

## ORIGINAL

# Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico<sup>☆</sup>

Ángeles Giménez Marín<sup>a,\*</sup>, Pedro Molina Mendoza<sup>a</sup>, José Joaquín Ruiz Arredondo<sup>b</sup>, Federico Acosta González<sup>c</sup>, Marisa López Pérez<sup>a</sup>, Manolo Jiménez Cueva<sup>a</sup>, Teresa Cueto Santamaría<sup>d</sup>, Rosa Olmedo Sánchez<sup>d</sup>, Mercedes López Somosierras<sup>e</sup>, Francisco Rivas Ruiz<sup>f</sup> y María del Mar Pérez Hidalgo<sup>g</sup>

<sup>a</sup>Laboratorio Clínico, Hospital de Antequera, Málaga, España

<sup>b</sup>Hematología, Laboratorio Clínico, Hospital de Antequera, Málaga, España

<sup>c</sup>Microbiología, Laboratorio Clínico, Hospital de Antequera, Málaga, España

<sup>d</sup>Enfermería de Hospital y Primaria, Laboratorio Clínico, Hospital de Antequera, Málaga, España

<sup>e</sup>Laboratorio Clínico, Hospital de Antequera, Málaga, España

<sup>f</sup>Unidad de Investigación del Hospital Costa del Sol, Laboratorio Clínico, Hospital de Antequera, Málaga, España

<sup>g</sup>Documentación, Hospital de Antequera, Málaga, España

Recibido el 16 de noviembre de 2009; aceptado el 25 de junio de 2010

### PALABRAS CLAVE

Análisis modal de fallos y sus efectos;  
Seguridad del paciente;  
Errores en el laboratorio clínico;  
Fase preanalítica;  
Eventos adversos

### Resumen

**Introducción:** La seguridad es una condición dinámica y debe ser la filosofía que sustente la mejora de la calidad en el ámbito sanitario. Las estrategias para reducir incidentes pasan por abordarlos desde un enfoque general para soluciones generales a largo plazo, admitir que los errores se producen (cultura), se notifican (sacan a la luz), y se analizan los factores causales, todo ello desde una actitud proactiva, preventiva y sistemática.

**Material y método:** El Laboratorio Clínico del Hospital de Antequera propuso en el año 2006 realizar un análisis descriptivo modal de su fase preanalítica, proceso de alto riesgo para la seguridad del paciente, en el que se genera el mayor porcentaje de errores y dónde intervienen un importante número de profesionales, la mayoría ajenos al laboratorio cuya contribución al resultado final es decisivo; aplicando el análisis modal de fallos y sus efectos (AMFE).

**Resultados:** En función del número de prioridad de riesgo, se propusieron acciones de mejora, rediseñaron procesos, se realizaron procedimientos e instrucciones y se implementaron indicadores para medir resultados en el tiempo y evaluar las actuaciones para una mejora continua.

<sup>☆</sup> I Premio AEFA en Calidad e Innovación 2009.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [angeles.gimenez.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:angeles.gimenez.sspa@juntadeandalucia.es) (A. Giménez Marín).

**KEYWORDS**

Failure mode and effects analysis;  
Patient safety;  
Errors in clinical laboratory;  
Pre-analytical phase;  
Adverse events

**Conclusiones:** Lo importante, al hablar de seguridad en los laboratorios, es la fiabilidad en cuanto a ausencia de errores, y la utilidad de la información que generamos. En este sentido, el AMFE resulta ser una fuente de información importante para detectar fallos activos y los latentes del sistema. Además, la participación y difusión de este tipo de trabajos fomenta el compromiso y la responsabilidad de los profesionales en la seguridad. © 2009 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### Application of failure mode and effects analysis of the pre-analytical phase in a clinical laboratory

**Abstract**

**Introduction:** Safety dynamics should be the philosophy that supports improved quality in the healthcare environment. Strategies to reduce incidents have been undertaken for long-term solutions, to identify that errors occur (culture) are highlighted and the causal factors are pro-actively, preventively and systematically analysed.

**Material and methods:** In 2006 the Clinical Laboratory of Antequera Hospital proposed to carry out a descriptive analytical model to address the risk assessment for the safety of the high-risk patient, as this is the group in which the majority of errors is generated and study how this affects the professionals working in the laboratory, whose contribution to the final results is decisive, by applying the failure mode and effect analysis (FMEA).

**Results:** Considering the number of risk priorities, improvement actions were proposed, processes re-designed and indicators, procedures and instructions were implemented to measure the results in order to evaluate and establish methods for continuous improvement within the laboratory.

**Conclusions:** When looking at safety in the laboratory, the most important factors are the absence of adverse events (errors), reliability of the methods and the use of the information generated. As a result, the FMEA's findings are an important source of information in detecting active and latent failures of the system. In addition, the participation and dissemination of this type of knowledge promotes the commitment and responsibility of the professionals in safety issues.

© 2009 AEBM, AEFA and SEQC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

**Introducción**

El acceso a una atención sanitaria segura es un derecho básico del ciudadano y debe reconocerse como uno de los fundamentos de la calidad en cualquier ámbito sanitario. Hablar de seguridad del paciente implica practicar una atención sanitaria libre de daños evitables, es decir, ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones, producidas como consecuencia de la atención a la salud recibida, difícil de obtener ya que todo proceso lleva asociado un cierto grado de inseguridad intrínseca y la asociación de procesos, cada vez más complejos, tecnología e interacciones humanas, favorece el riesgo de incidentes.

