

TÍTULO: “Impacto de las acciones de mejora en el protocolo de detección, manejo y comunicación de resultados críticos desde el Laboratorio Clínico”

LEMA: Resultados Críticos

RESUMEN:

- a) En los últimos años, la seguridad de paciente ha adquirido mucha importancia en el ámbito sanitario debido a que forma parte de la calidad asistencial. El Laboratorio Clínico juega desempeña un papel fundamental en el diagnóstico y seguimiento de los pacientes, por ello la detección y comunicación de resultados críticos de una manera efectiva, fiable y rápida constituye uno de los puntos clave de la seguridad de paciente. Palabras clave: Seguridad de Paciente, resultados críticos, calidad asistencial
  
- b) In recent years, patient safety had acquired considerable relevance in health systems due to it is part of quality assistance. The Clinical Laboratory plays a key role in patient diagnosis and outcomes. Because of that, the critical values detection and communication effective, fast and reliable is a challenge in the laboratory and, of course in patient safety.  
Key words: Patient Safety, critical values, quality assistance

FECHA FINALIZACIÓN: Enero 2016. En mejora continua

**TÍTULO:** “Impacto de las acciones de mejora en el protocolo de detección, manejo y comunicación de resultados críticos desde el Laboratorio Clínico”

**INTRODUCCIÓN:** A mediados del siglo XX se comenzó a aplicar los conceptos de mejora continua de calidad en el ámbito sanitario y esa mejora continua de la calidad en la atención a los pacientes para llegar a la excelencia clínica, introduciendo barreras para minimizar los posibles errores humanos, es la Seguridad de Paciente. Por tanto, calidad y seguridad están estrechamente relacionadas, siendo una dimensión esencial de la calidad percibida. Es por ello, que la Seguridad de Paciente constituye una de las prioridades fundamentales en el ámbito sanitario debido a la repercusión de los posibles errores sobre los pacientes, a la frecuencia y gravedad de los eventos, al aumento de los costes y porque debemos mejorar.

En los últimos años, el Laboratorio Clínico ha evolucionado rápidamente aumentando su complejidad, tanto en el número de parámetros como en los métodos de determinación. Asimismo, se demanda una colaboración activa entre el laboratorio y los clínicos con la intención de mejorar el enfoque diagnóstico y la gestión de los recursos (brain to brain loop), adquiriendo el laboratorio un papel más decisivo en el proceso asistencial del paciente.

Esa colaboración activa por parte del Laboratorio Clínico abarca desde la fase preanalítica a la postanalítica. En la fase preanalítica, la adecuada solicitud de las pruebas, la inequívoca identificación de las muestras, la correcta extracción de la sangre y/o recogida de espécimen, entre otros, constituyen hechos principales en el diagnóstico correcto del paciente. La calibración y los controles de calidad aseguran unos resultados idóneos en la fase analítica. Finalmente, en la fase postanalítica, la emisión de informes rápidos, accesibles y comprensibles, así como la comunicación fluida con los clínicos permite mejorar el diagnóstico del paciente asegurando la calidad asistencial.

En el Laboratorio Clínico, y más concretamente en la fase postanalítica, un aspecto fundamental de la Seguridad de Paciente es la comunicación de resultados críticos. En 1972, Lundberg definió “resultado crítico” como aquel resultado inesperado del laboratorio que refleja un estado fisiopatológico que se desvía tanto de la normalidad que requiere una terapia inmediata. Esta definición incluye varios conceptos, por una parte una rápida detección del resultado crítico por parte del laboratorio, y por otra una comunicación efectiva y sin demora al clínico para que pueda establecer una corrección terapéutica inmediata. Por ello, uno de los retos prioritarios del Laboratorio Clínico es establecer un protocolo de comunicación del 100% de los resultados críticos.

