

Continguts: <http://www.acclc.cat/volumen/vol-17/>*In vitro veritas*Pàgina web de la revista: <http://www.acclc.cat/invitro/>**Actes-resums****Resum de la sisena sessió del IV Curs d'actualització en ciències de Laboratori Clínic: "Gestió del risc"**

Aurora Blanco Font

Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat

El 20 d'abril de 2016 va tenir lloc, a la seu del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona, la sisena sessió del IV Curs d'actualització en ciències de Laboratori Clínic: "Gestió del risc" impartida per Aurora Blanco Font, Laboratori d'Urgències, Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat.

2016 © Publicat per l'Associació catalana de ciències de Laboratori Clínic

Els laboratoris clínics han incrementat progressivament la seva participació en la *gestió del risc* com una part dels seu sistema de gestió de la qualitat. A banda de la transcendència del tema *per se*, les darreres versions de les normes de les normes de l'Organització Internacional de Normalització (ISO, acrònim de l'anglès *International Organization for Standardization*), tant de certificació com d'acreditació de laboratoris clínics, han incorporat requisits relatius a la gestió del risc, que els laboratoris han de satisfer. Així, la norma UNE-EN ISO 9001:2015 recorda que el pensament basat en riscos ja estava implícit en la necessitat d'establir un sistema d'obertura, seguiment i verificació d'accions preventives (1). Demana una comprensió tant de l'organització i del seu context, com de les necessitats i expectatives de les parts interessades, per tal d'establir els riscos i les oportunitats. Tanmateix no estableix cap mètode formal ni procés documentat per abordar els riscos.

La norma UNE-EN ISO 15189:2013 especifica que el laboratori ha d'avaluar l'impacte dels seus processos i dels possibles errors sobre la seguretat del pacient, modificar els processos per disminuir o eliminar els riscos detectats, i documentar-ho (2). També esmenta la gestió del risc en relació amb els registres i com element d'entrada a la revisió del sistema per la direcció.

La *seguretat del pacient*, segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), és l'"absència d'un dany innecessari real o potencial associat a l'atenció sanitària" (3). En un marc més ample, és el "conjunt d'elements estructurals, processos, instruments i metodologies basades en evidències científicament provades, orientades a minimitzar el risc de patir un esdeveniment advers (d'ara endavant, EA) en el procés d'atenció de salut, o mitigar les seves conseqüències". Des de la publicació, l'any 1999 per l'*Institut de Medicina* (IOM, acrònim de l'anglès *Institute of Medicine*) de l'Acadèmia Nacional de les Ciències

dels Estats Units d'Amèrica, del conegut article "To err is human" —on es xifraven en 44 000 a 98 000 (4) les morts anuals prevenibles degudes a errors mèdics als hospitals—, el nombre de publicacions i l'interès per aquest tema van créixer exponencialment. Segons va estimar l'OMS, una de cada deu persones que reben atenció sanitària patirà un dany prevenible. Segons recull l'informe sobre l'"Estrategia de Seguridad del paciente 2015-2020" del Servei Nacional de Salut (SNS), en l'àmbit hospitalari, els estudis en diferents països i en els darrers anys ratifiquen aquesta xifra (5, 6).

En l'assistència primària, la freqüència dels errors mèdics és molt menor, d'un 5 a 80 per 100 000 consultes, sent els més freqüents els relacionats amb el diagnòstic, i en segon lloc amb el tractament (7). Però, independentment de l'àmbit a on puguin tenir lloc (hospitalari, primària, UCI, urgències), d'un 50 a un 70 % dels EA són prevenibles. Entre els estudis més importants, cal remarcar els següents (5):

- Article "To err is human": EA en un 5;5 % d'hospitalitzats; 10 % produeixen mort; 50 % prevenibles.
- Estudi ENEAS: EA en un 9;3 % d'hospitalitzats; 16 % greus i 39 % moderats; 42;8 % evitables.
- Estudi APEAS: EA en un 11;2 % o d'assistència primària; 7;3 % greus i 38 % moderats; 70;2 % evitables.
- Estudi IBEAS: EA en un 11;9 % d'hospitalitzats; 63 % perllonga l'ingrés i 18 % comporta reingrés; 60 % evitables.
- Estudi SYREC: incidents en un 62 % d'hospitalitzats (UCI); EA 3;7 % greus i 22 % moderats; EA 60 % evitables i incidents 90 % evitables.

