugbee D, et al. A randomized trial of electronic clinical reminders to improve medication laboratory monitoring. *J Am Med Inform Assoc.* 2008;15(4):424–9.
 137. Bates DW, Boyle DL, Rittenberg E, Kuperman GJ, Ma’Luf N, Menkin V, et al. What proportion of common diagnostic tests appear redundant? *Am J Med.* 1998;104(4):361–8.
 138. Hawkins RC. Potentially inappropriate repeat laboratory testing in inpatients. *Clin Chem.* 2006;52(4):784–5.
 139. Bates DW, Kuperman GJ, Rittenberg E, Teich JM, Fiskio J, Ma’luf N, et al. A randomized trial of a computer-based intervention to reduce utilization of redundant laboratory tests. *Am J Med.* 1999 Feb;106(2):144–50.
 140. Khoury M, Burnett L, Mackay MA. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Med J Aust.* 1996;165(3):128–30.
 141. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety.” *Clin Chem Lab Med.* 2011 May;49(5):835–44.

142. Kilpatrick ES, Holding S. Use of computer terminals on wards to access emergency test results: a retrospective audit. *BMJ*. 2001 May 5;322(7294):1101–3.
143. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. *Clin Biochem*. 2013 Sep;46(13-14):1170–4.
144. AHRQ. Agency for Healthcare Research and Quality. Agency for Healthcare Research and Quality. Available at: <http://ahrq.gov/>. Accessed 11/17,2012.
145. Plebani M, Chiozza ML, Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2013 Jan;51(1):187–95.
146. Ruiz R, Llopis MA, Biosca C, Trujillo G, Llovet MI, Tarres E, et al. Indicators and quality specifications for strategic and support processes related to the clinical laboratory: four years' experience. *Clin Chem Lab Med*. 2010 Jul;48(7):1015–9.
147. Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarres E, Ibarz M, Biosca C, et al. Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clin Chem Lab Med*. 2011 Mar;49(3):463–70.
148. Shcolnik W, de Oliveira CA, de Sao Jose AS, de Oliveira Galoro CA, Plebani M, Burnett D. Brazilian laboratory indicators program. *Clin Chem Lab Med*. 2012 Nov;50(11):1923–34.
149. Shahangian S, Snyder SR. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature. *Am J Clin Pathol*. 2009 Mar;131(3):418–31.
150. Novis DA, Dale JC. Morning rounds inpatient test availability: a College of American Pathologist Q-Probes study of 79860 morning complete blood cell count and electrolyte test results in 367 institutions. *Arch Pathol Lab Med*. 2000;124(4):499–503.
151. Yuan S, Astion ML, Schapiro J, Limaye AP. Clinical impact associated with corrected results in clinical microbiology testing. *J Clin Microbiol*. 2005 May;43(5):2188–93.
152. Barth JH. Selecting clinical quality indicators for laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*. 2012 May;49(Pt 3):257–61.
153. Barth JH. Clinical quality indicators in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*. 2012;49(Pt 1):9–16.