En resultados, la gran mayoría de los procesos en la atención sanitaria son de alta calidad científica técnica y fallos graves son relativamente poco frecuentes si se comparan con el gran número de intervenciones que diariamente tienen lugar en cualquier entorno sanitario.

Los laboratorios clínicos se han caracterizado siempre, dentro del mundo sanitario, por ser pioneros en promover la calidad de su producto introduciendo conceptos como «control de la calidad», «garantía de la calidad», «gestión de la calidad», lo que nos ha permitido junto con la definición de indicadores de calidad analítica (imprecisión y error sistemático entre otros), tener aceptablemente bien controlada la fase analítica. Las tecnologías de la información, han

contribuido a que logremos un producto final, informe analítico, rápido y fiable con alta calidad científica técnica. Si bien esto es así, no es menos cierto que nos hemos limitado a la esfera de indicadores internos de la calidad: tiempos de respuesta, calidad analítica, productividad, costes etc., y el nuevo entorno sanitario nos exige seguridad del paciente, es decir, ausencia de errores evitables.

Errores en la práctica se recogen habitualmente en todos los laboratorios clínicos y hasta hace escasos años, la mayoría de los estudios se basaban en describir tasas de errores, su clasificación según la fase analítica<sup>1-3</sup>, causas, magnitud del daño y parte responsable del laboratorio<sup>3-7</sup> (para revisión, véase Bonini et al<sup>8</sup>). Todos los estudios coinciden en que son en las fases extraanalíticas donde sucede el mayor número de errores, y más concretamente en la preanalítica, siendo además en ella, los más críticos<sup>2-4,9,10</sup>. En los últimos años los estudios se han centrado en el análisis de las tasas de errores recopilados, relacionados con los ensayos del laboratorio y su impacto en la atención del paciente y proponiendo medidas de actuación<sup>4-7,10,11</sup>, siempre con carácter retrospectivo, es decir los incidentes ya han ocurrido, y en ningún caso desde una óptica proactiva.

El Laboratorio Clínico del Hospital de Antequera propuso en el año 2006, como estrategia preventiva, realizar un análisis modal de fallos y efectos (AMFE) de su fase preanalítica, al tratarse de un proceso de alto riesgo para

la seguridad del paciente, en el que se genera el mayor porcentaje de errores y donde intervienen un importante número de profesionales, la mayoría ajenos al laboratorio y cuya contribución al resultado final es decisivo.

El AMFE tuvo su origen en el sector aeroespacial en la década de 1960 y es muy utilizado en la industria, fundamentalmente en el análisis del diseño del producto en el que la seguridad es un componente crítico de su buen funcionamiento. Su adaptación a la atención sanitaria, *healthcare failure mode and effect analysis* ('análisis modal de fallos y efectos en la atención sanitaria' [HFMEA]) fue realizada por la US Veteran Health Administration y la joint commission on the accreditation of healthcare (JCAHO) a finales de la década de los 90. Combina los conceptos del análisis de peligros y puntos críticos (APPCC) con las herramientas y definiciones de *root cause analysis* ('análisis de las causas últimas' [RCA]). Requiere la intervención de un equipo de personas con funciones distintas pero complementarias y tipologías diferentes de forma que permitan amplia variedad de enfoques, que interactúen, y tengan el objetivo común<sup>12,13</sup>.

El AMFE permite evaluar fallos potenciales del sistema en el operan los profesionales, componentes u otros acontecimientos, que contribuyen a generar incidentes y sus causas. Siempre desde un enfoque proactivo; es decir, que aún reconociendo y aceptando que cualquier prestación sanitaria puede causar perjuicio al paciente, se identifiquen los componentes o fallos del sistema en los que operan los profesionales, antes de que ocurran los incidentes, establecer prioridades entre los fallos potenciales e implementar medidas para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan.

## Objetivos

El objeto del estudio fue en primer lugar, conocer qué factores sistémicos originarios de nuestro entorno, dan lugar a que cometamos errores, analizar las causas y establecer medidas para eliminarlos o reducirlos. En segundo lugar, implementar una serie de indicadores que nos permitieran evaluar resultados y su evolución en el tiempo.

## Material y método

El Laboratorio Clínico del Hospital de Antequera es un servicio multidisciplinar en el que están representadas las especialidades de análisis clínicos, hematología y microbiología. Está organizado en áreas de conocimiento y unidades

funcionales, en función de la tecnología. El personal no facultativo es común y está representado exclusivamente por técnicos de laboratorio y administrativos. Dispone de un único SIL, sin gestor de peticiones, conectado al HIS e integrado con tecnología web.

Atiende a una población de 110.908 habitantes (censo 2006), repartida en 4 zonas básicas de salud, con 18 consultorios o centros periféricos de toma de muestras. Las extracciones las realiza el personal de enfermería tanto de las plantas y servicios del hospital como de atención primaria.

