

LABORATORIO HOSPITAL DE BAZA
MC-XX-YY
Fecha: 20/06/2011

Mapa de Riesgos de los Procesos del Laboratorio

	Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Elaborado	Javier Lázaro Rodríguez <i>F.E.A. Análisis Clínicos UGC Laboratorio</i>		
Revisado			
Aprobado	Juan José Pérez Guerrero <i>Jefe de Servicio UGC Laboratorio</i> Berta Gorlat <i>Directora de Enfermería H. Baza</i>		

[Página en blanco de manera intencionada]



ÍNDICE

1. OBJETO

2. ALCANCE

3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

4. DOCUMENTACION RELACIONADA

5. DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

6. DESARROLLO

6.1. Fases y Subprocesos del Laboratorio.

6.2. Circuitos de realización de análisis.

6.3. Subproceso 1: Petición analítica en consulta médica.

6.4. Subproceso 2: Cita para extracciones.

6.5. Subproceso 3: Extracción de Muestras.

6.6. Subproceso 4: Transporte de Muestras al Laboratorio.

6.7. Subproceso 5: Recepción de muestras.

6.8. Subproceso 6: Preparación de muestras para el análisis.

6.9. Subproceso 7: Entrada de determinaciones en el SIL.

6.10. Subproceso 8: Entrada de datos demográficos en el SIL.

6.11. Preparación del Sistema.

6.11.1. Disponibilidad de personal técnico competente.

6.11.2. Disponibilidad de personal facultativo competente.

6.11.3. Disponibilidad de personal administrativo competente.

6.11.4. Disponibilidad de reactivos y consumibles.

6.11.5. Analizadores preparados.

6.12. Subproceso 9: Análisis y validación técnica de las muestras de pacientes

6.13. Subproceso 10: Validación facultativa

6.14. Subproceso 11: Impresión de informes.

6.15. Subproceso 12: Transporte de informes

6.16. Subproceso 13: Distribución de informes.

6.17. Subproceso 14: 2ª Consulta del paciente: toma de decisiones clínicas.

6.18. Seguimiento del paciente durante el proceso asistencial

7. HISTORICO DE EDICIONES

8. ANEXOS



1. OBJETO

Identificar los riesgos potenciales, para la seguridad del paciente, en los procesos asistenciales realizados en la UGC de Laboratorio del Hospital de Baza.

Dado que es un documento general, solo se mencionan los riesgos potenciales mas importantes y su descripción y acciones específicas también se tratan en general.

Cumplir con los requisitos de Acreditación de la ACSA

2. ALCANCE

Dirigido a todos los miembros del Laboratorio, el Hospital de Baza y el área asistencial Noroeste de Granada.

3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Proceso de Soporte de Laboratorio
- HFMEA
- FMEA

4. DOCUMENTACION RELACIONADA

- MC-XX-YY Definición de Riesgo para los Pacientes

5. DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

- ACSA: Agencia de la Calidad Sanitaria de Andalucía.
- AP : Atención Primaria.
- CE: Consulta especializada.
- SIL: Servicio de Información del Laboratorio.
- NUHSA: Numero Único de Historia de Salud de Andalucía
- TEL: Técnico Especialista de Laboratorio

6. DESARROLLO

6.1. Fases y Subprocesos del Laboratorio.

En la figura de abajo se presentan los subprocesos del laboratorio, que tradicionalmente se dividen en tres fases:

Fase pre-analítica.

- 1º. - Consulta médica.
- 2º. - Cita para extracciones
- 3º. - Extracción de muestras
- 4º. - Transporte
- 5º. - Recepción de muestras
- 6º 6.1, 6.2, 6.3, 6.4... - Preparación de muestras y análisis
- 7º. - Entrada de peticiones en SIL
- 8º. - Entrada de demográficos en SIL

Fase Analítica

- Preparación del Sistema
- 9º. - Análisis y Validación Técnica de Resultados
- 10º. - Validación Facultativa.

Fase post-analítica

11º 11bª. – Impresión de informes

12º. – Transporte de informes

13º. – Distribución de informes

14º. - Estudio del informe y toma de decisiones clínicas.

Seguimiento del paciente en su proceso asistencial

Para cada uno de estos subprocesos se definirán:

QUIEN: Quien o quienes son los responsables de este subproceso.

DONDE: En qué lugar físico realiza su tarea.

A QUIEN o A QUÉ: Se añade este epígrafe dado que estos procesos pueden realizarse sobre el paciente, sobre el personal sanitario, sobre la petición analítica o sobre las muestras.

CUANDO: En qué momento se realizan o deben realizarse

COMO: qué metodología seguir, que conocimientos o habilidades aplicar.

RIESGOS POTENCIALES: Según la experiencia del Laboratorio, que errores se pueden cometer al efectuar esta tarea. Los errores pueden implicar daño al paciente, daño al personal sanitario o daño al Sistema sanitario (Confianza, credibilidad, gasto innecesario)

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN: Una estimación sobre si el error es fácil o difícilmente detectable por el responsable del subproceso o en etapas posteriores. Con **RECUPERACIÓN** estimamos si el error se puede corregir sin daño o molestias al paciente, al personal sanitario o al Sistema.

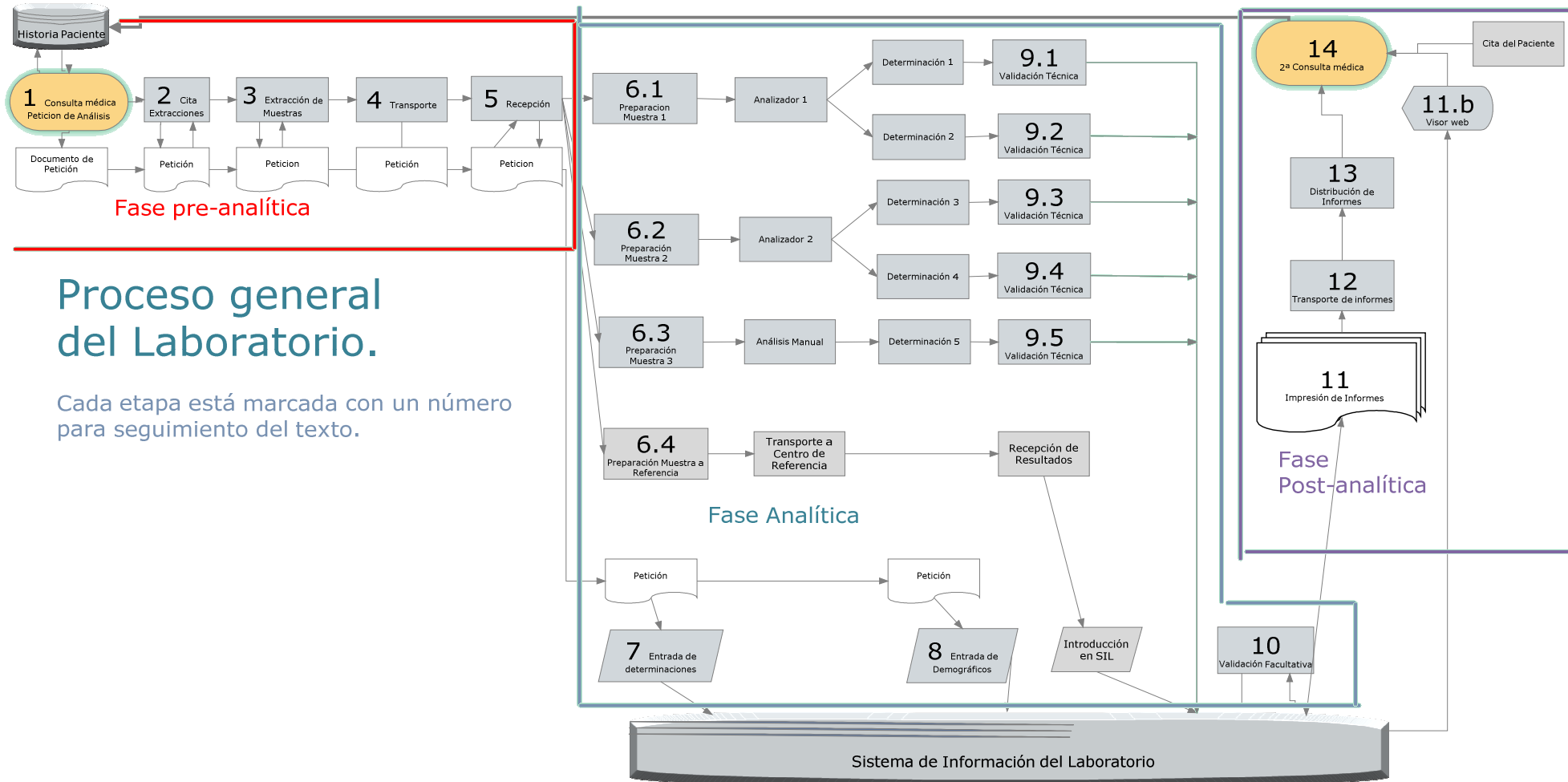
ACTUACIONES DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS: Se refiere a las actuaciones y estrategias que empleamos en el laboratorio para intentar minimizar estos errores.