154. Rotmensch S, Cole LA. False diagnosis and needless therapy of presumed malignant disease in women with false-positive human chorionic gonadotropin concentrations. *Lancet*. 2000 Feb 26;355(9205):712–5.
155. Verrilli D, Welch HG. The impact of diagnostic testing on therapeutic interventions. *JAMA*. 1996;275(15):1189–91.
156. Ahmad A, Alaakel T, Ali H, Arora A, George G, Queenan M, et al. How do emergency departments in England process the results of laboratory investigations? *Eur J Emerg Med*. 2011;18(4):231–3.
157. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. *Clin Biochem*. 2013 Sep;46(13-14):1170-4
158. Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA) RC. Key Incident Monitoring and Management Systems (KIMMS) project. 2013. Available at:<http://dataentry.rcpaqap.com.au/kimms/>. Accessed November 14, 2013.
159. Agarwal R, Chaturvedi S, Chhillar N, Goyal R, Pant I, Tripathi CB. Role of intervention on laboratory performance: evaluation of quality indicators in a tertiary care hospital. *Indian J Clin Biochem*. 2012;27(1):61–8.
160. Stoiljković V, Milosavljević P, Mladenović S, Pavlović D, Todorović M. Improving the Efficiency of the Center for Medical Biochemistry, Clinical Center Niš, by Applying Lean Six Sigma Methodology. *J Med Biochem* [Internet]. 2014;33(3):299–307. Available from: <http://www.degruyter.com/view/j/jomb.2014.33.issue-3/jomb-2014-0012/jomb-2014-0012.xml>
161. Nevalainen D, Sh MTA, Berte L, Sbb MTA, Kraft C, Ascp MT, et al. Evaluating Laboratory Performance on Quality Indicators With the Six Sigma Scale. *Arch Pathol Lab Med*. 2000;(124):516–9.
162. Ricós C, Perich C, Álvarez V, Biosca C, Doménech MV, Jiménez CV, et al. Aplicación del modelo Seis-Sigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. *Rev del Lab Clínico*. 2009;2(1):2–7.
163. Jafri L, Khan AH, Ghani F, Shakeel S, Raheem A, Siddiqui I. Error identification in a high-volume clinical chemistry laboratory: Five-year experience. *Scand J Clin Lab Invest* [Internet]. 2015 Feb 27 [cited 2015 Apr 12];cli(January):1–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25723890>
164. Adams O, Cooper G, Fraser C, Hubmann M, Jones G, Plebani M, et al. Collective opinion paper on findings of the 2011 convocation of experts on laboratory quality. *Clin Chem Lab Med*. 2012;50:1547–58.

165. Simundic A, Bilic-Zulle L, Nikolac N, Supak-Smolcic V, Honovic L, Avram S, et al. The quality of the extra-analytical phase of laboratory practice in some european countries and Mexico - a multicentric study. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49(2):215–28.
166. Da Rin G. Pre-analytical workstations: a tool for reducing laboratory errors. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):68–74.
167. Alsina MJ, Álvarez V, Biosca C, Domenech MV, Ibarz M, Minchenela J, et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(5):672–7.
168. Ricos C, Biosca C, Ibarz M, Minchenela J, Llopis M, Perich C, et al. Quality indicators and specifications for strategic and support processes in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2008;46(8):1189–94.
169. Ibarz M, Périch C, Llopis MA, Álvarez V, Doménech MV, Pastor R et al. Test request variability in primary care in Catalonia. *Biochem medica*. 2013;23(1):A1–55.
170. Plebani M, Astion ML, Barth JH, Chen W, de Oliveira Galoro C a, Ibarz M, et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. *Clin Chem Lab Med*. 2014 Jul 1;52(7):951–8.
171. Fernandez P, Llopis MA, Perich C, Alsina MJ, Alvarez V, Biosca C, et al. Harmonization in hemolysis detection and prevention. A working group of the Catalanian Health Institute (ICS) experience. *Clin Chem Lab Med*. 2014;52(11):1557–68.
172. Gomez-Rioja R, Alvarez V, Ventura M, Alsina MJ, Barba N, Cortes M, et al. Current status of verification practices in clinical biochemistry in Spain. *Clin Chem Lab Med*. 2013 Sep;51(9):1739–46.
173. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2015 Feb [cited 2015 Aug 9];53(3):357–70. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25490032>.
174. Cortés M, Llopis M, Martinez C, Alvarez V, Ibarz M, Gómez R, et al. Preanalytical Quality Control Spanish Program (2001-2010 Summary). *Biochem medica*. 2011;21(2):1–20.
175. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem*