Como herramienta proactiva, sistemática y no punitiva, para detectar los fallos potenciales y sus causas, se utilizó el AMFE. Se comenzó recibiendo un grupo de profesionales del laboratorio, formación conceptual y metodológica sobre la herramienta AMFE. Posteriormente se eligió el objeto del trabajo: aplicarla al subproceso preanalítico dentro del proceso global de laboratorio, al ser el de mayor riesgo para la seguridad del paciente.

A continuación se constituyó el equipo de trabajo multidisciplinar. Un facultativo de cada una de las especialidades que constituyen el laboratorio clínico (hematología, microbiología y análisis clínicos) y profesionales implicados en el proceso: dos técnicos de laboratorio, dos enfermeros (uno de primaria y otro procedente de la especializada) y un administrativo. Todos conocen el proceso y contribuyen con diferentes funciones, competencias y responsabilidades.

A través de reuniones, se realizó el trabajo propiamente dicho dirigido por la directora del laboratorio clínico. 1.º Presentación del proceso a analizar. 2.º Descripción gráfica del proceso y confección de un flujograma, identificando todos los subprocesos, externos e internos en los que hay que centrarse (fig. 1). 3.º Para cada una de los subprocesos o áreas, se efectúa un análisis de los fallos que pueden darse, a modo de tormenta de ideas (*brainstorming*) (fig. 2). 4.º Los fallos detectados se llevan a una tabla y, para cada uno, se valora el efecto que pueden tener en la atención sanitaria. Para ello, se puntúa el índice de gravedad (IG) de acuerdo a una escala de 0 a 10, siendo 10 el más grave; se le asigna el índice de probabilidad de aparición (IA) en una escala de 1 a 10; cuanto mayor sea el número más probabilidad de que ocurra, y se valora la posibilidad de detectarlo en nuestro entorno (ID). En este caso, la escala de valoración es inversa, cuanto mayor sea la probabilidad de detectarlo, menor valor numérico. Finalmente se calcula el índice de probabilidad de riesgo global (IPR) multiplicando los tres datos resultantes ( $IG \cdot IA \cdot ID = IPR$ ) estableciendo una clasificación de Pareto. 5.º Por último se prioriza las modalidades de fallo reordenándolos por resultado

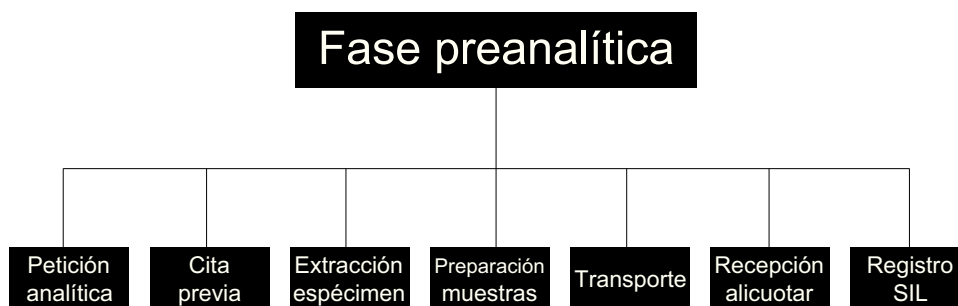
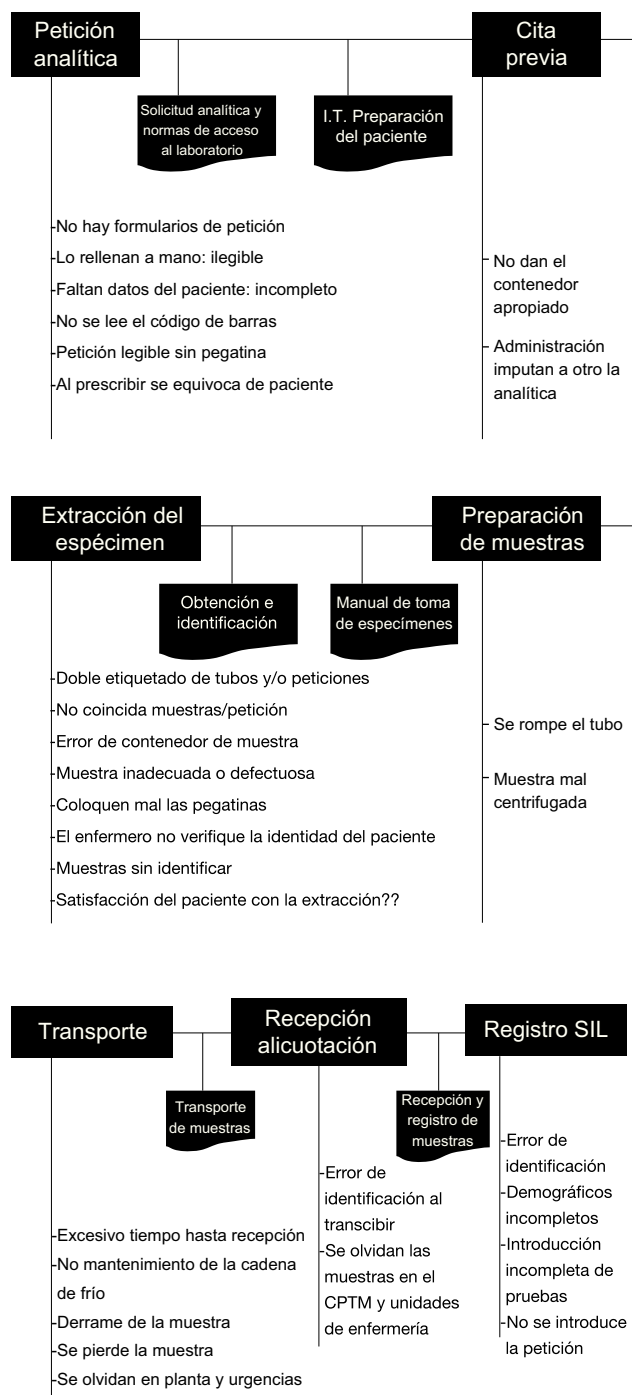