És molt difícil estimar quina part d'aquests errors és atribuïble a les activitats relacionades amb el laboratori clínic. Això és degut a que, per exemple, en l'informe de l'estudi ENEAS, dins dels EA relacionats amb "el diagnòstic o les proves

diagnòstiques”, s’inclouen, textualment: “error d’etiquetes identificatives en els tubs de mostra”, la “transmissió incorrecta dels resultats de microbiologia”, la “contaminació de la sang al laboratori”, la “utilització de reactius caducats” i el “equips malament calibrats” (8). Els errors de laboratori, presumiblement, queden classificats dintre dels errors de diagnòstic, monitoratge o tractament.

Dintre les directrius donades pel SNS, a través de l’esmentat document "Estrategia de Seguridad del paciente 2015-2020", s’inclouen algunes ja clàssiques, enunciades per l’OMS a l’any 2007 dintre de “Les nou solucions per a la seguretat del pacient” com ara la identificació del pacient, la higiene de mans, l’atenció a la medicació, etc. D’aquestes, que siguin d’aplicació directa al laboratori, podem remarcar:

- Identificació inequívoca del pacient (causa d’un 13 % dels errors en l’àrea quirúrgica i un 68 % dels associats amb la transfusió) (9). S’han d’utilitzar almenys dos identificadors, promoure la identificació automatitzada, verificar la identitat del pacient sempre abans de cada procediment (com per exemple, l’obtenció de mostres de sang i teixits), i implicar activament a pacients i familiars (10). També s’ha de comprovar inequívocament la titularitat de la targeta sanitària o similar, etiquetar les mostres al lloc d’obtenció, assegurar la traçabilitat d’aquestes des de l’origen d’obtenció i establir mecanismes per als pacients sense identificar.
- Promoció de la comunicació entre professionals: utilitzar tècniques de comunicació estructurada, establir accions per a la comunicació efectiva i a temps dels valors d’alerta i crítics que poden posar en perill la vida del pacient.

Segons el model clàssic de “formatge suís” de Reason (11), perquè un determinat risc arribi a donar lloc a un EA, cal que s’afegeixi un acte insegur sobre una condició latent o, més pròpiament, sobre un conjunt d’aquestes (defectes d’organització, de supervisió, de documentació, de formació, etc.). Dit d’una altra manera, als errors de planificació, s’afegeixen els errors d’execució. En qualsevol cas, els models utilitzats per a l’estudi d’aquests errors no han d’estar centrats en la persona, sinó en problemes o defectes inherents al sistema i a les condicions de treball. Aquest és el fonament dels actuals sistemes de notificació d’incident implantats pel SNS al territori espanyol.

Entrant ja dins l’àmbit del laboratori, el risc pot afectar a qualsevol de les seves fases, analítica o extraanalítica, perquè en cadascuna d’elles poden haver fonts d’error (12). En un estudi a on s’avaluava l’evolució dels errors de laboratori per a les anàlisis urgents després de 10 anys (13), es va observar que, si bé el nombre total d’aquests havia descendit prop d’un 47 %, la proporció en què es distribuïen en les diverses fases no es modificava substancialment, de manera que es mantenia una proporció aproximada del (62-15-23) % entre les fases preanalítica, analítica i postanalítica. D’aquests errors, més del 70 % es poden prevenir, en més de la meitat dels casos produeixen demora en el tractament, i donen lloc a un servei assistencial inadequat en gairebé la tercera part. Dintre d’aquestes fases, les anomenades pre-preanalítica i post-postanalítica són les que acumulen un més gran nombre d’errors, i sobre les quals el laboratori hi té menys accés directe per a la seva resolució (14).

Hi ha alguns factors que poden incrementar els errors, com ara la consolidació en grans laboratoris (dificulta la gestió del procés analític global, augmenta els problemes preanalítics de conservació i porta a l’idea de mercat); les restriccions de personal i econòmiques (augmenten la càrrega de treball, desmotiven i no es poden compensar tecnològicament); la proliferació d’anàlisis a prop del pacient —POCT, acrònim de

l’anglès *point of care tests*— (realitzats per personal sense formació especialitzada i sense supervisió pel laboratori) i l’enfocament en el cost i en els indicadors d’eficiència (pot baixar la qualitat en tot el procés i augmentar els errors pre i postanalítics) (14). D’altra banda, també hi ha un seguit de factors que actuen en sentit contrari, tendint a disminuir els errors: la incorporació d’aquests errors de laboratori en la seguretat del pacient; la promoció d’indicadors, guies, recomanacions, etc., per minimitzar els errors de la fase extraanalítica; l’enfocament en el pacient, la millora de tecnologies de la informació (petició electrònica), la comunicació amb els clínics per optimitzar sol·licituds i interpretacions (15), amb l’ajut de sistemes de la informació i mitjançant l’aplicació de pràctiques basades en l’evidència; la utilització de models de gestió del risc per a la seva avaluació sistemàtica al laboratori; l’aproximació multidisciplinària (80 % dels errors s’originen fora del laboratori), i la necessitat de l’assumpció de les despeses inicials per obtenir estalvis a través de la millora de la qualitat. L’acreditació de laboratoris s’ha mostrat també com una eina per millorar la seguretat dels pacients (16).