- Lab Med [Internet]. 2014 Dec 9 [cited 2014 Dec 12]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25490032>
176. Gella FJ, Alsina MJ, Biosca C, Serrat N, Montesinos M, Ruiz J, et al. Revista del Laboratorio Clínico de calidad de los índices séricos. 2015;8(2):61–6.
 177. Ibarz M. Informatización del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico ICS Lleida. Roche Diagnostics Inf. 2007;(10):27–34.
 178. Ibarz M. Impacto de los indicadores de calidad en seguridad del paciente. IV simposio internacional laboratorio clínico y calidad. Barcelona 9 y 10 de junio de 2010.
 179. Lippi G, Banfi G, Maffulli N. Preanalytical variability: the dark side of the moon in blood doping screening. Eur J Appl Physiol [Internet]. 2010 Jul [cited 2015 Sep 10];109(5):1003–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20333397>
 180. Simundic A M, Nikolac N VI and V. The prevalence of preanalytical errors in a Croatian ISO 15189 accredited laboratory. Clin Chem Lab Med. 2010;48(7):1009–14.
 181. Kumar SA, Jayanna P, Prabhudesai S, Kumar A. Evaluation of quality indicators in a laboratory supporting tertiary cancer care facilities in India. Lab Med [Internet]. 2014 Jan [cited 2015 Sep 10];45(3):272–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25051082>
 182. Jones BA, Bekeris LG, Nakhleh RE, Walsh MK, Valenstein PN. Physician Satisfaction With Clinical Laboratory Services A College of American Pathologists Q-Probes Study of 138 Institutions. 2009;133(January).
 183. Llopis MA, Ruíz R, Ibarz M, Llovet MI, Martínez A, Biosca C et al. Ten years experience in preanalytical laboratory quality indicators. Working together for continuous improvement. Clin Chem Lab Med 2015;53 Special Suppl:S1010.
 184. Lippi G, Caola I, Cervellin G, Milanese B, Morandini M, Giavarina D. Error rates during blood collection in emergency departments and outpatient clinics: Results of a prospective multicenter study. Clin Chim Acta 2015;445:91–2.
 185. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. Clin Chem Lab Med. 2015;53(6):943–8.
 186. Giménez-Marín A, Rivas-ruiz F, Pérez-Hidalgo, Molina-Mendoza P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory : a five-year study. BiochemiaMedica 204;24(2):248-57.

187. Salinas M, López-Garrigós M, Flores E, Santo-Quiles A, Gutierrez M, Lugo J, et al. Ten years of preanalytical monitoring and control: Synthetic Balanced Score Card Indicator. *Biochem medica*. 2015;25(8):49–56.
188. Lippi G, Mattiuzzi C. Title: Testing volume is not synonymous of cost, value and efficacy in laboratory diagnostics. *Clin Chem Lab Med*. 2013 Feb;51(2):243-5.
189. Young DS, Sachais BS, Jefferies LC. Laboratory costs in the context of disease. *Clin Chem [Internet]*. 2000 Jul;46(7):967–75. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10894840>
190. Fryer A a, Hanna FW. Managing demand for pathology tests: financial imperative or duty of care? *Ann Clin Biochem [Internet]*. 2009 Nov [cited 2014 May 27];46(Pt 6):435–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19822696>
191. De Gracia MC, Pérez A, Hernández I, Berbegal J AE. Analisis de la demanda de pruebas de laboratorio desde atención primaria en un área de salud. *Rev Atención Primaria*. 1999;23(1): 26–31.
192. Alsina MJ, Alvarez V, Barba N, Bullich S, Cortes M, Escoda I, et al. Preanalytical quality control program - an overview of results (2001-2005 summary). *Clin Chem Lab Med*. 2008;46(6):849–54.
193. Atay A, Demir L, Cuhadar S, Saglam G, Unal H, Aksun S, et al. Laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. *Biochemia medica*. 2014;24(3): 376–82.
194. Quartiles R. Gender , Health , and Physician Visits Among Adults in the United States. 2003;93(7):1076–9.
195. Redondo-Sendino A, Guallar-Castillón P, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Gender differences in the utilization of health-care services among the older adult population of Spain. *BMC Public Health [Internet]*. 2006 Jan [cited 2015 Sep 11];6:155. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1525176&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
196. Mindemark M, Larsson A. Long-term effects of an education programme on the optimal use of clinical chemistry testing in primary health care. *Scand J Clin Lab Invest [Internet]*. 2009 Jan [cited 2014 Dec 28];69(4):481–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19340700>
197. Nacional S. Marco Estratégico para la mejora de la Atención Primaria en España : 2007-2012. 2012;