Figura 1 Subprocesos de la fase preanalítica.



**Figura 2** Fallos que pueden ocurrir en los diferentes subprocesos.

obtenido, de mayor a menor, y se analiza en qué factores causales se puede actuar y sus posibles soluciones. Se establecen acciones de mejora, rediseño de procesos y procedimientos y se implementan indicadores en las situaciones factibles, para medir resultados en el tiempo y evaluar las actuaciones.

## Resultados

En nuestro proceso preanalítico se describieron 7 subprocesos diferentes: solicitud analítica, cita previa, extracción

del espécimen, preparación de las muestras, transporte, recepción/alicuotación, y registro en el sistema informático del laboratorio (SIL) determinándose 27 posibles fallos, de los cuales 22, el 81,48%, suceden en escenarios externos y por profesionales ajenos al laboratorio. De todos los subprocesos, el de extracción, resultó el más susceptible de generar errores con 7, seguido de la solicitud analítica con 6. Ambos junto con la introducción de la petición en el SIL, son además donde ocurren los fallos más críticos.

La **tabla 1** describe el bloque de resultados cualitativos, fallos detectados obtenidos tras el análisis de los diferentes subprocesos analizados, sus causas y posibles efectos que pueden generar en la atención sanitaria.

A continuación, los fallos reordenados de mayor a menor, de acuerdo al resultado del NPR, se llevan a una segunda tabla seleccionando los de mayor impacto (**tabla 2**). Se observa que los fallos más críticos, en tanto que pueden desencadenar que una analítica se le impute a otro paciente ocupan, con diferencia, los 6 primeros lugares de la tabla, seguidos de un grupo, también importante de fallos, que influyen en la calidad analítica, provocan retrasos diagnósticos, repeticiones y análisis adicionales.

Para cada uno de los fallos, se analiza sobre que factores causales se podría actuar y cual sería la solución. Es interesante que a la vez se prevea el coste que supondría, y lo más importante, establecer indicadores que nos permitan evaluar y medir las actuaciones de mejora (**tabla 2**).

En función de este análisis, se establecieron una serie de acciones de mejora, se rediseñaron procesos, se realizaron procedimientos e instrucciones y se hicieron las siguientes propuestas:

1. Formación en materia de seguridad: tomar conciencia de la posibilidad de cometer errores, y de cómo, nuestras propias pautas de conducta contribuyen en el resultado final.
2. Diseño de un circuito de declaración de eventos: crear una base de datos específica para registro de errores de identificación por el laboratorio. Levantar «no conformidades» de eventos relacionados con errores en identificación.
3. Se presenta a la gerencia un informe relativo al uso y propuesta de unificación de etiquetas identificativas de pacientes con el número de historia. Simultáneamente se solicita un módulo informático de gestor de peticiones.
4. Revisión de los circuitos de transporte de muestras.
5. Realizar procedimientos y publicitarlos, haciendo especial hincapié en las funciones, competencias y responsabilidades de los diferentes profesionales implicados. Por parte del médico, prescribir correctamente el análisis, y por parte de la enfermería, verificar siempre de forma positiva la identidad del paciente.
6. Presentar informe de resultados en atención primaria. Y a través de reuniones, establecer conjuntamente mejoras en el circuito de extracciones.
7. Formación en toma de muestras: formas de acceso de los profesionales a los laboratorios, extracción al vacío, identificación, transporte, criterios de rechazo de muestras.

Durante el año 2007, los resultados de los indicadores de calidad de las muestras pasaron a informarse de forma trimestral, tanto a servicios hospitalarios como a los