FRECUENCIA DE APARICIÓN: Según nuestra experiencia con que frecuencia se producen estos errores.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD: Son normas que deben cumplir cada responsable del subproceso para minimizar estos errores.

INDICADORES: Son medidas realizadas por el laboratorio para estimar la frecuencia de aparición de los mismos y planificar actuaciones y estrategias para mejorarlos.

Figura 1. Procesos generales del Laboratorio



Proceso general del Laboratorio.

Cada etapa está marcada con un número para seguimiento del texto.

Desde el punto de vista del paciente este proceso puede repetirse varias veces a lo largo de un episodio y la analítica puede llegar al laboratorio desde diferentes orígenes (AP, CE, Urgencias Hospitalizados) .

6.2. Circuitos de realización de análisis.

El laboratorio dispone de tres circuitos para la realización de las pruebas. En cada uno de ellos se realizan las mismas fases y procesos descritos anteriormente con algunas particularidades:

6.2.1 . – Analíticas de Urgencias

6.2.2 . – Analíticas de Hospitalizados

6.2.3. – Analíticas de rutina

6.2.3.1. – Analíticas de Consulta especializada

6.2.3.2. – Analíticas de AP

Al hacer el análisis de riesgos de cada subproceso detallaremos las particularidades de cada circuito.

6.3. Subproceso 1: Petición analítica en consulta médica.

QUIEN: Médico peticionario (de AP, CE, Urgencias, Hospital)

DONDE: Consulta médica, box de urgencias, pie de cama

A QUIEN: Paciente

CUANDO: Inicio del procedimiento.

COMO: Según síntomas, historia clínica, pruebas anteriores, etc.. . Petición escrita en documento de solicitud.

RIESGOS POTENCIALES:

En las determinaciones:

- No pedir las determinaciones adecuadas. Puede ocasionar daño al paciente al no advertirse una alteración de las mismas.
- Pedir determinaciones en exceso. Daño para el Sistema.
- Pedir determinaciones con demasiada frecuencia, sin motivo (pacientes hospitalizados; la misma determinación por urgencias y al rato desde la planta). Daño para el Sistema (exceso de gasto).
- Pedir determinaciones mal identificadas (mala letra, con siglas, no indicar la muestra). Daño para el paciente ya que es posible que no se identifique al darla de alta en el laboratorio.

En los demográficos:

- No identificar bien al paciente (Nombre, fecha de nacimiento, NUHSA, etc..) bien por mala letra, bien por omisión. Daño para el paciente, ya que puede perderse la analítica.
- No especificar el destino y/o médico peticionario. Daño para el paciente ya que aumenta la probabilidad de extravío y retraso en la entrega de resultados.

Información al paciente sobre los requisitos de las pruebas a efectuar:

- No tener en cuenta que la medicación que está tomando el paciente puede alterar los resultados de algunas determinaciones. Daño para el paciente
- No informar del tiempo necesario de ayuno o la necesidad de una dieta especial verbalmente y por escrito. Daño para el paciente y para el Sistema ya que se pueden alterar falsamente los resultados y obligar a repetir la determinación
- En muestras recogidas por el propio paciente no indicar verbalmente y por escrito el método de recogida. Daño para el paciente, ya que se pueden alterar falsamente los resultados y obligar a repetir la prueba.
- En exámenes en los cuales es necesario el consentimiento informado, no explicarlo verbalmente y por escrito al paciente y no adjuntarlo a la petición analítica.

Otros:

- No indicar el motivo peticionario. Daño para el paciente: el motivo peticionario puede ser de ayuda para identificar determinaciones mal escritas, evitar repeticiones para confirmar y ayudar en la validación médica y en pruebas generadas por el laboratorio.

- No indicar donde pedir cita para la extracción.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN

Algunos son poco visibles, especialmente si se conjuntan varios de ellos.

Muchos son irremediables, ya que se advierten cuando se reclama la analítica, produciendo un retraso injustificado en la atención y una pérdida de confianza en el Sistema Sanitario.

ACTUACIONES DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

- Documento de petición único y normalizado para AP, descargable desde la intranet.
- Cartera de Servicios accesible desde toda la intranet del Área Sanitaria
- Manual de toma de muestras desde la intranet.
- Establecimiento de perfiles analíticos en CE y AP.
- Difusión de los Procesos Asistenciales Integrados.
- Se ha pedido a la administración la instalación del módulo de laboratorio de Diraya

FRECUENCIA DE APARICIÓN:

Al igual que en muchos otros laboratorios, estos errores son relativamente frecuentes y el daño al paciente y al Sistema puede ser grande.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

1. El documento de solicitud reúne las siguientes características:

- 1.1. Es lo más simple posible y fácil de cumplimentar.
- 1.2. Único para cada episodio y consensuado para todos los laboratorios de un área hospitalaria.
- 1.3. Permite la identificación inequívoca del paciente, episodio, espécimen y pruebas.

2. En la cumplimentación de la solicitud se ha de tener en cuenta:

- 2.1. Especificar todos los datos obligatorios del paciente, episodio y estudio o prueba solicitada, de forma legible.
- 2.2. Las pruebas solicitadas deben estar incluidas en la cartera de servicios del Laboratorio y ser adecuadas a las características clínicas del paciente, según las indicaciones de los procesos asistenciales integrados, protocolos consensuados, algoritmos de decisión, guías de práctica clínica, etc.
- 2.3. En la solicitud de pruebas no incluidas en el documento:
 - Asegurarse de que está en la cartera de servicios.
 - Usar nomenclatura de la cartera de servicios
 - Indicar el espécimen.

3. El médico debe informar al paciente, según las instrucciones que se describen en la cartera de servicios, sobre:

- 3.1. Pruebas solicitadas.
- 3.2. Lugar y hora de la toma de muestras.
- 3.3. Condiciones de preparación previas para la toma de muestras.
- 3.4. Suministro de recipientes adecuados, si fuera necesario.
- 3.5. En pruebas que requieran consentimiento informado: entrega y explicación del documento específico.

INDICADORES UTILIZADOS:

- Cumplimentación de los datos de las solicitudes al Laboratorio % (cuadro de mandos)
- Registro de incidencias en peticiones de urgencias (determinación U2000) y rutina (determinación B3000)
- Registro general de incidencias.
- Reclamaciones al laboratorio (cuadro de mandos).

6.4. Subproceso 2: Cita para extracciones.

QUIEN: Este subproceso puede realizarlo el mismo médico en la consulta, o a pie de cama del enfermo, el personal de UAU-AP o CE o el Laboratorio.

DONDE: Consulta médica, Planta, Urgencias, Centro de AP/CE.

A QUIEN: Paciente y Petición.

COMO: Según procedimientos de cada sitio. Indicación si la muestra debe extraerse obligatoriamente en las extracciones del laboratorio y si es necesario un día específico para hacerlo. Entrega de contenedores específicos para muestras que ha de recoger el propio paciente, etc..

CUANDO: En Urgencias las muestras se obtienen inmediatamente. En los Hospitalizados se puede programar por el mismo médico a una hora específica del día, o día específico. En AP y CE se programa cerca de la fecha de la próxima cita con el paciente.

RIESGOS POTENCIALES.

- No poder extraerse las muestras en los sitios indicados, o no ser válidas las extraídas. Daño al paciente y Sistema (nueva extracción, retraso de resultados)
- La fecha programada está demasiado cerca de la próxima consulta médica y los resultados no están listos en ese momento.
- El Laboratorio se retrasa del su tiempo normal de respuesta y los resultados no están listos en el momento de la consulta médica.
- No se dan los contenedores específicos para la recogida de muestra.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN

Generalmente son visibles, aunque algunos no tanto, y producen retraso en la atención.

ACTUACIONES DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

- Manual de Toma de Muestras, accesible desde cualquier ordenador de la Intranet, donde se indican los contenedores y conservantes apropiados para cada determinación y el lugar y día de extracción de algunas determinaciones.