198. Andrassy KM. Comments on “KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease”. *Kidney Int* [Internet]. 2013 Sep;84(3):622–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23989362>
199. Classification I. Standards of medical care in diabetes--2014. *Diabetes Care* [Internet]. 2014 Jan [cited 2014 Jul 10];37 Suppl 1(October 2013):S14–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24357209>
200. Álvarez López C, Ortega Madueño I, Cuadrado Cenzual MÁ. La seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Implantación de un protocolo de identificación inequívoca de paciente. *Rev del Lab Clínico* [Internet]. 2012 Jan [cited 2015 Sep 9];5(1):3–9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1888400811001255>
201. Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification Errors Involving Clinical Laboratories. *Arch Path Lab Med*. 2006; 130:1106-1111.
202. Tietz Textbook of Clinical chemistry. Company WBS, editor. Philadelphia; 1994. 454-464 p.
203. Reference Ranges and What They Mean [Internet]. Available from: <https://labtestsonline.org/understanding/features/ref-ranges/start/2>
204. Wagar E a, Stankovic AK, Wilkinson DS, Walsh M, Souers RJ. Assessment monitoring of laboratory critical values: a College of American Pathologists Q-Tracks study of 180 institutions. *Arch Pathol Lab Med* [Internet]. 2007 Jan;131(1):44–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17227122>
205. Cornes MP, Atherton J, Pourmahram G, Borthwick H, Kyle B, West J, et al. Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine: the UK situation. *Ann Clin Biochem* [Internet]. 2015 Jul 20 [cited 2015 Sep 12];0(0):1–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26195485>
206. Lillo R, Salinas M, López-Garrigós M, Cruz L, López-Pérez J, Uris J. [Variability of preanalytical errors between decentralized phlebotomy centers: a challenge for patient safety]. *Enfermería clínica* [Internet]. 2010 [cited 2015 Sep 9];20(1):36–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19854666>
207. Cortés M, Llopis MA, Martínez C, Álvarez V, Ibarz M, Gómez R et al. Preanalytical quality control Spanish program (2001-2010 summary). Poster abstracts 1st EFCC-BD European Conference on Preanalytical Phase Preanalytical quality improvement – from dream to reality. 2011;1–20.

208. Fernandez P, Llopis MA, Perich C, Alsina MJ, Alvarez V, Biosca C, et al. Harmonization in hemolysis detection and prevention. A working group of the Catalanian Health Institute (ICS) experience. *Clin Chem Lab Med* [Internet]. 2014 Nov [cited 2015 Mar 11];52(11):1557–68. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24897397>
209. Lippi G. Systematic Assessment of the Hemolysis Index: Pros and Cons. *Advances in Clinical Chemistry* [Internet]. 2015. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0065242315000487>
210. Anzanello MJ, Fogliatto FS. Learning curve models and applications: Literature review and research directions. *Int J Ind Ergon* [Internet]. Elsevier Ltd; 2011 Sep [cited 2015 Sep 12];41(5):573–83. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S016981411100062X>
211. El entrenamiento basado en la simulación como innovación imprescindible en la formación médica. 2009;12(3):149–55.
212. Saraswat SP, Gorgone JT. Organizational learning curve in software installation: An empirical investigation. *Inf Manag* [Internet]. 1990 Aug;19(1):53–9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/0378720690900149>
213. Ricos C. Laboratorio Clínico y Calidad. SEQC. C de G de la C y A de L de la, editor. Barcelona; 2012.
214. Lippi G, Bassi A, Solero GP, Salvagno GL, Guidi GC. Prevalence and type of preanalytical errors on inpatient samples referred for complete blood count. *Clin Lab*. 2007;53(9-12):555–6.
215. Larsson A. What can we learn from studies on regional differences in the utilization of laboratory tests? *Ups J Med Sci* [Internet]. 2011 Nov [cited 2014 Dec 28];116(4):225–6. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3207296&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
216. Sangrador CO, Valdivieso MFB, Investigador G. Métodos para la recogida de muestras de orina para urocultivo y perfil urinario. 2015;67(5):442–9.
217. Vélez-Díaz M, Delgado E PC y BT. análisis de errores de la prescripción manual comparados con la prescripción electrónica asistida en pacientes. *Farm Hosp*. 2011;35(3):135–9.
218. Olivares C, Villanueva S, Llorente MJ, Barbolla L, Herranz A SI et al. Impacto de diversas actuaciones en la correcta identificación del paciente en el sistema de gestión del laboratorio. *Rev Diagn Biol*. 2002;51(4):135–9.