El pas següent a la visió dels errors en l’entorn del laboratori com un procés analític global, és la visió centrada en el pacient, és a dir, l’estudi dels errors diagnòstics relacionats amb les anàlisis (17). Des d’aquesta concepció, les proporcions en la distribució dels errors es manté, de manera que la meitat d’aquests es produeixen en la fase preanalítica, i el total d’errors en les fases pre i postanalítica és 4-5 vegades els de la fase analítica (12, 18). Tot i que, en conjunt, la freqüència d’errors de laboratori sigui baixa, el gran nombre d’anàlisis realitzat als pacients fa que el volum total d’errors atribuïbles al laboratori sigui gran. Les estratègies a adoptar per reduir-los han d’estar basades en l’evidència, de manera que s’ha d’adoptar aquelles pràctiques en les que l’evidència és suficient per donar lloc a una recomanació. Així, en la fase preanalítica, l’hemòlisi és una font molt freqüent d’errors per a tubs de bioquímica (19, 20) i hi ha un seguit de factors coneguts que poden augmentar-la, especialment quan la mostra s’ha d’obtenir d’una via i.v. (21). Quan sigui possible, fer l’extracció amb agulla en lloc d’utilitzar una via i.v. es recomana com a bona pràctica per evitar l’hemòlisi (18). Si s’ha de fer l’extracció en una via, es recomana que aquesta estigui en la vena antecubital. Pel contrari, no hi ha prou evidència en favor de l’ús de xeringa o d’agulles de calibre de més de 21 G. Un altre problema freqüent són els errors en la identificació del pacient (22). Aquest pot millorar mitjançant l’ús del codi de barres per a les mostres i les peticions del laboratori, incloent les anàlisis prop del pacient, la qual cosa també està sustentada per l’evidència com a bona pràctica. En la fase metro Lògica, les millores s’aconsegueixen participant en programes d’avaluació externa de la qualitat (PAEQ) adients, i seleccionant indicadors de qualitat i requisits estandarditzats; un exemple seria el projecte del Grup de treball de la Federació Internacional de Química Clínica (IFCC), "Laboratory Errors and Patient Safety", que a més abasta aspectes pre i postanalítics.

En els aspectes postanalítics, també les iniciatives que el laboratori prengui per millorar la seguretat del pacient han d’estar preferentment recolzades per l’evidència. Així, per exemple, aquesta no és suficient per recomanar la notificació de resultats d’alarma (crítics) de forma automatitzada, però sí ho és per recomanar la utilització de centres d’atenció telefònica (*call center* en anglès) per disminuir el temps necessari per comunicar aquests resultats (23). L’Associació Espanyola de Biopatologia Mèdica (AEBM) recull com alguns conceptes de “la medicina del laboratori basada en l’evidència” es poden aplicar a aspectes preanalítics, com l’eliminació de magnituds de poca utilitat abans del seu ús (*stop starting*), l’eliminació de magnituds obsoletes (*start stopping*), i la introducció de magnituds que s’han

demonstrat eficaces (*stop stopping* o *start starting*) o postanalítics (avaluar l'exactitud diagnòstica, establir indicadors d'efectivitat clínica, avaluar l'adequació amb estudis de cost-efectivitat) (24).

El paper del laboratori és crucial: s'estima que està implicat en un (60 - 70) % de les decisions mèdiques relacionades amb el diagnòstic o el tractament (17). Els errors mèdics més freqüents són precisament els associats a aquestes activitats, podent arribar, en l'atenció sanitària urgent, a un 22 % i 16 % del total, tot i que afortunadament la major part d'ells no donen lloc a esdeveniments adversos (25). Pel contrari, quan s'estudien les causes de denúncies, la major part (65 %) estan relacionades amb diagnòstics que es van endarrerir o no es van fer i, d'aquests, gairebé la meitat dona lloc a un dany greu (48 %) o a la mort (39 %) del pacient. Els errors en el procés diagnòstic inclouen, entre d'altres causes, errors en la "sol·licitud de les proves (58 %)", la "interpretació de les proves (37 %)", el "lliurament del resultat al sol·licitant (16 %) o pacient (8 %)", tots ells clarament relacionats amb el laboratori clínic (26).