Tabla 1

Pasos del proceso	Posibles fallos	Posibles causas	Posibles efectos	Puntuación			
				IG	IA	ID	NPR
<i>Solicitud analítica</i>	No disponen de formularios de petición	Lapsus del supervisor responsable o desabastecimiento almacén	Retraso en la asistencia	2	1	3	6
	Rellenan a mano la petición e <i>ilegible</i>	No hay gestor de peticiones. No hay pegatinas. Falta de concienciación	Imputar analítica a otro paciente+retraso	10	9	8	720
	Faltan datos demográficos del paciente: incompleto	No hay gestor de peticiones. Se deja para que lo termine ATS. No tiene la H <sup>a</sup> a mano. Desconocimiento del impacto Dr. y DUE	Imputar analítica a otro paciente+retraso	10	8	8	640
	Etiqueta defectuosa: no se lee el código de barras del N.º H <sup>a</sup>	Mala impresión de las pegatinas. Colocan mal los folios. No hay un responsable	Introducir a mano. Imputar la analítica a otro	8	7	2	112
	Petición legible. Sin pegatina identificativa del paciente	Informática no cubre todas las necesidades. No las imprimen en planta y AP. No hay un responsable	Error identificación, retraso, mala asistencia	6	7	4	168
	Al prescribir la petición analítica, el médico se equivoca de paciente	Lapsus. Sobrecarga. No recogen una H <sup>a</sup> C <sup>a</sup> previa abierta y usan las mismas pegatinas	Imputar analítica a otro paciente.	10	5	10	500
<i>Cita previa</i>	No se da el contenedor apropiado	Lapsus. Desconocimiento de las instrucciones	No se procese el análisis. Retrasos	3	6	4	72
	Las administrativas se equivoquen e imputen la analítica otro paciente al dar la cita	Lapsus, sobrecarga, falta de fijación	Imputar la analítica a otro paciente	10	2	9	180
<i>Extracción</i>	No trazabilidad petición/muestras	Lapsus. Circuito de preparar los tubos con antelación (AP) y extracciones a domicilio	Imputar analítica a otro paciente	10	2	9	180
	El ATS no verifica identidad del paciente antes de la extracción	Error de procedimiento de enfermería	Imputar la analítica a otro paciente	10	6	10	600
	Error de contenedor de muestra (tubo inadecuado) o no se obtenga	Desinformación. Desconocimiento de las instrucciones. Mal procedimiento	No se realiza el análisis. Analítica incompleta. Retraso	7	7	2	98
	Doble etiquetado de tubos y/o peticiones	Reutilización de contenedores. Mal procedimiento	No se realiza el análisis. Nueva extracción. Retraso	8	2	6	96
	Muestra inadecuada/defectuosa	No utilizan sistema de vacío. Mala praxis. Desconocimiento	Datos incorrectos. No se realizan analitos. Retrasos. Repeticiones. Mala imagen	8	8	4	256
	Colocan mal las pegatinas codabar en las muestras	Personal de nueva incorporación. Mal procedimiento. Desinformación. Lapsus	Retraso analítico	2	7	1	14
Muestras sin identificar	Lapsus. Sobrecarga	No se realiza el análisis. Nueva extracción. Retrasos	7	1	1	7	

Tabla 1 (continuación)							
Pasos del proceso	Posibles fallos	Posibles causas	Posibles efectos	Puntuación			
				IG	IA	ID	NPR
Preparación de muestras	Se rompe el tubo	Accidente. Fallo del procedimiento al centrifugar	Se anula el análisis. Nueva extracción	8	3	1	24
	Se olvida la muestra en el CPTM	Lapsus. No llega el celador enlace	Retrasos	3	4	1	12
	Muestra mal centrifugada	Mala centrífuga. Mal procedimiento. Falta de tiempo para retraer el coágulo	Retraso. Anulación análisis. Mala calidad analítica	3	8	4	96
Transporte	Excesivo tiempo hasta recepción en laboratorio de los CPTM	Circuitos de transporte CPTM. Aprovechamiento de RRHH. Política gerencial	Retraso por volver a centrifugar. Avería en analizador. Mala calidad analítica	8	9	3	216
	No mantenimiento de la cadena de frío.	Neveras tipo camping y sin acumuladores de frío.	Mala calidad analítica/ retraso. Mala imagen	7	9	4	252
	Se olvida las muestras en plantas de hospitalización y urgencias	Lapsus. Delegaciones. Mal procedimiento. No hay celador enlace. Líquidos biológicos turno de mañana	Mala calidad analítica	7	5	9	315
	Derrames	Contenedor mal cerrado	Retrasos. Mala calidad analítica. Anular análisis	6	7	2	84
	Se pierde la muestra	¿Fallo del tubo neumático? Olvido, desidia	Repetir analítica. Contaminación	8	2	9	144
Recepción/ alicuotación	Error de identificación de muestra al hacer la alicuota	Se transcribe mal el N.º o ilegible. No tenemos alicuotador. Exceso de carga de trabajo. Lapsus	No se realiza el análisis. Mala imagen del servicio	10	6	10	600
	No se recibe las muestras y/o petición	Lapsus. Mal procedimiento. No se ha introducido la petición en el SIL	Error de identificación muestra/ paciente	7	4	3	84
Registro SIL	Las administrativas al crear la petición, la imputan a otro paciente	No hay GIPI. Peticiones a mano. Lapsus. Exceso de trabajo. Sin N.º Hª o erróneo. Pegatina incorrecta. Confían en memoria	No se realiza el análisis. Retrasos	10	5	10	500
	Introducción incompleta de las pruebas analíticas	No hay gestor de peticiones. Lapsus. Complejidad. Ilegible Siglas	Se imputa analítica a otro paciente	5	6	8	240