219. Gascón F, Herrera I, Vázquez C, Jiménez P, Jiménez J, Real C et al. Electronic health record: Design and implementation of a lab test request module. *Int J Med Inf.* 2013;82:514-521.
220. Romero JM. Utilidad diagnóstica de la velocidad de sedimentación globular. 2015;39(tabla 4):325–9.
221. International Organization for Standardisation. ISO 15189. Medical Laboratories - Particular requirements for Quality and Competence. 2013.

ANEXO 1 Indicadores de procesos estratégicos y de soporte

PROCESOS ESTRATÉGICOS:			
	Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
Organización y gestión de recursos: Adecuación de la demanda.	Nº Solicitudes analíticas por habitante	Eficiencia	$\frac{\text{Nº total solicitudes}}{\text{año/habitantes área de influencia}}$
	Nº Determinaciones analíticas por petición	Eficiencia	$\frac{\text{Nº Determinaciones analíticas}}{\text{año/ nº peticiones}}$
	Ratios pruebas relacionadas: AST/ALT FT4/TSH VSG/PCR	Eficiencia- seguridad - oportunidad	$\frac{\text{Nº deter. AST}}{\text{Nº deter. ALT}}$ $\frac{\text{Nº deter. FT4}}{\text{Nº deter. TSH}}$ $\frac{\text{Nº deter. VSG}}{\text{Nº deter. PCR}}$
	Ahorro por adecuación de la demanda	Eficiencia	Costes por pruebas realizadas de más en función de los ratios óptimos consensuados en el grupo ICS y/o bibliografía
PROCESOS SOPORTE:			
	Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
Satisfacción del cliente.	Índice de satisfacción del cliente clínico	Seguridad percibida - oportunidad	Media de las respuestas sobre satisfacción global encuesta cliente clínico
	Índice de satisfacción del usuario	Seguridad percibida - oportunidad	Media de las respuestas sobre satisfacción global encuesta usuario

Anexo 2 Indicadores de procesos clave

PROCESOS CLAVE:			
Proceso preanalítico fuera del laboratorio. Gestión de peticiones.	Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
	Asignación incorrecta datos paciente (Identificación)	Seguridad - CENTINELA	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ peticiones afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$
	Peticiones canceladas por identificación incorrecta	Seguridad - CENTINELA	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ peticiones afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$
Sin asignación otros datos demográficos (edad, sexo, servicio)	Seguridad Eficiencia	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ peticiones afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$	
Proceso preanalítico fuera del laboratorio. Gestión de muestras.			
Proceso preanalítico fuera del laboratorio. Gestión de muestras.	Indicador	Significado	Fórmula de cálculo
	Muestras incorrectas	Eficiencia - seguridad - oportunidad	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ total de muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$
	Muestras no recibidas	Eficiencia - seguridad - oportunidad	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$ Estratificado por tipo de muestra
	Muestras hemolizadas	Eficiencia - seguridad - oportunidad	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$ Diferenciado para muestras de suero
	Muestras coaguladas	Eficiencia - seguridad - oportunidad	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$ Estratificado por tipo de muestra
	Muestras insuficientes	Eficiencia - seguridad - oportunidad	$100 * (\text{n}^{\circ} \text{ muestras afectadas} / \text{n}^{\circ} \text{ peticiones})$ Estratificado por tipo de muestra

Anexo 3 Informe Comité de Ética en Investigación



De: president del CEIC

A: Dra. Mercè Ibarz Escuer

Assumpte: estudi **CEIC-1491** titulat: "**Impacte de la informatització dels processos del laboratori clínic en la seguretat del pacient. Experiència en el Laboratori Clínic ICS Lleida**"

Benvolguda,

El projecte presentat no s'ajusta al concepte de projecte de recerca contemplat en la LIB (LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.), ni el RD d'assaigs clínics (Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos), ni tampoc a les directrius normatives sobre projectes observacionals en medicina de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) que són competència del CEICs o CEICs.