Tanmateix, els errors en el laboratori clínic no han rebut prou atenció, probablement per l'heterogeneïtat en la seva definició, la complexitat del procés analític, la poca percepció de la perillositat d'aquests errors, i la proliferació de procediments de mesura alternatius (com els POCT), entre d'altres (27). D'altra banda, els errors de laboratori són infreqüents: estan a prop de 5 sigma (és a dir, es donen amb una freqüència de prop del 0,002 %), unes 3 000 vegades per sota de les infeccions nosocomials o les reaccions adverses a fàrmacs (28). Però, com ja s'ha dit, a pesar d'una freqüència tan baixa, el gran nombre d'anàlisis realitzat als pacients comporta un nombre total d'errors elevat i que, a més, en gairebé una tercera part dona lloc a errors en el procés assistencial que poden arribar al pacient com un esdeveniment advers (28). Les decisions mèdiques preses en virtut dels resultats del laboratori formen la part del procés anomenada post-post analítica, i la detecció i minimització dels possibles errors en aquesta fase i de les seves conseqüències sobre el pacient requereixen imprescindiblement de l'estreta relació amb els facultatius clínics.

Finalment, s'ha de recordar l'existència dels anomenats "esdeveniments sentinella" que, dins o fora de l'àmbit del laboratori, són aquells que, per la seva transcendència, requereixen d'accions immediates. Segons la definició de la pàgina de la Generalitat de Seguretat dels Pacients (29), és l'"incident o esdeveniment inexplicat que produeix la mort o serioses seqüeles físiques o psicològiques, o el risc que el pacient les pateixi". Alguns autors han tipificat els esdeveniments sentinella del laboratori al llarg de tot el procés analític, incloent per exemple: la sol·licitud inadequada, l'error d'identificació del pacient, l'anàlisi equivocada, l'error analític greu, l'anàlisi feta en mostra inadequada, el lliurament de resultats davant resultats de control de la qualitat no acceptables, la no comunicació de valors d'alarma, o l'error en la persona o servei a qui es lliura l'informe (30).

Una eina que darrerament s'està introduint com a millora en la seguretat del pacient i que permet la disminució en el risc d'errors és l'harmonització, aplicada a diferents nivells (internacional, regional, local) i a totes les fases del procés analític (31, 32). Per exemple, quant a la fase preanalítica, es poden harmonitzar els aspectes següents: la sol·licitud d'anàlisis, els fulls de petició, la identificació de pacients, l'obtenció, la preservació, manipulació i transport de les mostres, les interferències per a un determinat procediment de mesura (19, 33-36). Pel que fa a la fase analítica: els procediments de mesura i control de la qualitat (37, 38). Quant a la fase postanalítica: les "anàlisis reflexes" i les "anàlisis complementàries", els valors de referència i unitats de mesura, la interpretació dels valors i els

comentaris interpretatius, els informes de laboratori i comunicació de valors crítics (23), i la interpretació dels resultats en el context clínic i les accions que se'n deriven. Aquesta harmonització requereix l'estreta col·laboració del laboratori amb el seu entorn: els facultatius clínics (15), les associacions professionals, el personal sanitari, els proveïdors de la indústria de diagnòstic *in vitro*, les entitats internacionals normalitzadores —OMS, IFCC, ISO, Unió Internacional de Química Pura i Aplicada (IUPAC), Federació Europea de Química Clínica i Medicina del Laboratori (EFLM), Institut per a la Normalització de Laboratoris Clínics (CLSI), Cooperació Internacional d'Accreditació de Laboratoris (ILAC), Organització Internacional de Metrologia Legal (OIML)—, els proveïdors de PAEQ, organismes governamentals, etc., en funció de cadascun dels aspectes que s'hagi d'harmonitzar.