**OBJETIVO:** Revisión, implantación y mejora de reglas expertas en el Sistema Informático del Laboratorio que apliquen a los resultados críticos.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Este trabajo se llevó a cabo en un hospital de tercer nivel que ofrece asistencia a pacientes ingresados y de consultas, tanto de atención especializada como de atención primaria. El laboratorio donde se realizó este estudio recibe una media de 1.900 peticiones de pacientes/día con aproximadamente 7.000 muestras/día. En el año 2014 se implantó un protocolo de resultados críticos. Tras la evaluación inicial de los resultados, se observó que existían algunos resultados críticos que no eran detectados por parte del personal del laboratorio, quizá debido a la elevada complejidad de los procesos, al aumento de la carga de trabajo o al desconocimiento para establecer prioridades dentro del laboratorio. Por ello, la primera acción de mejora que se tomó en el año 2015 fue la realización de sesiones formativas sobre Seguridad de Paciente al personal del laboratorio. Simultáneamente, se estableció un consenso con los clínicos sobre la consideración de los niveles de resultados críticos y los criterios de su comunicación (no se informa a hematología sobre resultados críticos de hemograma ni a nefrología sobre resultados críticos de bioquímica, con historia clínica previa similar). A continuación y tras la evaluación de las acciones de mejora tomadas, se idearon reglas expertas en el Sistema Informático del Laboratorio (SIL) sobre todas las pruebas susceptibles de aviso crítico, que se pusieron en marcha en enero de 2016. Con ellas se generan, según proceda, pruebas de marca automáticas (hemograma, coagulación y bioquímica) que facilitan la detección de valores críticos. Estas pruebas, además, permiten el registro tanto del personal que informa como del que lo recibe, siguiendo recomendaciones del CLSI, así como posibles incidentes y/o comentarios. En las reglas se incluyen los límites establecidos, la edad, la procedencia del paciente e indicadores de hemólisis. Además, queda registrado la hora en la que se da el aviso, pudiendo así calcular el tiempo intralaboratorio de detección y comunicación de dicho resultado (tiempo de respuesta).

Se inició su implantación y tras 9 meses se realizó un análisis de los resultados obtenidos, comparándolo con los mismos periodos de tiempo (meses de enero a septiembre durante los años 2014, 2015 y 2016), tomando como punto de corte los momentos del comienzo de las acciones de mejora y creación de las reglas expertas.

**RESULTADOS:** Los resultados obtenidos antes y después de la revisión del protocolo e implantación de las nuevas medidas son los siguientes:

### 1. Resultados críticos en el Laboratorio

Número total de resultados críticos (n) en el laboratorio (9 meses)

Área	2014	2015	2016
Bioquímica (n)	3249	2750	2008
Coagulación (n)	467	395	316
Hematología (n)	1897	1720	1472

### 2. Porcentaje de resultados críticos detectados en el Laboratorio

Porcentaje de resultados críticos detectados en el laboratorio (9 meses)

Área	2014	2015	2016
Bioquímica (%)	80	86	100
Coagulación (%)	90	95	100
Hematología (%)	94	98	100

### 3. Porcentaje de resultados críticos informados por el Laboratorio

Porcentaje de resultados críticos comunicados en el laboratorio (9 meses)

Área	2014	2015	2016
Bioquímica (%)	78	80	96
Coagulación (%)	85	90	98
Hematología (%)	90	92	99

#### 4. Porcentaje de resultados críticos informados en menos de 60 minutos

Porcentaje de resultados críticos comunicados en menos de 60 minutos en el laboratorio

Área	2014	2015	2016
Bioquímica (%)	ND	ND	86
Coagulación (%)	ND	ND	74
Hematología (%)	ND	ND	77

ND: No determinado por limitaciones de las del SIL

#### 5. Información obtenida por comentarios registrados

- a) Mediante los comentarios escritos en las pruebas de marca se obtuvieron las procedencias en las que la comunicación era difícil más frecuentemente. Esto originó contactar con dichos servicios para establecer un circuito más adecuado, subsanando así esta problemática.
- b) También se registró el *feed-back* de satisfacción de la persona que recibe el aviso, destacando de manera muy positiva los centros de atención primaria.

**DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES:** Siguiendo las recomendaciones de diversos organismos (Joint Commision y CLSI), se estableció en nuestro laboratorio un protocolo para la detección y comunicación de resultados críticos. En un primer momento, se incluyeron como propuestas de mejora, la formación del personal del laboratorio sobre cultura de Seguridad de Paciente y la comunicación con los servicios en los que más frecuentemente se generaban resultados críticos, estableciendo unas pautas concretas (hematología y nefrología). La disminución, tanto del número total de resultados críticos como del porcentaje de resultados detectados y comunicados, fue considerable (tabla 1, 2 y 3, años 2014 y 2015). Sin embargo, continuamos con las acciones de mejora y en enero de 2016 se incorporaron pruebas de marca de resultados críticos, generadas automáticamente mediante reglas expertas. Todas estas acciones han permitido detectar el 100% de los resultados críticos, simplificar el trabajo debido a la disminución del número total de avisos críticos al excluir errores preanalíticos, hemólisis, o resultados concordantes con la historia clínica del paciente, y facilitar la explotación posterior de los datos. Además, la información que aporta esta prueba ha generado nuevas propuestas de mejora, como la creación de un nuevo indicador de tiempo de respuesta, el establecimiento de contacto con los peticionarios para que la comunicación sea no redundante y más efectiva, rápida y fluida (números de teléfono específicos para los resultados críticos).

Por todo ello, consideramos que las acciones de mejora de los procesos junto con la creación de reglas expertas en el Laboratorio Clínico es fundamental para simplificar y monitorizar procesos e instaurar propuestas de mejora (creación de indicadores útiles y objetivos). Todas ellas estrategias de gran utilidad para completar el ciclo de Deming (planificar-ejecutar-comprobar y actuar).

#### BIBLIOGRAFIA:

1. Makary M, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ* 2016; 353: 2139-2144
2. Lundberg G. *JAMA* 1990; 263 (5): 709 - 715
3. Nakhleh R, Myers J, Allen T, DeYoung B, Fitzgibbons P, Funkhouser W, Mody D, Lynn A, Fatheree L, Smith A, Lal A, Silverman J. Consensus statement on effective communication of urgent diagnoses and significant, unexpected diagnoses in surgical pathology and cytopathology from the College of American Pathologist and Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. *Arch Pathol Lab Med* 2012; 136: 148-154
4. Chapman C, Otis C. From critical values to critical diagnoses. *Cancer Cytopathol* 2011; 119:148-157
5. Young A, Dighe A, Beastall G, Contis L, Fernandez-Calle P et al. Management of critical and significant risk results. GP-47. Approved Guideline CLSI 2015 Wayne PA
6. Felder RA. Preanalytical Errors Introduced by Sample-Transportation Systems: A Mean to Assess Them. *Clin Chem* 2011; 57 (10): 1349-50
7. Genzen JR, Tormey CA. Pathology Consultation on Reporting of Critical Values. *Am J Clin Pathol* 2011; 135 (4): 505-13
8. Salinas M, López-Garrigós M, Asencio A, Lugo J, Gutiérrez M, Flors L, Leiva-Salinas C. Alert Value Reporting: A new strategy for patient safety. *Clin Biochem* 2013; 46: 245-49
9. Mérida de la Torre, Moreno Campoy. *Fundamentos de Seguridad del Paciente*. Ed. Médica Panamericana. 2012
10. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. *To error is human: Building a safer health system*. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. 2000
11. Plebani M, Piva E. Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice. *Biochem Med* 2010, 20 (2): 173-178
12. Don-Wauchope A, Chetty V. Laboratory defined critical value limits: How do hospital physicians perceive laboratory based critical values? *Clin Biochem* 2009; 42: 766-770
13. Grant M. The effect of blood drawing techniques and equipment on hemolysis of ED laboratory blood samples. *J Emerg Nurs* 2003; 29 (2): 116-121
14. Kost GJ, Hale KN. Global trends in critical values practices and their harmonization. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49 (2): 167-176
15. DuPree E. High reliability: the path to zero harm. *The Joint Commision* 2016: 66-69

16. Campbell C, Georgiou A, Westbrook J, Horvath A. What alert thresholds should be used to identify critical risk results: A systematic review of the evidence. *Clin Chem* 2016; 62 (11): 1-13