Tabla 2

IPR	Posibles fallos	Factores causales donde se puede actuar	Posibles soluciones	Coste	Responsable	Indicadores de evaluación
720	Rellenan a mano la petición e ilegible	Concienciación. Formación en seguridad. Publicitar resultados de indicadores	Gestor de peticiones. Pegatinas código de barras	Coste gestor	Gerencia y dirección laboratorio	Tasa de peticiones ilegibles
640	Faltan datos demográficos del paciente: incompleto	Concienciación. Formación en seguridad. Publicitar resultados de indicadores	Gestor de peticiones. Pegatinas código de barras	Coste gestor	Gerencia y dirección laboratorio	Tasa de peticiones que faltan datos
600	El ATS no verifica identidad del paciente antes de la extracción	Formación y desarrollo de competencias	Automatizar/informatizar preanalítica	Recursos	Dirección de enfermería y laboratorio	Tasa de no conformidades por error de identificación del DUE
600	Error de identificación de muestra al hacer la alícuota	Concienciación. Formación en seguridad. Carga de trabajo	Alicuotador automático	Coste alicuotador	Dirección de laboratorio	
500	Al prescribir la petición analítica, se equivoca de paciente	Concienciación. Formación en seguridad	Gestor de peticiones	Coste gestor	Médico prescriptor	Tasa de no conformidades por error de identificación al prescribirla
500	Las administrativas al crear la petición, la imputan a otro paciente	Organización. Procedimiento. Formación en seguridad. Carga de trabajo	Gestor de peticiones. Pegatinas código de barras	Coste gestor	Gerencia y dirección laboratorio	Tasa de error al crear la petición
315	Se olvida las muestras en plantas de hospitalización y urgencias	Procedimiento y publicitarlo. Organización. Concienciar	Diseñar circuitos de recogida. Formación	Tiempo	Dirección gerencia, de enfermería y laboratorio	
256	Muestra inadecuada/defectuosa	Procedimiento y publicitarlo. Extraer al vacío. Cambio de tubos	Adquirir competencias: flebotomistas. Formación	Tiempo	Dirección de enfermería y laboratorio	% de muestras inadecuadas. % de muestras defectuosas desglosadas
252	No mantenimiento de la cadena de frío	Organizativos. Procedimiento. Formación	Neveras termostatzadas	Coste en neveras	Gerencia y dirección laboratorio	N.º de días sin acumuladores de frío
240	Introducción incompleta de las pruebas analíticas	Carga de trabajo. Mejorar la petición analítica	Automatización: gestor/escanear	Coste gestor	Dirección de laboratorio	
216	Excesivo tiempo hasta recepción en laboratorio de los CPTM	Recabando información e informando a la dirección. Organización	RRHH. Externalizar el transporte	Sin valorar	Dirección gerencia	Tiempo de llegada de los CPTM
180	Las administrativas se equivocan e imputan la analítica otro paciente al dar la cita	Procedimiento. Formación en seguridad. Carga de trabajo	Automatización tarjeta sanitaria	Recursos	Dirección gerencia	
180	No trazabilidad petición/muestras	Procedimiento. Formación en seguridad. Carga de trabajo	Automatización de la preanalítica	Costes automatización	Gerencia y dirección laboratorio	No conformidades
168	Petición legible sin pegatina	Concienciación. Formación en	Gestor de peticiones.	Coste gestor		Tasa de peticiones sin pegatina

Tabla 2 (continuación)

IPR	Posibles fallos	Factores causales donde se puede actuar	Posibles soluciones	Coste	Responsable	Indicadores de evaluación
144	Se pierde la muestra en el transporte	seguridad. Publicitar resultados de indicadores Procedimiento. Responsabilidades	Pegatinas código de barras Revisión de circuitos	Tiempo	Gerencia y dirección laboratorio Dirección de enfermería y laboratorio	
112	Etiqueta defectuosa: no se lee el código de barras del N.º H <sup>a</sup>	Unificar etiquetas. Actualizar material informático	Impresoras láser	Recursos	Gerencia informática laboratorio	% de errores de identificación por pegatina defectuosa

centros de salud, y un informe anual sobre seguridad del paciente.

Desde el 2008 hasta la actualidad, todos los informes, incluidos los relacionados con la seguridad del paciente se realizan con carácter trimestral.

- Se definieron los siguientes indicadores: tasa de peticiones realizadas a mano (sin pegatinas), tasa de peticiones ilegibles o incorrectas, tasa de errores en la identificación de paciente al introducir la petición en el SIL, tasa de no conformidades por error en la identificación del paciente al realizarle la petición y/o la extracción, % de incidencias en la calidad de las muestras desglosado en: muestra hemolizada, coagulada, no remiten muestra, muestra insuficiente, inadecuada, y muestra mal envasada.

## Discusión

El NPR, nos permite priorizar los fallos potenciales sobre los que debemos actuar, y en este sentido se establecieron tres grandes bloques:

- Un primer bloque de fallos altamente críticos en tanto que pueden desencadenar que una analítica se le impute a otro paciente. Los valores de NPR resultaron por encima de 500. Dentro de este bloque nos encontramos con fallos derivados de la forma y medio de solicitar una petición analítica (responsabilidad del médico) y su registro en el SIL (responsabilidad del laboratorio). Un tercer error de procedimiento, derivado de no confirmar la identidad del paciente antes de cualquier procedimiento invasivo (considerado 1 de los 6 objetivos nacionales de seguridad)<sup>14</sup>, en nuestro caso la toma de especimen, siendo responsabilidad de la enfermería. Y un cuarto error, derivado de alicuotar las muestras de forma manual, responsabilidad del laboratorio.
- En un segundo bloque, se agruparon los números de prioridad de riesgo entre 100 y 500, grupo de fallos altamente frecuentes y con repercusiones para el paciente ya que cuanto menos suponen una mala calidad analítica, no procesar el análisis, solicitar nueva extracción, retrasos en el diagnóstico, realizar pruebas

adicionales, generando un importante gasto. La mayoría derivan del no seguimiento de instrucciones, procedimientos, falta de comunicación, aspectos organizativos, definición clara de dependencias funcionales, formación y adquisición de competencias.