En relació amb el risc en un sentit més global, hi ha diferents documents normatius que el laboratori clínic pot utilitzar a l'hora d'implantar un sistema de gestió del risc i de millora de la seguretat del pacient, al seu àmbit. El primer és la guia ISO/IEC 73:2009 Maneig del risc. Vocabulari, que té una versió traduïda al castellà (39). També la Societat Espanyola de Bioquímica Clínica i Patologia Molecular (SEQC), en la "Recomendación 2013: Identificación del paciente y sus muestras biológicas", fa un recull dels termes més utilitzats en aquest camp a fi d'afavorir la transferència d'informació entre els professionals del laboratori (40). Entre aquestes definicions són especialment rellevants la *valoració del risc* (*risk assessment* en anglès), que es pot definir com el procés conjunt d'*identificació del risc*, *anàlisis del risc* i *avaluació del risc*. Aquesta guia forma part d'un grup de normes sobre gestió del risc, a on s'inclouen també la norma ISO 31000:2009 "Risk management. Principles and guidelines", que estableix una estructura i proporciona directrius genèriques aplicables a qualsevol empresa o associació (41). No es tracta d'una norma de certificació, sinó d'una norma elaborada per ajudar les empreses a integrar l'incertesa de tot tipus en el seu sistema de gestió, permetent la gestió global dels riscos. Classifica els objectius d'aquesta en estratègics, tàctics i operatius. Associada a aquesta norma, hi ha la IEC/ISO 31010:2009 "Risk management. Risk assessment techniques" (42), feta amb la Comissió Electrotècnica Internacional (IEC) la qual recull una guia per la selecció i aplicació de tècniques sistemàtiques per la valoració del risc, entenent aquest en un sentit genèric. No tracta específicament de seguretat. La introducció d'aspectes de seguretat en documents normatius es recull per la guia ISO/IEC 51. Hi ha també guies específiques per aplicar la norma ISO 31000 a l'empresa, com el manual de l'any 2015: ISO 31000 - "Risk Management - A practical guide for SMEs" (43), que està pensat per ser utilitzat conjuntament amb aquesta norma.

Un altre document de referència és la guia de la CLSI EP18-A2: "Risk Management Techniques to Identify and Control Error Sources. Approved Guideline" (44), el qual recull diverses modalitats d'anàlisi per fer la valoració del risc. Entre elles, cal ressenyar les següents:

- FME(C)A (acrònim de l'anglès Failure Mode Effects (Critically) Analysis), segons el qual es fa una revisió sistemàtica d'un sistema o procés per veure com li poden afectar les fallades potencials. S'identifiquen les fallades, les conseqüències i com prevenir-les o detectar-les. La paraula *criticality* indica que s'inclou, a més, una estimació de quan greu és la fallada i quin el risc de dany. Es considera una avaluació de tipus "ascendent".
- FTA (acrònim de l'anglès Fault Tree Analysis), en què es fa una revisió sistemàtica d'un sistema o procés per veure davant una fallada potencial, quines poden ser les causes.

Permet estudiar combinacions de causes: errors humans als que s'afegeixen fallades eventuais. S'utilitza habitualment amb el FME(C)A i es considera una avaluació de tipus "descendent".

- FRACAS (acrònim de l'anglès Failure Reporting and Corrective Action System). S'observen les fallades i es classifiquen per gravetat i freqüència d'ocurrència, es calcula el producte [gravetat] * [freqüència] = criticality, s'ordena en funció d'aquest criteri i es corregeixen els problemes més importants. Finalment, es monitoritza la taxa de fallades fins arribar al nivell desitjat. També es considera una avaluació de tipus "descendent".

Tant el model de FMECA com el de FRACAS utilitzen una estimació del que anomenen *criticality*. A partir d'aquest índex, es pot fer una anàlisi de Pareto, *ordenant els errors* per aquest concepte. Breument, aquest model estima que aproximadament el 20 % dels defectes afecten el 80 % dels processos, de manera que l'anàlisi indica sobre quins defectes s'ha d'incidir prioritàriament.

Dintre de l'àmbit de laboratori, la norma ISO/TS 22367:2008 "Medical laboratories. Reduction of error through risk management and continual improvement" proposa un mètode per identificar i caracteritzar quins serien els errors de laboratori clínic que s'eliminarien si s'apliqués la norma ISO 15189 (45). Descriu els diferents apartats a seguir en la gestió del risc i els relaciona amb els requisits de gestió de l'ISO 15189, proposa un llistat de no conformitats, errors i incidents per a cada fase del procés analític, proposa identificar els incidents associats a desviacions dels requisits de la norma, i dóna exemples per implantar model FMEA al laboratori, avaluar el valor del risc de dany i establir l'escala de nivell de risc, segons la gravetat i la freqüència.