FRECUENCIA DE APARICIÓN

Mucho menos frecuentes que en el anterior subproceso.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

1. Procurar que la cita sea adecuada a las necesidades del paciente.
2. Registrar los datos sin errores administrativos.
3. Atención personalizada, amable y correcta.
4. Indicar el lugar y la hora de la toma de muestras así como de las condiciones de preparación previas.
5. Suministrar recipientes adecuados si fueran necesarios.

INDICADORES:

- Tiempos de respuesta de informes (cuadro de mandos)
- Registro general de incidencias.
- Encuesta de satisfacción de profesionales sanitarios (cuadro de mandos)
- Encuesta de satisfacción de usuarios (cuadro de mandos).

6.5. Subproceso 3: Extracción de Muestras.

QUIEN: Enfermero de Centro Extracciones/ Enfermero de Extracciones de Laboratorio/ Enfermero de planta/ Enfermero de urgencias.

DONDE: Centro de Extracciones de AP o Laboratorio/ Plantas de ingresados/ Urgencias

A QUIEN: Paciente y petición.

COMO: Según Manual de Extracciones.

CUANDO: En el momento de la cita con extracciones.

RIESGOS POTENCIALES:

- Accidente biológico por pinchazo con aguja.
- No lavarse las manos al cambiar de paciente.

- Desmayos y caídas de los pacientes.
- Extracciones traumáticas.
-
- No completar los datos demográficos, con el paciente delante, si estos faltan en la petición (Nombre, fecha de nacimiento, CID, NUHSA, etc..)
- No extraer la muestra en recipiente adecuado. Riesgo para el paciente y el Sistema al no poderse realizar las determinaciones en contenedor inadecuado
- No extraer la muestra de algún contenedor. Igual que el anterior
- Muestra insuficiente. Igual que el anterior.
- Muestra inadecuada por hemólisis o coagulada.
-
- Mal etiquetado de las muestras (etiquetas en lugares inadecuados)
- No etiquetado de las muestras. Repetición de la extracción.
- Cambios de etiquetas entre pacientes (petición con etiqueta de un paciente y sus muestras con etiquetas de otro paciente). Produce un riesgo elevado de tratamiento inadecuado al paciente.
-
- Olvido de muestras en el lugar de extracción. Muestras mal conservadas, si llegan al día siguiente o no recibida, lo que obliga a una nueva extracción.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN

En general son muy visibles y tienen poca recuperación (en muchos casos el paciente tiene que realizar una nueva extracción)

El cambio de etiquetas entre pacientes puede ser muy poco visible, especialmente si se han cambiado todas las muestras, no se dispone de información clínica y/o de resultados anteriores del paciente en el SIL.

ACTUACIONES DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS

- Manual de Extracción, transporte y conservación de muestras en cada Centro de Salud.
- Manual de Extracciones
- Petición de AP con indicación de los contenedores en determinaciones y perfiles
- Hojas recordatorio de contenedores
- Cartera de Servicios. Todos están disponibles en el Web de Laboratorio
- Feed-back a Centros por incidencias específicas.

FRECUENCIA DE APARICIÓN

Estos errores son muy frecuentes, debido en parte a la visibilidad de la mayoría de ellos.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

1. Centros de obtención de especímenes:

1.1. Deben disponer de un área de extracciones y toma de especímenes, una sala de espera para los pacientes y los servicios de higiene correspondientes.

1.2. Los profesionales encargados de la extracción y toma de especímenes deben disponer de:

- Un manual de extracción, toma y transporte de especímenes.

- Los contenedores adecuados y en perfectas condiciones que sean necesarios para la cartera de servicios del Laboratorio.

1.3. En cada centro debe existir un horario de extracciones y recogida de especímenes de acuerdo con sus características.

1.4. Todos los centros tendrán normas de seguridad para la eliminación de contenedores y elementos potencialmente peligrosos.

1.5. Todos los centros dispondrán de normas de trabajo que garanticen la seguridad del trabajador.

2. El personal de los centros estará legalmente habilitado y demostrará sus capacidades y competencias para la toma y recepción de especímenes.

3. Como norma general:

- 3.1. Se comprobará siempre la correspondencia entre la solicitud y la identidad del paciente.
- 3.2. Se verificará si el documento de solicitud contiene todos los datos identificativos.
- 3.3. Se rechazarán aquellas solicitudes que no estén cumplimentadas con todos los datos imprescindibles de identificación del paciente, episodio y pruebas, y que no puedan ser subsanadas en el momento de la extracción.
- 3.4. Se registrarán los datos de identificación de la persona que realiza la extracción del espécimen, la hora y la fecha de la misma, así como las complicaciones que hayan surgido.
- 3.5. Se identificarán los contenedores en el momento de la obtención del espécimen (nunca juntar pacientes), siguiendo las normas básicas establecidas en el manual de obtención de especímenes.

En la preparación y conservación de muestras antes del transporte:

1. Se procesarán los diferentes especímenes según las instrucciones de la cartera de servicios del Laboratorio.

2. Preparación del envío:

- 2.1. Confeccionar un registro diario de recogida y transporte de especímenes, elaborado en el punto de extracción, en el que estén relacionados los contenedores remitidos por cada episodio.
- 2.2. El registro incluirá el nombre de la persona que ha preparado el envío, la hora en que se recoge y quién realiza el transporte.
- 2.3. Una copia del registro quedará en el centro de extracción, otra acompañará a los especímenes (hoja de ruta).
- 2.4. Al llegar al Laboratorio, la persona que recoge los especímenes deberá firmar y hacer constar la hora de recepción.

3. Debe existir un registro de custodia legal, cumpliendo los requisitos necesarios para el transporte de especímenes con implicaciones judiciales, según la normativa legal vigente.

INDICADORES

- Porcentaje de solicitudes rechazadas % (Cuadro de Mandos)
- Porcentaje de muestras rechazadas en solicitudes admitidas % (Cuadro de Mandos)
- Encuesta de satisfacción de usuarios (Cuadro de mandos)
- Resultados enviados sin resultado (comentario tipo “suero hemolizado”, “falta muestra” etc..)
- Registro general de incidencias del Laboratorio
- Reclamaciones al Laboratorio (cuadro de mandos).
- Peticiones de copias de analíticas al Laboratorio (cuadro de mandos)

6.6. Subproceso 4: Transporte de Muestras al Laboratorio.

QUIEN: Enlace / Celador

DONDE: Enlace desde los Centros Periféricos de Extracciones al Laboratorio. Celador desde las plantas o urgencias al laboratorio.

A QUE: Petición y Muestras

CUANDO: Enlace: según su recorrido por los centros de Extracciones. Celador: inmediatamente.

COMO: Según rutas y procedimientos en Centros de Salud. El celador se encarga de llevar las muestras y peticiones para hospitalizados y urgencias.

RIESGOS POTENCIALES

- Volcado de muestras en el transporte.
- Agitación mecánica de muestras mal estibadas.
- Transporte a temperatura inadecuada.
- Retraso de la llegada de muestras
- Celador que junta analíticas para dar menos paseos.
- Carretera en mal estado y muestras sometidas a vibraciones o choques

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN

El volcado de muestras es muy visible y no tiene recuperación. Se afectan varios pacientes. El retraso de la llegada de muestras es visible, sin embargo generalmente podemos remediarlo sin daño y molestias para el paciente.

El transporte a temperatura inadecuada no es visible debido a que actualmente no disponemos de termómetros en las neveras.

ACTUACIONES DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS

- Manual de Extracción, transporte y conservación de muestras.

FRECUENCIA DE APARICION

Los errores visibles son muy poco frecuentes. En verano los retrasos son algo más frecuentes debido a contratos nuevos que no conocen las carreteras.

No tenemos indicadores de los errores no visibles.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

1. Existe un sistema unificado de transporte de especímenes, entre los puntos de extracción y los laboratorios.

2. Todo espécimen de origen humano es potencialmente infeccioso. El transporte se efectuará de acuerdo a las normas siguientes:

2.1. Especímenes:

- Deben transportarse en contenedores herméticos que eviten el riesgo de infección al personal que los manipule y la posible contaminación externa.
- Los contenedores deben transportarse verticalmente y cerrados y con sistema de transporte que evite la agitación mecánica.

2.2. Neveras/contenedores:

- Deben disponer de relleno absorbente.
- Deben tener identificación externa de que el contenido es material de riesgo biológico.
- Los contenedores son estancos y opacos a la luz.
- Se mantiene la temperatura adecuada para cada espécimen (neveras termostatzadas). Control de temperatura con termómetro de máxima y mínima.

2.3. El transporte debe ser lo más rápido posible. Si no fuera así, se utilizarán condiciones de preparación y conservación adecuadas de acuerdo con las especificaciones de la cartera de servicios.