- El resto de fallos, con un valor de NPR por debajo de 100, al igual que el grupo anterior, prácticamente en su totalidad generados por personal ajeno al laboratorio, se tuvieron en cuenta a la hora de implementar los procedimientos e instrucciones pero, bien por la remota aparición, o bien por la escasa probabilidad de detección, o escasa gravedad, no se evaluaron para su seguimiento.

Esta herramienta tiene sus limitaciones, especialmente en el contexto sanitario. El AMFE se aplica en la industria antes de que salga al mercado el producto, es decir, está concebido para detectar o prevenir errores que nunca hayan ocurrido. Sin embargo, un laboratorio es un proceso ya existente, en marcha, y en este caso utilizar los resultados del NPR para tomar decisiones, como propone el AMFE, puede ser cuestionable. En el entorno sanitario, cualquier evento que pueda conducir a error de paciente, siempre debería ser crítico. Sin embargo, observamos cómo dos tipos de errores con un NPR 180, (que las administrativas se confundían de paciente al dar la cita, o que no haya trazabilidad petición/muestras), quedan muy por debajo de un NPR de 500, por encima del cual, todos podrían conducir a error en la identificación del paciente. Krouwer<sup>13</sup> propone utilizarlo conjuntamente con otras herramientas de metodología reactiva como el *root cause analysis* ([RCA], 'análisis de las causas últimas') y *failure review and corrective action system* ([FRACAS], 'revisión de los fallos y sistema de acción correctiva').

Son pocos los estudios disponibles de la aplicación del AMFE en los laboratorios clínicos, y en todos ellos su implementación se ha centrado en aspectos específicos, tales como el banco de sangre<sup>15,16</sup>, Point-of-care testing (POCT)<sup>17</sup>. Capuzo et al, aplica la técnica a una pequeña muestra de analitos bioquímicos y analiza todo el proceso por el que pasa las pruebas<sup>18</sup>. También se ha aplicado en el sector de la investigación del cáncer<sup>19</sup>. En una búsqueda en Google que relacionara AMFE y medicina, Chiozza y Ponzetti<sup>20</sup>, obtuvieron 3.000 trabajos, la mayoría de los cuales se trataba de ofertas de manuales, formularios,

programas informáticos y de capacitación, presentando la revisión de tres estudios. No se ha encontrado ningún trabajo en el que se aplique la herramienta al proceso de laboratorio, concretamente a una de sus fases, la preanalítica.

La seguridad es una condición dinámica y un análisis AMFE nos viene a reflejar, cómo estamos trabajando en un momento dado y en un laboratorio concreto. Lo importante de esta herramienta es que nos permite identificar dónde estamos cometiendo errores y analizar las causas que los originan, para priorizar y adoptar soluciones definitivas a la reducción de riesgos. En este sentido es importante señalar que el 81,48% de nuestros fallos tienen su origen en escenarios alejados del laboratorio (externalizaciones y descentralizaciones de tomas de especímenes) atendidos por profesionales que en su mayor parte nunca han trabajado en un laboratorio, y que asumen importantes cargas asistenciales y nuevas responsabilidades, probablemente en detrimento de competencias tradicionales como la venopunción, cuando «la competencia profesional requiere algo más que conocimiento, precisa de saber hacer, y aplicarlo»<sup>21</sup>.

Quizás la dificultad de aplicar este tipo de metodología preventiva a la calidad estriba en que requiere implementar un diseño sistémico previo y deliberado de procedimientos y procesos seguros junto a acciones correctivas<sup>22</sup>. Un enfoque así, resulta el mejor camino para trabajar en pro de la seguridad del paciente y poder responder a los incidentes relacionados con la seguridad; acepta que el error involuntario es natural en el ser humano, que los procesos y equipos fallan y que por tanto, los sistemas deben diseñarse y mantenerse de forma que se minimice la posibilidad de causar daño al paciente por error. En este contexto el Laboratorio Clínico del Hospital de Antequera comenzó simultáneamente a trabajar para su certificación por la Norma ISO 9001:2000 lo que le permitió hacer, de la seguridad del paciente, la estrategia integradora de su política de calidad.

La Comisión Mixta (JC), anteriormente la JCAHO, subraya la validez del modelo AMFE para reducir errores y propone que todos los hospitales de cuidados de agudos lo realicen una vez al año con especial énfasis en los procesos de alto riesgo (Estándar LD 5.2, Manual de Acreditación, edición 2001)<sup>23</sup>.

Recientemente el documento específico ISO/TS 22367:2008, reducción del error a través de la gestión y mejora continua, acepta el AMFE como método de elección para identificar fallos potenciales dentro de un proceso, sus efectos y proponer medidas para disminuirlos<sup>24</sup>.