En el laboratori, la gestió de riscos abasta totes aquelles accions dirigides a prevenir els possibles errors que poden ocórrer durant tot el procés d'obtenció d'un resultat de mesura, i a tractar i reduir al màxim els errors ja comesos. Per tant, ha de minimitzar la seva possible contribució als errors diagnòstics, assegurant la disminució dels errors potencials i la freqüència dels errors ja observats.

Les activitats més importants que ha de recollir el procés de gestió del risc són:

- Establiment del context.
- Valoració del risc, incloent identificació del risc, anàlisi del risc i avaluació del risc.
- Tractament del risc.

Tot això ha d'estar en permanent comunicació i consulta que assegurí que, en totes les fases del procés i totes les persones interessades, especialment el responsable, entenen les bases de les decisions, les causes de les accions concretes seleccionades i l'acceptació d'alguns riscos. També s'ha de treballar en un context de monitoratge i revisió continuus, que permeti tornar a l'inici del procés, i a on s'avaluï l'eficiència en la mitigació del risc de les accions preses, es revisin els canvis en l'entorn i que tot això es documenti adientment.

En general, un sistema de gestió del risc hauria de ser part integrada del sistema de gestió de la qualitat d'un laboratori clínic. Des d'un punt de vista pràctic, la seva implantació passa per la incorporació d'un seguit d'accions que es tradueixen en la modificació de documents existents, o bé en la incorporació de nous dintre del sistema documental que ja estigui implantat. El contingut s'aplica a tot el laboratori i a tots els processos: estratègics, clau (analítics, pre- i postanalítics) i de suport.

L'objecte és poder identificar, avaluar, establir mesures per al control i minimització del risc, i revisar-ne els resultats. Per als laboratoris clínics que ja estiguin acreditats o certificats, els mínims aspectes a desenvolupar en el seu sistema documental serien:

- Incloure un apartat en el Manual de la Qualitat en referència a com el laboratori dóna resposta als requisits sobre la gestió del risc,
- Incorporar un document —manual general (MG), procediment normalitzat de treball (PNT), instrucció de treball (IT), etc.—, que desenvolupi com es fa exactament el procés de gestió del risc que el laboratori utilitza,
- Incorporar un registre per la valoració del risc,
- Incloure les accions preventives, el seguiment d'aquestes i la revisió dels riscos detectats, en els circuits i documents ja existents al laboratori.

A tall d'exemple, la valoració del risc es pot establir fàcilment amb una taula o matriu, de la següent manera:

- S'estableix la probabilitat del risc (l'esmentada com a [freqüència] en els models d'anàlisi abans descrits) en graus d'1 a 5, de mínima a màxima probabilitat;
- S'estableix la gravetat del dany (la [gravetat] en els models) en graus d'1 a 5, també de mínima a màxima gravetat;
- Es calcula el producte [probabilitat] * [gravetat] i es construeix la matriu d'acceptabilitat del risc, assignant els valors del producte obtingut en intervals predefinits, a on els valors possibles són:
 - Risc molt greu: requereix mesures preventives urgents.
 - Risc important: requereix mesures preventives obligatòries.
 - Risc apreciable: requereix estudi econòmic per veure si són necessàries mesures preventives per reduir el risc.
 - Risc marginal: requereix vigilància, però no mesures preventives d'inici.

Aquesta taula es pot tractar com un altre registre del sistema de gestió de la qualitat implantat, a on els elements d'entrada són els potencials riscos detectats i els de sortida el registre (imprès complimentat) d'accions preventives convencional que ja estigui implantat al sistema. El seguiment, valoració i tancament d'aquestes accions també s'incorpora als mateixos circuits que ja estiguin establerts al laboratori.

El sistema proposat, inicialment senzill, es pot anar completant a mida que el concepte del risc es faci més comú en la cultura del laboratori. Així mateix, s'ha d'anar introduint en altres àmbits de la seva gestió, en les auditories internes, en la revisió anual del sistema per la direcció, etc. També les auditories externes han de contribuir progressivament a la validació dels models que els laboratoris clínics hagin implantat per a la gestió del risc.

Finalment, hi ha moltes directrius que apunten sobre quins podrien ser els punts claus per assegurar la qualitat i la seguretat en les anàlisis de laboratori, però entre ells es destaquen els següents (14):

- Pensar en el procés analític com un ens total en un marc multidisciplinar.
- Realitzar l'anàlisi per processos i establir sistemes de gestió de la qualitat.