3. Hay normas de actuación establecidas para el caso de accidente o avería en el transporte, así como medidas de seguridad biológica.

4. En el sistema de transporte se siguen las siguientes normas específicas:

4.1. Del domicilio al centro: El control de temperatura y el tiempo de transporte está especificado en la cartera de servicios.

4.2. Del punto de extracción periférico a Laboratorio:

- Están consensuadas las rutas según isócronas.
- El control de temperatura y el tiempo de transporte está especificado en la cartera de servicios.

4.3. Transporte intrahospitalario:

- El control de temperatura y el tiempo de transporte está especificado en la cartera de servicios.

5. Personal que realiza el transporte:

5.1. Transportista:

- Personal está habilitado para el transporte de especímenes/muestras, con relación contractual que determine condiciones, custodia y tiempos de transporte.
- Tiene formación específica sobre el transporte de muestras biológicas.
- Actúa durante el transporte según las normas del Laboratorio.
- Prioriza el transporte de especímenes/muestras sobre otras tareas.

5.2. Celador/Paciente/Familiar: se le indican las normas a seguir durante el transporte especificadas en la cartera de servicios del Laboratorio.

INDICADORES

Hora de llegada de muestras.

Incidencias en el transporte

6.7. Subproceso 5: Recepción de muestras.

QUIEN: Técnico de Laboratorio (puesto de trabajo 4) para Primaria y Hospitalizados /Técnico de Laboratorio de urgencias (puesto de trabajo 5 y COAG)

DONDE: Sala de extracción y recepción de muestras. /Laboratorio de Urgencias.

A QUÉ: Muestras y Peticiones.

CUANDO: Rutina: según horario de rutas, lunes a viernes hasta las 12:00. Urgencias: según necesidad, las 24 horas del día

COMO: PNT del puesto de trabajo.

RIESGOS POTENCIALES:

La recepción de muestras en el laboratorio es un punto de chequeo importante dentro de los procesos del laboratorio.

En el caso de las peticiones urgentes, al venir poco a poco, es posible detectar incidencias en el mismo momento. Así, si el celador está presente, puede subsanar algunas incidencias (destino de la petición, falta de alguna muestra, etc..) y en caso de no ser aceptable, devolver la petición y las muestras sin pérdida de tiempo.

En el caso de las peticiones que vienen de centros periféricos es más difícil establecer en el momento la idoneidad de todas las peticiones y sus muestras. Los sueros hemolizados o plasmas coagulados generalmente no son advertidos hasta centrifugación u observación minuciosa antes de meter en el analizador.

Por lo tanto los riesgos potenciales serían:

- No revisar las peticiones de urgencia inmediatamente, en presencia del celador.
- No revisar los envíos al sacarlos de las neveras.
- No informar/registrar las incidencias que nos comunica el transportista.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN

Como se ha comentado, en algunos casos los errores preanalíticos pueden detectarse en este subproceso y subsanarse de una manera menos costosa que al advertirse posteriormente.

ACTUACIONES DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS

Difusión de los manuales del laboratorio por escrito y en página Web:

- Manual de toma de muestras
- Manual de Extracción, transporte y conservación de muestra
- Actuaciones del personal responsable del proceso
- Actuación de la Unidad de Comunicación del Laboratorio.
- Recomendaciones a los técnicos que realizan el subproceso

FRECUENCIA DE APARICION

Por las mañanas, en urgencias, es posible que se les pase revisar la llegada de peticiones.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

1. Recepción de especímenes/peticiones procedentes de puntos de extracción:

1.1. Entrega por el transportista:

- El transportista entregará los especímenes/muestras y las solicitudes.
- Firmará en la hoja de ruta y anotará la hora de entrega.
- El transportista está obligado a registrar en la hoja de ruta cualquier incidencia que pudiera haber ocurrido durante el transporte.
- Obtendrá copia de la hoja de ruta firmada por el responsable de la recepción, en la que se especificará si hay rechazos y la causa.

1.2. Recepción:

- El responsable de la recepción debe confirmar la entrega de muestras/especímenes y las solicitudes.
- El responsable debe recoger las incidencias comunicadas por el transportista.
- El responsable debe registrar las incidencias que encuentre en la entrega.

2. Recepción de especímenes/peticiones por los celadores del hospital:

2.1 El celador debe esperar a que la entrega sea revisada por el técnico responsable; si es posible, subsanar fallos en la petición y, si no es posible, devolver la analítica a su origen para subsanarlos.

- 2.2. El técnico responsable de la recepción debe revisar rápidamente las entregas para supervisar si hay alguna incidencia en las mismas.
- 2.3. El técnico responsable debe registrar las incidencias halladas y las devoluciones de las muestras.
3. Recepción de especímenes entregados directamente por el paciente/familiar:
 - 3.1. El responsable deberá identificar positivamente al paciente, a través de la confirmación de los datos que figuren en la solicitud.
 - 3.2. Deberá comprobar que los especímenes entregados son idóneos para la realización completa de las pruebas solicitadas.
 - 3.3. En caso de que sea insuficiente, está obligado a comunicarlo a paciente/familiares.
 - 3.4. Procederá a identificar los contenedores de especímenes.
4. Se rechazarán aquellas solicitudes y/o especímenes que no se adecuen a las normas de calidad preanalíticas establecidas en la cartera de servicios.
5. Se informará a la Unidad de Comunicación para que comunique los rechazos de especímenes/muestras a los pacientes y/o profesionales implicados.

INDICADORES:

- Porcentaje de solicitudes rechazadas (%) (Cuadro de mandos)
- Porcentaje de muestras rechazadas en solicitudes admitidas (%) (Cuadro de mandos)
- Registro general de incidencias del Laboratorio.

6.8. Subproceso 6: Preparación de muestras para el análisis.

QUIEN: TEL, puesto de trabajo 4./ TEL, puesto de trabajo 5, para las peticiones de urgencias. /TEL, puesto de trabajo SIEMBRAS (micro)

DONDE: Sala de extracciones y preparación de muestras (rutina). Espacio del Laboratorio de urgencias.

A QUE: Muestras biológicas de pacientes.

CUANDO: Días laborales de 8:00 a 12:30 (rutina). Días laborales de 8:00 a 15:00 para micro. Todo el tiempo para Laboratorio de urgencias.

COMO: Clasificación de los especímenes para cada puesto de trabajo del Laboratorio. Preparación de las muestras que lo necesiten (centrifugado de sueros). Distribución de las muestras por los diferentes puestos de trabajo del Laboratorio.

RIESGOS POTENCIALES.

- Mala centrifugación de sueros: muestras coaguladas dentro de los analizadores de bioquímica.
- Extravío de muestras dentro del Laboratorio.
- Confusión con muestras similares (tubo EDTA para hemograma, HbA1c y grupo sanguíneo o carga viral), orina para cribado bioquímico o cultivo de micro, tubo de suero para hematología.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN

La falta de muestras para realizar determinaciones se chequea al final de procesar las muestras de la sala de extracciones y de las plantas de hospitalizados (aproximadamente a las 10:00), o bien a última hora, cuando están procesadas todas las muestras del día.

En caso de faltas. Los TEL de cada puesto de trabajo inspeccionan los otros lugares donde puede estar y si es posible utilizan la muestra de otra sección. No se da la muestra como no recibida hasta que no se agotan las demás posibilidades.

En caso de estar en otra parte, se subsana en la misma mañana, no produciendo molestias ni daño al paciente.

ACTUACIONES DEL LABORATORIO.

- Un solo responsable de repartir las muestras por el Laboratorio.
- Las zonas físicas del laboratorio para cada tipo de muestra (ver figura 2)
- Consolidación del Laboratorio (ver figura 2).
- Trabajar, siempre que sea posible, con el contenedor original o copa de inserción.



Figura 2

FRECUENCIA DE APARICION

Debido a la dificultad de comprobar si las peticiones de Centros de Extracción externos vienen con todas sus muestras, siempre existe la duda si una muestra no encontrada es debido a no ser recibida o que está en algún otro punto del laboratorio.

Con mucha mayor frecuencia se debe a no haber llegado al laboratorio o bien que está mal etiquetada (segundos tubos) o que no llegan en contenedor adecuado.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

1. Clasificar los especímenes en función del área o Laboratorio de destino. Los especímenes deben distinguirse en función de los destinos (tipo de muestra. Colores o etiquetas de destino).
2. Centrifugación de especímenes según especificaciones de normas internas de cada Laboratorio.
3. Decapsulación automática de tubos de suero por la cadena de bioquímica, evitando los peligros de seguridad biológica. En otros casos se trabaja directamente con el tubo cerrado.
4. Excepto en algunos pocos casos, se trabaja siempre con el tubo original. Cuando se preparan alícuotas siempre tienen que estar perfectamente identificados el tubo principal y las alícuotas.
5. Preparación de otros especímenes biológicos según PNT específicos para los diferentes estudios.