Segons la memòria de què disposem, no és un projecte de recerca clínica, ja que no hi ha cap intervenció clínic-mèdica, no es recullen dades sobre salut ni hi ha presa de mostres de persones.

Per tant, aquest estudi no entra dins els estudis que requereixen valoració per part d'un CEIC, ni és funció del CEIC de L'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida pronunciar-se sobre aquests tipus d'estudis.

Salutacions,



Joan Antoni Schoenenberger

Lleida, 7 d'agost de 2015



Anexo 4 Encuesta satisfacció usuarios



La seva opinió és important !

En relació a la seva visita avui al nostre laboratori, sol·licitem la seva col·laboració per tal de corregir aquells aspectes de la nostra atenció que consideri millorables.

Per contestar posi una creu en la seva resposta.

Com considera el temps que ha esperat avui per fer-se l'extracció?

- 5 = Molt més curt del que esperava
- 4 = Més curt del que esperava
- 3 = Correcte, el que esperava
- 2 = Més llarg del que esperava
- 1 = Molt més llarg del que esperava

En el moment de l'extracció, li van preguntar el seu nom?

- Sí
- No
- No ho recorda

Les molèsties per l'extracció han estat:

- 5 = Moltes menys de les que esperava
- 4 = Menys de les que esperava
- 3 = Les esperades
- 2 = Més de les esperades
- 1 = Moltes més de les esperades

Com valora el tracte rebut en el moment de l'extracció?

- 5 = Molt bo
- 4 = Bo
- 3 = Correcte
- 2 = Dolent
- 1 = Molt dolent

Com puntua la satisfacció global de tot el procés?

- 5 = Excel·lent
- 4 = Molt bona
- 3 = Bona
- 2 = Dolenta
- 1 = Molt dolenta


Recomanaria aquest centre d'extracció a un amic?

- Sí
- No

Comentaris i suggeriments:

Moltes gràcies per la seva col·laboració!

Anexo 5 Ejemplo solicitud analítica tipo hoja grafitada



**hospital universitari
arnau de vilanova**

Lab. Clínic ICS Lleida
Av. Rovira Roure, 80, 1a planta
25198 Lleida
Tel.: 973 70 52 28
Fax: 973 22 17 75

LABORATORI

METGE

ADMISSIÓ

Laboratori

CODIFICACIÓ DIAGNÒSTICS

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Forma d'omplir

Bé Malament

Tipus de tub

● Sèrum ● Coag. ● VSG ● SOG ● Hem. ● Sèrum Bis ○ Orina

PERFILS

Tiroides

50 Estudi

51 Control tractament

Control embaràs

52 1r trim.

53 2n trim. (O'Sullivan)

54 3r trim.

Anovulatoris

55 Control inicial

56 Control periòdic

Hepatitis

57 Control prevac. VHB

58 Control postvac. VHB

59 E. hepatitis aguda

60 E. hepatitis crònica

61 Seguiment serol. VHB

62 Seguiment serol. VHC

63 Perfil bioquímic hepàtic

64 P. reumàtiques adults

72 P. reumàtiques nens

65 Control dispèmia

66 Control HTA

67 Control diürètics

68 Perfil nefrològic

69 SOG (O'Sullivan)

70 SOG en gestants (100 g)

71 SOG en adults (75 g)

73 Preoperatori

74 Analítica bàsica

75 Estudi d'anèmia

80 Control anèmia

81 Control (a ferropènic)

76 Est. coagulació

79 Anticoag. orals (Sintor)

Diabetis

77 Control anual

78 Seguiment

BIOQUÍMICA

Sèrum

Glucosa

Colesterol total

Triglicèrids

Urea

Urats

Creatinina

AST/ALT

F. Alcalina

GGT

Bilirubina total

Ferro

HDL /LDL

Ferritina

Calci

Fosfat

Proteïnes totals

Albúmina

Ionograma (Na/k)