- Establir quins han de ser els requisits per als processos analítics i extraanalítics, i els indicadors per al seu seguiment.
- Estandarditzar, harmonitzar, simplificar, tots els processos de laboratori.
- Promoure la comunicació a tots els nivells, dintre del laboratori, i entre aquest i el seu context (facultatius clínics, altres professionals assistencials, entitats professionals, etc.).
- Establir sistemes de mitigació de les conseqüències dels errors: circuits redundants, còpies de seguretat, etc.
- Implantar una cultura de seguretat, que contempli la gestió del risc con quelcom necessari, generador de valor per al laboratori clínic i amb repercussió directa sobre la seguretat del pacient.
- Impulsar aquesta cultura des de la direcció del laboratori.

En resum, els temes descrits al llarg de la sessió recullen tant aspectes generals com aspectes relacionats amb els requisits de gestió i tècnics derivats de l'actualització de la norma ISO 15189, que suposen per als laboratoris acreditats una necessitat de revisió dels seus sistemes de gestió de la qualitat a fi d'adaptar-los per satisfer els requisits d'aquesta darrera edició. Els laboratoris certificats també han de fer aquesta revisió per adequar-se a la versió de 2015 de la norma ISO 9001 i, finalment, els laboratoris que volen iniciar la seva acreditació troben l'abordatge dels aspectes relatius a la gestió del risc incorporats en un esquema normatiu estructurat en l'entorn del laboratori clínic.

Bibliografia

- (1) Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015. Madrid: AENOR; 2015.
- (2) Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2013. Madrid: AENOR; 2013.
- (3) World Health Organization. Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo. Enero de 2009. WHO: 2009 <http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_repor_t_es.pdf> (accés: 2016_07_16).
- (4) Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, dirs. . To Err is Human: Building a Safer Health System Institute of Medicine (U.S.). Washington: National Academies Press; 2000.
- (5) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. <<http://www.seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>> (accés: 2016-05-30).
- (6) de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216–23.
- (7) Sandars J, Esmail A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Fam Pract* 2003;20(3):231-6.
- (8) Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General de Sanidad. Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf> (accés: 2016-05-30).
- (9) Cleopas A, Kolly V, Bovier PA, Garnerin P, Perneger TV. Acceptability of identification bracelets for hospital inpatients. *Qual Saf Health Care* 2004;13(5):344-8.
- (10) Joint Commission. Standards FAQ Details. Two Patient Identifiers - NPSG - Goal 1 -01.01.01. <http://www.jointcommission.org/standards_information/jcfaqdetails.aspx?StandardsFaqId=662&ProgramId=47> (accés: 2015-02-20).
- (11) Reason J. The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems. *Philos T R Soc B* 1990;327:475-84.
- (12) Abdollahi A, Saffar H, Saffar H. Types and Frequency of Errors during Different Phases of Testing At a Clinical Medical Laboratory of a Teaching Hospital in Tehran, Iran. *North Am J Med Sci* 2014;6(5):224-8.
- (13) Carraro C, Plebani M. Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clin Chem* 2007;53(7):1338-42.
- (14) Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta* 2009;404:16-23.
- (15) Plebani M, Panteghini M. Promoting clinical and laboratory interaction by harmonization. *Clin Chim Acta* 2014;432:15-21.
- (16) Allen LC. Role of a quality management system in improving patient safety—Laboratory aspects. *Clin Biochem* 2013;46:1187-93.
- (17) Plebani M. Diagnostic errors and laboratory medicine. Causes and strategies. *eJIFCC* 2015;26(1):7-14. <<http://www.ifcc.org/media/276791/ejifcc%20january%202015.pdf>> (accés: 2016-05-30).
- (18) Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med* 2012;32:5-16.
- (19) Lillo R, Salinas M, López-Garrigós M, Cruz L, López-Pérez J, Uris J. Variabilidad en los errores preanalíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente. *Enferm Clin* 2010;20(1):36-9.
- (20) Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Chiozza ML. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Chim Acta* 2014;432:44-8.
- (21) Lippi G, Avanzini P, Cervellini G. Prevention of hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. *Clin Biochem* 2013;46:561-4.
- (22) Salinas M, López-Garrigós M, Lillo R, Gutiérrez M, Lugo J, Leiva-Salinas C. Patient identification errors: The detective in the laboratory. *Clin Biochem* 2013;46:1767-9.
- (23) Liebow EB, Derzon JH, Fontanesi J, Favoretto AM, Baetz RA, Shaw C, Thompson P, Mass D, Christenson R, Epner P, Snyder SR. Effectiveness of automated notification and customer service call centers for timely and accurate reporting of critical values: A laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem* 2013;46:1767-9.
- (24) Cenual MA, Ortega Madaño I, Arroyo M. Utilidad de las pruebas diagnósticas en la práctica clínica: medicina de laboratorio basada en la evidencia. Curso de formación continuada a distancia 2011-2012. Actualizaciones en el laboratorio clínico nº 3. Madrid: Asociación Española de Biopatología Médica; 2012. <<http://www.aebm.org/formacion%20distancia/distancia%202011-2012/Actualizaciones/monografias%202011/3.-%20MBE.pdf>> (accés: 2016-05-30).
- (25) Fordyce J, Blank FSJ, Pekow P, Smithline HA, Ritter G, Gehlbach S, Benjamin E, Henneman PL. Errors in a Busy Emergency Department. *Ann Emerg Med* 2003;42:324-33.
- (26) Kachalia A, Gandhi TK, Puopolo AL, Yoon C, Thomas EJ, Griffey R, Brennan TA, Studdert DM. Missed and Delayed Diagnoses in the Emergency Department: A Study of Closed Malpractice Claims From 4 Liability Insurers. *Ann Emerg Med* 2007;49:196-205.
- (27) Plebani M, Piva E. Medical errors: pre-analytical issue in patient safety. Review article. *J Med Biochem* 2010;29(4):310-4.
- (28) Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Review Article. *Ann Clin Biochem* 2010;47:101-10.
- (29) Generalitat de Catalunya. Gencat.cat. Canal Salut. Seguretat dels pacients. <http://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca/professionals/glossari/definicions_a_-_f/> (accés: 2016-05-30).
- (30) Hammerling JA. A Review of medical errors in laboratory diagnostics and where we are today. *Lab Med* 2012;43(2):41-4.
- (31) Aarsand AK, Sandberg S. How to achieve harmonisation of laboratory testing — The complete picture. *Clin Chim Acta* 2014;432:8-14.