Es importante destacar que la participación y difusión de este tipo de trabajos, fomenta el compromiso y la responsabilidad de los profesionales. Resulta ser además una fuente importante de información, ya que detecta fallos latentes del sistema que pueden llegar a hacerse inherentes a los procedimientos, generar puntos débiles, e influir en que se cometan errores; así como fallos activos, acciones u omisiones «no seguras», influidos por situaciones que favorecen los errores: estrés, asesoramiento inadecuado, carga de trabajo, desinformación, etc.

Lógicamente las enseñanzas que se extraigan deben incorporarse a la práctica (aprendizaje activo) y comunicar los resultados en su conjunto para comprender los fenómenos, y centrarnos en examinar los fallos del sistema,

apartándonos de culpar a las personas, teniendo siempre presente la cultura de la organización como elemento central en todas las etapas. Por último comentar que, difícilmente se puede llegar a buen puerto sin el apoyo decisivo de la gerencia del centro.

El proyecto no acaba aquí, los futuros estudios continúan con la explotación de las bases de datos e indicadores implementados, que nos están permitiendo mostrar cuantitativamente los cambios en la calidad del servicio gracias a la introducción de esta metodología AMFE.

Hemos presentado la utilización de una metodología novedosa en el ámbito sanitario, el laboratorio clínico, con objeto de conocer cuales eran nuestros factores sistémicos que nos conducían a cometer errores. Un AMFE no puede garantizar la seguridad absoluta pero puede ayudar a reducir la ocurrencia de eventos. Al hablar de seguridad en los laboratorios, lo importante es la fiabilidad, en cuanto ausencia de errores, y la utilidad de la información que generamos; es decir que resulte la necesaria y pertinente para el diagnóstico, y que llegue en tiempo adecuado. El nuevo entorno sanitario nos exige centrarnos no solo en la eficacia de los resultados y en la eficiencia, sino además, en diseñar los procesos de forma que impidan o dificulten la posibilidad de cometer errores.

## Agradecimientos

A todos los profesionales, facultativos y técnicos del Laboratorio Clínico del Hospital de Antequera.

## Bibliografía

1. Ricós C, García-Victoria M, de la Fuente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory Management. *Clin Chem Lab Med*. 2004;42:578–82.
2. Ventura S, Chueca P, Rojo I, Castaño JL. Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Quím Clín*. 2007;26:23–8.
3. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 – month monitoring. *BMC Clin Pathol*. 2001.
4. Homanitz PJ. Errors in laboratory medicine. Practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med*. 2005;129:1252–61.
5. Astion ML, Shojana KG, Hamil TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol*. 2003;120:18–26.
6. Laposata M, Dighe A. Pre-pre and post-post analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45:712–9.
7. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service affectiveness. *Clin Chem Lab Med*. 2006;44:150–60.
8. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002;48:691–8.
9. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem*. 1981;27:493–501.
10. Boone DJ. How can we make laboratory testing safer? *Clin Chem Lab Med*. 2007;45:708–11.
11. Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L, Bruckner DA. Patient Safety in the clinical laboratory. A longitudinal analysis of specimen identification errors. *Arch Pathol Lab Med*. 2006;130:1662–8.
12. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center

- for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2002.
13. Krouwer JS. An Improved failure mode effects analysis for hospitals. *Arch Pathol Lab Med.* 2004;128:663-7.
  14. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2006. National Patient Safety Goals. [consultado 21/8/2008]. Disponible en: [www.jointcommission.org/patientsafety/nationalpatientsafetygoals](http://www.jointcommission.org/patientsafety/nationalpatientsafetygoals).
  15. Woodhouse S, Burney B, Coste K. To err is human: improving patient safety through failure mode and effect analysis. *Clin Leadersh Manag Rev.* 2004;18:32-6.
  16. Stanton JE, Korus G, Israelite CL, Fogt F. Prospective risk assessment and intervention to reduce blood transfusion errors. *J Clin Outcomes Manag.* 2007;14:441-6.
  17. Nichols JH, Bartholomew C, Brunton M, Cintron C, Elliot S, McGirr J, et al. Reducing medical errors through barcoding at the point of care. *Clin Leadersh Manag Rev.* 2004;18:328s-34s.
  18. Capunzo M, Cavallo P, Boccia G, Brunetti L, Pizzuti S. A FMEA clinical laboratory case study: how to make problems and improvements measurable. *Clin Leadersh Manag Rev.* 2004;18:37-41.
  19. Cody RJ. Anticipating risk for human subjects participating in clinical research: Application of failure mode and effects analysis. *Cancer Invest.* 2006;24:209-14.
  20. Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: A model for reducing medical errors. *Clin Chim Acta.* 2009;404:75-8.
  21. Miller G. The assessment of clinical skills competence, performance. *Acad Med.* 1990;65:63-7.
  22. Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad de la Atención Sanitaria. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Comité Europeo de la Sanidad (CDSP); 2004. p. 41.
  23. Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations. Performance Improvement. 2002 Comprehensive accreditation manual for hospitals. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations; 2001. p. 200-1.
  24. ISO/TS 22367:2008. Medical laboratories-reduction of error through risk management and continual improvement.