INDICADORES

- Determinaciones con comentario "No recibida" y con resultados en otra determinación de la misma muestra (en desarrollo, ya que este indicador puede estar influido por otras causas; ver más adelante)

6.9. Subproceso 7: Entrada de determinaciones en el SIL.

QUIEN: TEL, puestos de trabajo 3 y 6. Urgencias: TEL, puesto de trabajo 5. Micro, puesto de trabajo SERO.

DONDE: Sala de extracciones. Área del laboratorio de urgencias.

A QUE: Documentos de petición, SIL.

CUANDO: Inmediatamente al llegar las analíticas.

COMO: Según PNT. Listados de determinaciones. Cartera de Servicios en la página Web con funciones de búsqueda.

RIESGOS POTENCIALES.

- No dar de alta determinaciones mal escritas.
- No dar de alta determinaciones bien señaladas.
- Dar de alta determinaciones de otro número de analítica.
- No dar de alta ninguna determinación (No llega el documento peticionario, se traspapela o no se advierte dentro del Laboratorio).
- Dar de alta determinaciones de peticiones de las que no se han recibido muestras.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN.

Las determinaciones mal escritas suelen ser muy visibles y hacen que el técnico pregunte a los facultativos por ellas. En algunos casos el facultativo debe ponerse en contacto con el médico peticionario. Aumenta la carga de trabajo del técnico si bien, como se dejan para el final, no produce retraso en la entrada de las demás peticiones.

Es difícil ver, durante el trabajo, si una petición tiene una determinación de más o de menos y la mayoría de las veces sale del laboratorio sin ser advertida. Se detectan al ser echada en falta por el médico y reclamarla al laboratorio.

En este último caso, si la analítica es reciente (como máximo una semana), es posible realizar las determinaciones que faltan. Las orinas se desechan diariamente. Produce retraso en la atención médica.

ACTUACIONES DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLAS

- Incidir sobre los técnicos para que extremen el cuidado.
- Facilitar la identificación de determinaciones con listados y búsquedas en la cartera de servicio vía web.
- Se evita la pérdida de peticiones dentro del laboratorio por la disposición física: Los lugares de entrada de peticiones están físicamente al lado de donde se entregan por los enlaces y celadores.
- Se ha pedido a la administración la instalación del modulo de laboratorio de Diraya

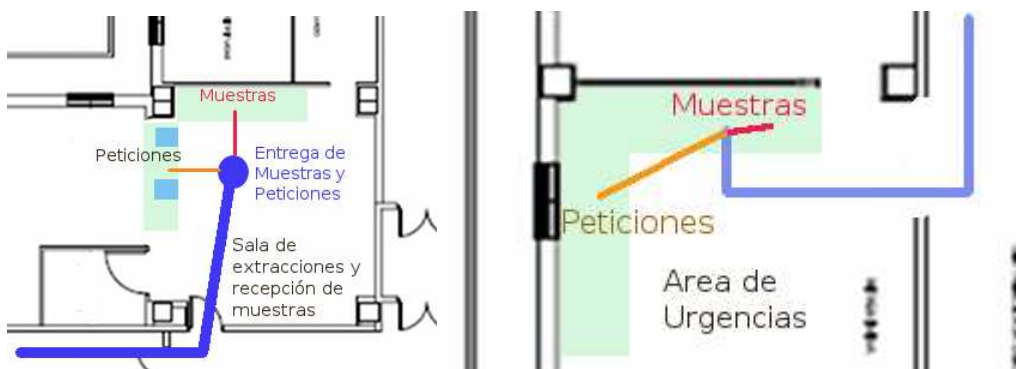


Figura 3: Entrega de Peticiones y muestras de Rutina y Urgencias

FRECUENCIA DE APARICIÓN

Es frecuente encontrar determinaciones mal escritas.

De vez en cuando no se dan de alta determinaciones bien señaladas.

Es muy poco frecuente dar de alta determinaciones de otro número de analítica ya que se utiliza el escáner para los códigos de barras.

Es muy difícil traspapelar los documentos peticionarios (figura 3).

Con alguna frecuencia se dan de alta peticiones en nuestra sala de extracciones y el paciente no se presenta para la extracción.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

1. Registro de datos de forma automática/manual
2. Se aplicarán los criterios de aceptación de solicitudes y de control del registro según el procedimiento establecido en el Laboratorio.

4. Ante una solicitud oral de una ampliación de estudios siempre debe existir la autorización de un facultativo del Laboratorio y registrarse la prueba solicitada en la petición previa, indicando la fecha de la ampliación, así como el nombre del médico que la solicita.

INDICADORES

- Reclamación de determinaciones en analíticas entregadas

6.10. Subproceso 8: Entrada de datos demográficos en el SIL.

QUIEN: Personal administrativo del Laboratorio en rutina; Técnico de Laboratorio en laboratorio de urgencias.

DONDE: Secretaría; Área del laboratorio de urgencias.

A QUE: Documentos de petición analítica.

CUANDO: Después de la introducción de determinaciones.

COMO: Según PNT.

RIESGOS POTENCIALES

- Equivocación al teclear el número de analítica
- Equivocación al asignar la analítica a otro paciente
- Error tipográfico en la transcripción de nombres, apellidos, fecha de nacimiento, NUHSA, CIP, número de historia, número de seguridad social.
- Omisión de cumplimentar algunos campos que vienen en la solicitud (origen peticionario, centro de extracción, código de extractor, destino de la petición, etc..).
- Teclear mal el número de historia y asignar a la analítica todos los datos demográficos de otro paciente.

Estos errores pueden acarrear malas consecuencias para los pacientes.

Pueden estar propiciados desde el subproceso 1, al escribir el médico a mano los datos.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN

Los cambios en los datos de los pacientes, o los cambios de los datos con otro paciente, pueden ser poco visibles y producir pérdidas de analíticas o mal cuidado del paciente.

En el laboratorio de urgencias los errores tipográficos en los nombres o número de historia (ej. Lopes en lugar de Lopez) o el cambio de datos demográficos con otro paciente (equivocación al teclear el número de historia) pueden dar lugar a que no se puedan buscar en la intranet. Cuando el médico lo hecha en falta, tiene que llamar al laboratorio y el técnico revisar los datos y subsanarlos.

En AP y CE el tiempo para advertirlo es mas largo y puede conllevar retraso o mala atención al paciente. Pueden ser un porcentaje significativo de las reclamaciones al laboratorio.

Los errores suelen ser cometidos por lapsus y el responsable no suele tener conciencia que los ha cometido.

ACTUACIONES DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS.

- Exigir etiquetas identificativas de los pacientes.
- Incidir sobre los responsables para que revisen los datos introducidos.
- Utilización de lectores de códigos de barras para las etiquetas (Hospitalizados y urgencias).
- Personal muy experimentado.
- Se ha pedido a la administración la instalación del modulo de laboratorio de Diraya

FRECUENCIA DE APARICIÓN

Cualquier aparición es mala y debería ser nula. Sin embargo se dan con cierta frecuencia.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

- Revisar los datos demográficos una vez introducidos, aunque se haga con lector de códigos.
- Cumplimentar todos los datos de los que se disponga en la petición.
- Para comprobar si el paciente está historiado comprobar que coinciden nombre, fecha de nacimiento y número de historia, CIE o NUHSA.



INDICADORES

- Registro de reclamaciones al laboratorio.
- Encuestas de satisfacción de usuarios (cuadro de mandos)
- Revisión de demográficos de la base de datos del SIL.
- Petición de copias de informes al Laboratorio (cuadro de mandos)

6.11. Fase Analítica. Preparación del Sistema.

Las condiciones estructurales de nuestro sistema – personal, formación, organización, tecnologías y herramientas, entorno... --, están descritos con más detalle en otra parte (MC-XX-YY). Aquí mencionaremos únicamente lo que incide directamente sobre el proceso de atención sanitaria del día a día.

6.11.1. Disponibilidad de personal técnico competente.

QUIEN: Coordinadora de la unidad.

DONDE: UGC de Laboratorio

A QUIEN: Personal técnico

CUANDO: A primera hora. Cuando haga falta.

COMO: Cuadro de turnos, puestos de trabajo. Plan de emergencias.