- (32) Tate JR, Johnson R, Barth J, Panteghini M. Harmonization of laboratory testing — Current achievements and future strategies. *Clin Chim Acta* 2014;432:4-7.
- (33) McGrath JK, Rankin P, Schendel M. Let the data speak: decreasing hemolysis rates through education, practice, and disclosure. *J Emerg Nurs* 2012;38(3):239-44.
- (34) Hayden RT, Patterson DJ, Jay DW, Cross C, Dotson P, Possel RE, Srivastava DK, Mirro J, Shenep JL. Computer-assisted bar-coding system significantly reduces clinical laboratory specimen identification errors in a pediatric oncology hospital. *J Pediatr* 2008;152:219-24.
- (35) Heyer N, Derzon JH, Wings L, Shaw C, Mass D, Snyder SR, Epner P, Nichols JH, Gayken JA, Ernst D, Liebow EB. Effectiveness of practices to reduce blood sample hemolysis in EDs: A laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem* 2012;45:1012-32.
- (36) Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, Christenson RH, Kahn SE, Shaw CS, Baetz RA, Mass D, Fantz CR, Raab SS, Tanasijevic MK, Liebow EB. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: A Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem* 2012;45: 988-98.
- (37) Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, Ivanov A, Ghys T, Plebani M and on behalf of the IFCC WG-LEPS. 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;49(5):835-44.
- (38) Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, D’Osualdo A, Plebani M. Risk management in laboratory medicine: quality assurance programs and professional competence Review. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(6):756-65.
- (39) Asociación Española de Normalización y Certificación. Gestión del riesgo. Vocabulario. UNE-ISO Guía 73 IN. Madrid: AENOR; 2010.
- (40) Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular. Identificación del paciente y sus muestras biológicas. Recomendación 2013. <http://www.seqc.es/es/Publicaciones/2/41/Comision_de_Seguridad_d_el_paciente_-_Documentos_definitivos/> (acces: 2016-05-30).
- (41) International Organization for Standardization. Risk Management. Principles and Guidelines. ISO 31000. Geneva: ISO; 2009.
- (42) International Organization for Standardization. Risk Management. Risk Assessment Techniques. ISO 31010. Geneva: ISO; 2009.
- (43) International Organization for Standardization. Risk Management. A practical guide for SMEs ISO 31000. Geneva: ISO; 2015.
- (44) Clinical and Laboratory Standards Institute. EP18-A2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline. 2 ed. Wayne: Pennsylvania: CLSI; 2009. [ISBN 1-56238-712-X].
- (45) International Organization for Standardization. Medical laboratories. Reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367. Geneva: ISO; 2008.