Proteïna C reactiva

Factors reumatoides

Asio

Ig (G, A, M)

IgE

CEA

Alfa fetoproteïna

PSA

Cortisol 8 h

FSH

LH

Prolactina

Estradiol

Progesterona

Testosterona

Bioquímica orina

Tira d'orina

Prova d'embaràs MAU 1a Micció

Orina 24 h

Diüresi* mL/24 h

HEMATOLOGIA MICROBIOLOGIA

Hematologia

Hemograma

VSG

Temps de protrombina

TTP

Grup i RH

HbA_{1c}

Cultius

Exsudat furúncules/ Abscessos

Exsudat ocular / conjuntival

Exsudat òtic

Frotis faringi/amigdalars

Exsudat vaginal

Exsudat vaginal rectal

Exsudat uretral

Exsudat nasal

Esput

Cultius orina

Infecció urinària (Pediatría)

Urocultiu posttractament

Sosпита in fecció urinària

Micobacteris

Esput (Ziehl-Neelsen)

Orina (Ziehl-Neelsen)

Cultiu micobacteris

Fermentes

Coprocultiu

Paràsits

Sang oculta

Semen

Cultiu de semen

Espermiograma

Serologia

Salm onel-la

Brucel·la

Toxoplasma

Rubèola

Citomegalovirus

Lues

HBsAg

Epstein Barr

Hidatidosi

HIV I/II

VHC




H. Pylori

Altres proves

No s'admetran peticions sense la signatura i el codi del metge. És imprescindible emplenar l'apartat d'orientació diagnòstica.

DOBLEGAR
 Mod. 213333 D.C.B. T. 00 2011/05/06

Anexo 6 Ejemplo solicitud analítica tipo e-CAP

 Institut Català de la Salut		Petició Analítica e-CAP LABORATORI CLÍNIC ICS LLEIDA		Dades de la Petició Id. Pet. ICS: [REDACTED]	
Origen de la Petició Unitat Productiva [REDACTED]				Data Petició: 07/11/11 Tipus Petició: <input checked="" type="checkbox"/> Ordinaria <input type="checkbox"/> Urgent Tipus Extracció: <input checked="" type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Preferent Lloc d'Extracció: ABS Dies Resultat: 3 Programar Extracció a partir del: 07/11/11	
Dades de l'usuari CIP: 08 Cognoms Nom: [REDACTED] Sexe: [REDACTED] Data naixement: [REDACTED]		Protocols i Proves sol·licitats			
PAP21	FUNCIO TIROIDAL: SEGUIMENT				
PAP03	HIPERCOLESTEROLEMIA SEGUIMENT				
PAP01	HIPERTENSIO ARTERIAL				
Q5485	VALPROAT - serum				
Informació per l'Extractor Id. Extractor: [REDACTED]					
					
Tubs i Contenedors					
TUB001	(10) BIOQUIMICA TUB DE TAP GROC				
TUB002	(60) TUB ORINA TAP BLANC 10 ML				
TUB019	(81) FARMACS TUB DE TAP ROIG				
TUB061	(11) SEROLOGIA TUB DE TAP GROC				
Recordeu que Cal portar aquest full el dia de l'extracció					
<small>07/11/2011</small>		<small>Pàgina 1 de 1</small>		<small>Exemplar per l'usuari</small>	

Anexo 7 Ejemplo solicitud analítica tipo SAP


LAB PETICIÓ PROGRAMADA: HOSP
Extracció de Sang



Institut Català de la Salut
Lleida
Hospital Universitari Arnau de Vilanova



Institut Català
de la Salut



Nom:		N° Història:	
Edat:		Àrea d'assistència:	
Data Naix.:		Localització:	
Servei:			
Sol·licitant:		Data Petició:	
N° Petició:		Data Extracció:	
N° Petició SAP:		Unitat Tractament:	

Motiu de consulta
anèmia ferropènica

Contenidors a recollir
10 TUB GROC (VERD LAB URG) 5mL, 75 HEM TAP LILA 5 ML

Perfils
Estudi anèmia: Ferro, Hemograma

Pàgina 1/1

5746000574600057460005746000