RIESGOS POTENCIALES

- Bajas inesperadas.
- Accidentes laborales durante el trabajo.
- Las condiciones climatológicas impiden el acceso al Hospital.
- Algún miembro del personal es requerido eventualmente fuera del laboratorio.
- Algún miembro del personal no se encuentra en condiciones óptimas, aunque no lo suficiente como para darse de baja.
- Personal nuevo y poco experto.
- Carga de trabajo inesperada en algún puesto de trabajo

Todas estas eventualidades pueden hacer que el laboratorio pierda capacidad para atender correctamente la demanda asistencial y los resultados sobre el paciente son difusos. En general es muy probable que aumente la frecuencia de errores en los procesos.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN

Las bajas inesperadas, accidentes laborales, condiciones climatológicas y personal poco experto son visibles de inmediato y deben subsanarse. En otros casos pueden ser poco visibles.

ACTUACIONES DEL LABORATORIO

- El laboratorio dispone de una plantilla acorde con su población atendida
- Todo el personal rota por los diferentes puestos de trabajo de la unidad, de manera que están preparados para cubrir cualquier eventualidad.
- Hay planes estratégicos para que el personal pueda distribuir la carga de trabajo en épocas de baja demanda o eventualidades.
- El laboratorio fomenta el compañerismo, la cultura de seguridad y la visión conjunta del Laboratorio.

FRECUENCIA DE APARICIÓN

Los casos de personal no en condiciones óptimas pueden ser mucho mas frecuentes si bien son poco visibles y pueden pasar desapercibidos.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Todo el personal técnico debe rotar por los diferentes puestos de trabajo del Laboratorio.
- Si ves que alguien está agobiado y puedes hacerlo, échale una mano. Hoy por ti mañana por mí.

- Cultura de seguridad del paciente.

INDICADORES

Cuadro de turnos del Laboratorio

Registro de bajas del Laboratorio

6.11.2. Disponibilidad de personal facultativo competente.

QUIEN: Jefe de Servicio

DONDE: UGC Laboratorio

A QUIEN: Personal facultativo

CUANDO: A primera hora. Cuando sea necesario.

COMO: Puestos de trabajo. Plan de emergencias.

RIESGOS POTENCIALES:

- Bajas inesperadas.
- Accidentes laborales durante el trabajo.
- Las condiciones climatológicas impiden el acceso al Hospital.
- Algún miembro del personal es requerido eventualmente fuera del laboratorio.
- Algún miembro del personal no se encuentra en condiciones óptimas, aunque no lo suficiente como para darse de baja.
- Personal nuevo y poco experto.
- Carga de trabajo inesperada en algún puesto de trabajo

Todas estas eventualidades pueden hacer que el laboratorio pierda capacidad para atender correctamente la demanda asistencial y los resultados sobre el paciente son difusos. En general es muy probable que aumente la frecuencia de errores en los procesos.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

Las bajas inesperadas, accidentes laborales, climatología, ausencia temporal son visibles de inmediato. Otros casos no son tan visibles.

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

- La plantilla consta de cuatro analistas clínicos, dos hematólogos y un microbiólogo. La analista clínica puede cubrir al Microbiólogo. El Jefe de servicio tiene las especialidades de Análisis Clínico y Hematología.
- En caso de baja durante una guardia, el Jefe de Servicio trata de subsanarlo.
- Aunque los puestos de trabajo de los facultativos son fijos, cualquier analista puede cubrir cualquier otro puesto de bioquímica, la hematología puede ser cubierta por el otro hematólogo o el Jefe de Servicio y la Microbiología por la Analista.

FRECUENCIA DE APARICION:

Igual que 6.11.1.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD:

- Todos los facultativos deben aprender, al menos, los aspectos básicos del resto de puestos de trabajo para cubrir eventualidades

INDICADORES

6.11.3. Disponibilidad de personal administrativo competente.

QUIEN: Director administrativo

DONDE: UGC Laboratorio

A QUIEN: Personal administrativo

CUANDO: A primera hora. Cuando sea necesario



COMO: Puestos administrativos del Hospital

RIESGOS POTENCIALES:

- Bajas inesperadas.
- Accidentes laborales durante el trabajo.
- Las condiciones climatológicas impiden el acceso al Hospital.
- Algún miembro del personal es requerido eventualmente fuera del laboratorio.
- Algún miembro del personal no se encuentra en condiciones óptimas, aunque no lo suficiente como para darse de baja.
- Personal nuevo y poco experto.
- Carga de trabajo inesperada

Todas estas eventualidades pueden hacer que el laboratorio pierda capacidad para atender correctamente la demanda asistencial y los resultados sobre el paciente son difusos. En general es probable que aumente la frecuencia de errores en los procesos

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

Al tener en plantilla solo una administrativa, su falta es muy visible y debe subsanarse de inmediato. Todo el trabajo asistencial del Laboratorio depende de ella.

El trabajo administrativo realizado en el Laboratorio es bastante diferente que en el resto del hospital.

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

La plantilla administrativa del Hospital tiene personal experto en el trabajo del Laboratorio, para substituir o apoyar en caso de necesidad.

FRECUENCIA DE APARICION:

Casi exclusivamente se produce en verano y época de vacaciones.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

El hospital debe disponer de personal experto en el trabajo administrativo del Laboratorio.

INDICADORES

6.11.4. Disponibilidad de reactivos y consumibles.

QUIEN: Coordinadora del Laboratorio

DONDE: UGC Laboratorio

A QUE: Reactivos y consumibles.

CUANDO: Cuando las existencias bajen del mínimo establecido

COMO: Pedidos. Plataforma Logística

RIESGOS POTENCIALES:

- Falta de reactivo para efectuar las determinaciones.
- Reactivo o consumibles caducados
- Exceso de reactivos y consumibles
- Falta de reactivo del fabricante y no poder suministrar pedidos

La falta de reactivos y/o consumibles, o los reactivos caducados, impiden la realización de las determinaciones de todos los pacientes atendidos, produciendo retraso en la atención médica.

El exceso de reactivos conlleva a cargar excesivamente las áreas de almacenamiento, dificultar la elección idónea del reactivo, y a propiciar que el reactivo caduque, produciendo daño para el Sistema.

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

La falta de reactivo es muy visible y no se puede subsanar en el momento. En algunos casos puede paliarse pidiendo reactivo al representante o a algún laboratorio cercano.

Es necesario estar atento para detectar si se ha bajado del stock mínimo y las caducidades de los reactivos almacenados.

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

El personal técnico debe comunicar a la Coordinadora los reactivos sacados del almacén diariamente, así comunicarla si el stock es demasiado bajo o la presencia de reactivos caducados.

La coordinadora debe hacer los pedidos a la plataforma logística y comprobar que los reactivos lleguen con la caducidad y las condiciones adecuadas.

Los almacenes en frío y a temperatura ambiente están centralizados para evitar la dispersión del reactivo



FRECUENCIA DE APARICION:

Con el cambio de la metodología en el suministro de reactivos y consumibles, en algunos casos se ha producido desabastecimiento en el laboratorio.

También se ha sufrido una falta de desabastecimiento al no poderlo suministrar el fabricante.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

Todos los reactivos y consumibles deben tener un stock mínimo y máximo, en función de su gasto y su tiempo de caducidad.

Todos los técnicos que accedan al almacén deben revisar si hay falta de reactivo y las caducidades.

INDICADORES

- Desviación del capítulo II del presupuesto (%) Cuadro de mandos.

6.11.5. Analizadores preparados.

QUIEN: Facultativo y técnico responsable de cada aparato

DONDE: Sección de la UGC de Laboratorio

A QUIEN: Analizadores y aparatos

CUANDO: Antes de comenzar el análisis de las muestras

COMO: Según PNT y control de calidad de cada aparato.

RIESGOS POTENCIALES:

- Analizador no preparado en el momento de llegada de muestras
- Analizador con alguna determinación fuera de control en el momento de llegada de las muestras
- Incidencias y averías de los analizadores durante el proceso de análisis de muestras
- Incidencias con muestras específicas

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

Que el analizador no esté preparado y controlado en el momento de llegar las muestras para su análisis es muy visible.

Dependiendo de la gravedad se generan incidencias de nivel 1 a nivel 5. El daño al paciente y al personal sanitario también varía desde un retraso sin importancia a no poder enviar los resultados en días. Se produce retraso en la atención al paciente y frustración y estrés en el personal y daño para el sistema debido a que puede acarrear gasto innecesario de reactivo y necesidad de realizar una nueva consulta médica.

Si aparecen incidencias y averías durante el proceso de análisis, es posible que pasen desapercibidas durante algún tiempo. Además del daño mencionado anteriormente hay que evaluar desde cuando está sucediendo y que ha ocurrido con los resultados de las muestras y hasta donde han llegado estos resultados, pues podría propiciar un tratamiento erróneo a los pacientes.

Los analizadores que producen incidencias de manera continuada tienden a hacer daño psicológico a los técnicos y personal responsable ya que pierden la confianza en ellas y temen o tienden a evitar que les toque ese puesto de trabajo.

Las incidencias con muestras específicas, --que no es posible analizarlas o producen resultados erróneos--se tratan en el subproceso 9.

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

El Laboratorio dispone de analizadores duplicados para las determinaciones de más consumo, de manera que cuando aparece una parada o avería en uno de ellos, siempre se dispone de la otra máquina para continuar con el trabajo diario, produciendo retrasos mínimos en la atención al paciente.

Los contratos de mantenimiento con las casas comerciales nos aseguran una asistencia técnica en 24 horas.

Las casas comerciales nos proporcionan una línea telefónica directa para solucionar incidencias técnicas y de control de calidad con personal entrenado.

FRECUENCIA DE APARICION:

Las incidencias de nivel 1 o 2 son bastante frecuentes (una o más al día en el Laboratorio) si bien no suelen producir daños.

La frecuencia de incidencias de nivel 3 o superior es bastante diferente entre las diferentes máquinas de laboratorio.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

Preparación de analizadores

- Seguir los procedimientos de mantenimiento y conservación de los analizadores especificados por el fabricante siguiendo el PNT específico del laboratorio.
- Suministrar el reactivo y consumibles necesarios para el trabajo del día
- Vaciar los desechos

Calibración de determinaciones

1. Calibrar según procedimiento previamente definido que contemple como mínimo:
 - 1.1. Calibrador que se debe usar.
 - 1.2. Cuándo debe calibrarse una técnica.
 - 1.3. Reglas de aceptación de la calibración.
 - 1.4. Normas que seguir en caso de rechazo de la calibración.
2. Documentar las especificaciones técnicas de cada calibrador y su trazabilidad.
3. Registro histórico de la calibración.

Control de las determinaciones:

1. Como norma básica, todas las determinaciones deben realizarse con un protocolo que garantice su calidad analítica.
2. Debe existir un coordinador de calidad en cada Laboratorio.
3. Se deben establecer criterios y objetivos de calidad para cada estudio incluyendo controles de calidad externos e internos.
4. El contenido mínimo del protocolo de calidad debe incluir:
 - 4.1. Preparación y conservación de controles.
 - 4.2. Cuántos niveles de control utilizar.

- 4.3. Frecuencia de los controles.
- 4.4. Criterios de aceptación de resultados.
5. Debe existir un registro histórico de los controles de calidad interno y externo.
6. Se harán revisiones periódicas de los resultados de control de calidad en las que se adopten medidas encaminadas a la mejora continua del proceso analítico.

INDICADORES

- Registro general de incidencias del Laboratorio
- Partes de mantenimiento periódico del servicio técnico comercial (SCT)
- Partes de reparaciones del SCT
- Registros de mantenimientos periódicos
- Registros e informes de control de calidad.

6.12. Subproceso 9: Análisis y validación técnica de las muestras de pacientes

QUIEN: Técnico especialista de Laboratorio. Facultativo especialista

DONDE: Sección de la UGC del Laboratorio

A QUE: Muestras de los pacientes

CUANDO: Cuando le traiga las muestras el TEL del puesto de trabajo 4

COMO: Según los procedimientos de los analizadores

RIESGOS POTENCIALES:

- Confundir muestras de pacientes (muy poco probable)
- Pérdida de muestras (muy poco probable)
- No meter las muestras en el analizador adecuado (muy poco probable)
- Realizar determinaciones que no se han pedido y viceversa (muy poco probable)
- No advertir que el analizador no ha procesado alguna muestra
- No reanalizar resultados fuera de rango (pedir dilución y reanalizar)
- No advertir muestras inadecuadas para el análisis (coágulos, hemólisis, etc...)
- Confusión de resultados de suero y orina del mismo paciente al no indicárselo a la máquina con la etiqueta

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

La confusión de muestras entre pacientes puede ser poco visible. Sin embargo en este subproceso es muy difícil que ocurra, ya que todas las muestras se procesan en su contenedor original, identificado con código de barras. Si existe, la confusión de muestras ocurre en otros subprocesos.

La pérdida de muestras, no meter las muestras en el analizador adecuado, no advertir que el analizador no ha procesado la muestra se advierte al final de la mañana, al chequear las faltas. Es poco probable que ocurra dada la disposición y procedimientos del laboratorio (todas las muestras iguales se distribuyen a un solo sitio, la petición de determinaciones está informatizada y la cadena dirige las muestras a sus analizadores específicos).

Las muestras hemolizadas las detectan directamente las máquinas y las coaguladas no las procesa.

Los resultados fuera de rango se detectan en la validación técnica.

Al final de la mañana se revisan las faltas y, si tiene recuperación, se subsanan. Las no subsanables pueden producir retraso o daño en la atención del paciente, dependiendo de su origen (urgencias, rutina) y de las características del paciente.

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

- Todas las muestras se analizan en su contenedor original, por lo que la confusión de muestras entre pacientes es muy poco probable.
- Las muestras de orina que se ponen en el analizador de bioquímica utilizan etiquetas generadas dentro del laboratorio y obtenidas directamente del SIL
- Para los sueros se utiliza una cadena que distribuye los sueros entre los distintos aparatos y se encarga de reanalizar muestras fuera de rango o las que no se hayan podido realizar por alguna causa.



- Las muestras o determinaciones no analizadas se observan al final de la mañana, comprobando en los listados las faltas.
- Los analizadores de suero detectan las muestras hemolizadas y no dan el resultado, si es mayor de un valor umbral. Asimismo, no procesa las muestras coaguladas.
- Los resultados fuera de rango se detectan en la validación técnica de los resultados.

FRECUENCIA DE APARICION:

Todos los días quedan algunas determinaciones o muestras sin resultado. Si son debidas a este subproceso suelen ser subsanables

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

1. Comprobar los resultados del control de calidad interno.
2. Aplicar los criterios de aceptación de controles.
3. Comprobar alarmas de los equipos.
4. Comprobar resultados alarmantes de las muestras.
5. En caso de detectar algún problema, adoptar las medidas establecidas por el facultativo responsable.

INDICADORES

- Registro general de incidencias del Laboratorio
- Resultados no obtenidos

6.13. Subproceso 10: Validación facultativa

QUIEN: Facultativo responsable.

DONDE: UGC del Laboratorio

A QUE: Resultados analíticos

CUANDO: Cuando se obtienen y la petición tiene datos de alta los datos demográficos.

COMO: Según conocimientos actuales, guías clínicas, datos del histórico. En algunos casos el facultativo también ejerce la función de validación técnica.

RIESGOS POTENCIALES:

- Pasar de alto valores discordantes entre sí o con la historia del paciente
- No generar ampliaciones del estudio en caso necesario
- No avisar al encontrar valores críticos
- Lapsus
- No poner comentarios indicativos

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

Al ser el paso final de control, muchos de estos errores no son advertidos y llegan al médico peticionario.

En algunos casos puede advertirse a posteriori que ha existido una malfunción de las máquinas con resultados erróneos que ya han llegado al médico peticionario. En ese caso se sigue el procedimiento PNT-XX-YY.

En otros casos, especialmente con valores aberrantes, es el mismo médico peticionario quien nos hace saber dicho error.

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

- El SIL proporciona bastantes herramientas para validar resultados: desde una visión conjunta de los mismos, para advertir desviaciones generales, indicaciones claras de valores altos, bajos y críticos, fácil acceso a resultados anteriores de los pacientes hasta la trazabilidad de la muestra por el laboratorio y el momento de obtención de resultados.
- En caso de advertir resultados erróneos que han salido fuera del laboratorio, existe el procedimiento de comunicación de esta eventualidad a los médicos peticionarios y su registro de la incidencia en la misma analítica del paciente.
- Se ha pedido a la administración la instalación del modulo de laboratorio de Diraya

- Se ha concienciado al laboratorio que, una vez validado el informe es inmediatamente visible por la intranet del Hospital, de manera que la difusión de ese error puede ser muy rápida.

FRECUENCIA DE APARICION:

Se han dado algunos casos durante el año pasado.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

Validación del informe:

1. Es el último acto antes de la entrega del informe. Estudia la congruencia entre los resultados de un mismo informe, verifica los resultados con relación a informes precedentes y a los datos fisiológicos y clínicos del paciente.
2. La validación clínica incluye:
 - 2.1. Aceptación de datos.
 - 2.2. Repetición o ampliación de exploraciones. En determinadas situaciones puede delegarse esta responsabilidad en otros profesionales del Laboratorio, o sistemas informáticos. Para ello, deben estar bien definidos el alcance y las condiciones que rigen dicha delegación.
 - 2.3. La firma de la persona autorizada que valida el informe, puede establecerse a través de sistemas electrónicos o autorizaciones escritas que garanticen la identidad de la persona que valida.

Elaboración del informe

1. El informe es el documento que contiene los resultados de las pruebas realizadas a un paciente, los datos identificativos de la solicitud y del Laboratorio, además de cualquier otro tipo de información que complementa o pueda facilitar la interpretación de los resultados.
2. El facultativo, una vez comprobados los resultados, aportará al informe los comentarios que considere necesarios para:
 - 2.1. Ayudar a la interpretación de los mismos.
 - 2.2. Indicar nuevas exploraciones.
 - 2.3. Aconsejar pautas clínicas.
3. El informe podrá ser provisional o definitivo y debe indicarse en el mismo esta circunstancia.

INDICADORES

- Reclamaciones al laboratorio
- Registro general de incidencias del laboratorio
- Petición de copias de informes al laboratorio

6.14. Subproceso 11: Impresión de informes.

QUIEN: Personal administrativo. TEL de urgencias

DONDE: Secretaría, laboratorio de urgencias

A QUE: Informes de los pacientes

CUANDO: Al finalizar la mañana

COMO: Imprimir desde el SIL los documentos. Ordenarlos para su recogida por los enlaces o celadores

RIESGOS POTENCIALES:

- Atascos, averías de impresora
- No colocar el informe en su carpeta o lugar correspondiente

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

Los tascos y averías son muy visibles y se pueden arreglar de inmediato.

Una vez colocado el informe en una posición incorrecta, se llevará a un destino equivocado. De allí, es posible que nos lo devuelvan o bien que se quede allí. En ese caso se deberá crear un nuevo informe cuando se reclame la analítica.

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:



- El personal administrativo está muy bien preparado.
- Los médicos peticionarios pueden obtener los resultados inmediatamente después de la validación por medio del visor web de la intranet.
- Se ha pedido a la administración la instalación del módulo de laboratorio de Diraya

FRECUENCIA DE APARICION:

La frecuencia de errores en este subproceso es muy bajo en comparación de las pérdidas de analíticas que se producen por no indicar bien el destino o no darlo bien de alta en el SIL.

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

Impresión:

1. Todo informe de Laboratorio será editado por lo menos una vez tras ser completado.
2. Cuando la edición contenga resultados efectuados en otros laboratorios, el informe reflejará esta condición de forma clara e inequívoca.

INDICADORES

Petición de copias de informes al Laboratorio

6.15. Subproceso 12: Transporte de informes.

QUIEN: Celador, enlace

DONDE: Hospital, Área Sanitaria

A QUE: Informes analíticos

CUANDO: Cuando se les llame / en horario fijo / Según ruta

COMO: Según PNT. Debe respetarse la confidencialidad de los mismos.

RIESGOS POTENCIALES:

- Retraso del celador
- Avería mecánica, accidente
- Llevar los resultados a otro destino

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

Suelen ser bastante visibles y, dependiendo de la gravedad, bastante subsanables.

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

- Se ha pedido a la administración la instalación del módulo de laboratorio de Diraya

FRECUENCIA DE APARICION:

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

1. En todo momento debe garantizarse la confidencialidad de los datos.
2. Entrega de resultados:
 - 2.1. Los resultados de rutina se entregarán en el plazo establecido por la cartera de servicios para cada prueba.
 - 2.2. Debe existir un protocolo de actuación para resultados de pánico.
 - 2.3. Para resultados urgentes debe establecerse el mecanismo adecuado que garantice la recepción del informe por parte del facultativo responsable del paciente, en el menor plazo posible desde su edición.
3. Evitar paradas intermedias, siendo preferibles los sistemas que permitan la entrega de los resultados directamente en el destino final, con el fin de agilizarla y evitar pérdidas.
4. Sistemas de transporte:
 - 4.1. Cuando el envío se realice por sistema electrónico (Intranet, WEB, correo electrónico, fax, impresión remota), hay que establecer medios alternativos en previsión de fallos en dichos sistemas.

4.2. Impresión en el Laboratorio y reparto manual, existiendo un registro donde quede constancia de la persona que hace el reparto y la que lo recibe (hoja de ruta de informes). Si el reparto se realiza fuera del Hospital, los informes deben enviarse en sobres cerrados con la identificación del Laboratorio y la indicación de que, en caso de extravío, se retornen al mismo.

INDICADORES

Petición de copias de informes al Laboratorio

6.16. Subproceso 13: Distribución de informes.

QUIEN: Auxiliar, enfermera de la planta o centro de salud

DONDE: En el destino de la petición

A QUE: Informes analíticos

CUANDO: Al llegar al destino

COMO: Según PNT

RIESGOS POTENCIALES:

- Que no lleguen al médico peticionario

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

Cuando el médico los eche en falta. Se subsana buscando en el visor web de la intranet o pidiendo nueva copia al laboratorio

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

- Visor web de resultados en la intranet del Area Sanitaria
- Se ha pedido a la administración la instalación del modulo de laboratorio de Diraya

FRECUENCIA DE APARICION:

No tenemos constancia

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

1. La distribución se hará de forma que se facilite la llegada a su destinatario de manera rápida. El Coordinador de Laboratorios implantará estrategias, recogidas en un manual que editará el Laboratorio, que eviten errores en la entrega a los destinatarios.

2. En caso de que se produzcan errores en la entrega y distribución de resultados, éstos quedarán reseñados en un registro de reclamaciones para ser analizados y que se propongan las acciones correctoras pertinentes.

3. Si se emite un duplicado de un informe, debe especificarse tanto la fecha de emisión de la impresión original como de la copia.

4. Los informes analíticos son confidenciales, por lo que el Laboratorio instaurará los mecanismos que garanticen que todo el personal mantendrá un estricto control de la custodia y confidencialidad de los datos del paciente.

5. El Laboratorio establecerá los procedimientos correspondientes para garantizar la trazabilidad del proceso de información de los resultados.

INDICADORES

Petición de copias de informes al Laboratorio

6.17. Subproceso 14: 2ª Consulta del paciente: toma de decisiones clínicas.

QUIEN: Medico peticionario

DONDE: Consulta /Planta de hospital

A QUIEN: Paciente

CUANDO: En la segunda cita

COMO: Según el conocimiento actual, guías clínicas, procesos asistenciales etc..

RIESGOS POTENCIALES:

- Que pasen desapercibidos algunos resultados importantes. Podrían producir mal cuidado del paciente



VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

Estos errores son poco visibles. Pueden ser advertidos en un seguimiento adicional o por agravamiento del paciente

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

- Valores normales de los resultados en las analíticas
- Comentarios y consejos de los facultativos del laboratorio en las analíticas

FRECUENCIA DE APARICION:

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

1. Quedará registrada en la hoja de ruta la recepción de los informes.
2. Se comprobará la recepción de todas las peticiones realizadas.
3. Se informará, en su caso, al médico solicitante de la recepción de los resultados y de cualquier anomalía o ausencia de resultados.
4. Se reclamarán los informes no recibidos, o incompletos, a la Unidad de Comunicación del Laboratorio.
5. Se registrarán las reclamaciones indicando el motivo y la procedencia.

INDICADORES

Encuesta de satisfacción de profesionales (cuadro de mandos)

6.18. Seguimiento del paciente durante el proceso asistencial.

QUIEN: Facultativo del Laboratorio

DONDE: UGC de Laboratorio

A QUIEN: Paciente

CUANDO: Cuando llegue nueva analítica

COMO: Viendo el histórico del paciente. Según conocimientos actuales, guías clínicas, procesos asistenciales

RIESGOS POTENCIALES:

- Pasar por alto el histórico
- El paciente no tiene la misma historia en el laboratorio al venir desde diferente origen

VISIBILIDAD Y RECUPERACIÓN:

ACTUACION DEL LABORATORIO PARA MINIMIZARLOS:

- Precaución y cuidado al meter los datos demográficos de los pacientes
- En casos aislados, búsqueda activa del paciente en la base de datos del Laboratorio
- Se ha pedido a la administración la instalación del modulo de laboratorio de Diraya

FRECUENCIA DE APARICION:

Bastante frecuente

CARACTERISTICAS DE CALIDAD

Advertir siempre si el paciente ha tenido analíticas anteriores recientes ya venga de urgencias, del hospital o consulta especializada o AP.

INDICADORES

7. HISTORICO DE EDICIONES

8. ANEXOS