

CURSO DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2013: CASOS PRÁCTICOS

Ed. Cont. Lab. Clin 36: 70 - 79

.....

NOTIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dra. María Dolores Formoso Lavandeira.

Laboratorios-Informática EOXI. A Coruña.

Dra. María Libòria López Yeste.

Qualitat, CATLAB, Viladecavalls, Barcelona.

EXPOSICIÓN DEL CASO PRÁCTICO

En el procesamiento de las pruebas de bioquímica de una de las muestras de Atención Primaria, se detecta en el turno de tarde (aproximadamente a las 20:10 horas) que presenta una creatina quinasa (CK) muy elevada (19100 UI/L). Ante el hallazgo de este valor, el técnico de laboratorio (TEL) lo comunica al Facultativo responsable. Éste solicita al TEL que repita la determinación en otro autoanalizador paralelo, donde se obtiene un valor de CK de 18900 UI/L.

El Facultativo revisa la historia de la paciente a través del sistema de Historia Clínica Electrónica: mujer de 47 años en la que no consta ningún dato relevante que pudiera justificar ese valor crítico.

Decide ponerse en contacto con el Centro de Salud que ha remitido la muestra. Tras varias llamadas de teléfono al centro, no hay respuesta. El Facultativo, preocupado por la salud de la paciente ante ese valor de alarma, busca en el procedimiento documentado la manera de notificar el valor crítico. Finalmente, al no conseguir contactar con ningún médico del Centro de Salud, decide llamar personalmente a la paciente al teléfono que aparece en su historia y consigue localizarla. Le indica a la paciente que acuda al Servicio de Urgencias del Hospital para un estudio más completo y repetir de nuevo la analítica.

El coordinador de calidad, responsable de gestionar la notificación y comunicación de los resultados en el laboratorio, es conocedor de este suceso y se plantea las siguientes cuestiones:

- *¿Ante un valor crítico, existe una sistemática de actuación antes de comunicarlo al clínico?*
- *¿El laboratorio dispone de un sistema para comunicar resultados verbalmente?*
- *¿Se han identificado los posibles valores críticos?*
- *¿Están establecidos los canales de comunicación de resultados?*
- *¿Se ha establecido quién notifica los valores críticos y a quién?*
- *¿El sistema de comunicación mantiene la confidencialidad?*
- *¿Hay un registro de los valores críticos notificados?*
- *¿Se anotan las incidencias detectadas en la comunicación de los resultados alarmantes o críticos?*
- *¿Hay constancia del envío del informe definitivo después de la comunicación verbal de resultados?*

IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS 5.8 y 5.9 DE LA NORMA UNE-EN ISO 15189:2013

Ante la situación expuesta, el coordinador de calidad del laboratorio clínico se plantea revisar los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189:2013 respecto a la notificación y comunicación de los resultados.

¿Qué nos indica la norma UNE-EN ISO 15189 respecto a la notificación y comunicación de los resultados?

Notificación de los resultados: Generalidades (subapartado 5.8.1 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Los resultados de los parámetros analíticos, una vez validados, serán enviados a los destinatarios mediante unos informes que deben presentarse con claridad y llegar de manera segura y en el tiempo adecuado. Los principios que regulan la emisión de los informes son la claridad, la veracidad y la confidencialidad, asegurando que los datos emitidos han sido validados, previamente, por el Facultativo responsable.

El laboratorio es responsable del control de la distribución de los informes validados, ya sea en formato papel o electrónico. Debe definirse un procedimiento que asegure que la transcripción de los resultados es fidedigna y que se transfieren de manera segura, homogeneizar el formato del informe, los plazos de respuesta, el informe de los valores críticos, las comunicaciones verbales de los resultados y cualquier modificación de los informes. Es imprescindible garantizar que la transmisión de estos informes se realiza en las condiciones de confidencialidad establecidas y que el acceso a dicha información está protegido.

En la versión vigente de la norma UNE-EN ISO 15189 se indican las condiciones que debe

incluir el procedimiento de comunicación de resultados. Debe estar documentado quién puede entregar los resultados y a quién, incluso si es necesaria la comunicación verbal de un resultado. En este caso, se debe implantar un registro que contenga los aspectos detallados en la Tabla 1:

Datos que deben figurar en el registro de comunicación verbal de resultados
Número de petición del laboratorio
Fecha y hora de la comunicación
Persona a la que se avisa y recibe la información
Persona del laboratorio que facilita la información
Información proporcionada y cualquier incidencia ocurrida en el proceso

Tabla 1: Listado de datos que deben figurar en el registro de comunicación verbal de resultados.

Posteriormente, el informe definitivo se hará llegar al solicitante por la vía habitual de notificación de resultados.

El laboratorio debe determinar cómo enviará los resultados, ya sea mediante la impresión remota en el destino según una serie de prioridades o mediante visualización y consulta de los resultados validados en tiempo real por parte del Facultativo peticionario. La forma de emisión que se considere oportuna deberá estar definida y consensuada con el Facultativo y garantizar la confidencialidad. En el caso de que el laboratorio genere algunos informes preliminares, tendrá que identificarlos claramente y enviar siempre el informe final al Facultativo solicitante.

El laboratorio es responsable del control de la distribución de los informes validados, ya sea en formato papel o por vía informática. En el caso de que el Facultativo peticionario pueda consultar los datos validados deberá definirse mediante los niveles de acceso la persona capacitada para dicha función y si se realiza la impresión de los informes, éstos deben llevar impreso su condición de copia.

En el caso de determinados resultados relacionados, por ejemplo, con enfermedades infecciosas o genéticas de especial trascendencia, el laboratorio debe asegurarse de que el resultado no se facilita al paciente sin el correcto asesoramiento especializado. Esta circunstancia difícilmente se producirá si la sistemática del laboratorio exige que sea el Facultativo solicitante el responsable de la comunicación de todos los resultados.

Los resultados de las magnitudes analizadas se podrán utilizar para los estudios demográficos, epidemiológicos o estadísticos, siempre y cuando se hayan eliminado los datos que pudieran posibilitar la identificación del paciente.

En la norma se emplea el término “valor alarmante” pero se puede usar el sinónimo de “valor crítico”. El laboratorio ha de tener documentado un procedimiento que establezca

los valores críticos y su registro, así como las responsabilidades de quién notifica el valor crítico y a quién se lo comunica.

Cuando se detecta un resultado crítico, como en el caso expuesto, y antes de su comunicación al Facultativo petionario, el laboratorio debe comprobar que el proceso analítico se ha desarrollado correctamente (calibración, resultados de los controles, etc.), si el paciente tiene unos valores críticos anteriores ya comunicados, si hay o no diferencias significativas con dichos resultados anteriores, o si el diagnóstico conocido o los resultados anteriores son compatibles con el valor crítico detectado. Se comprueba, asimismo, si la muestra o espécimen está correctamente identificada (si se ha utilizado una alícuota es mejor verificar el resultado con el tubo primario) y si la muestra es aceptable para considerar válido el resultado (presencia o no de hemólisis, lipemia, etc.).

Analizando el caso expuesto, el coordinador de calidad trata de buscar la respuesta a la cuestión *¿ante un valor crítico, existe una sistemática de actuación antes de comunicarlo al clínico?*. El coordinador de calidad del laboratorio comprueba que está documentado el procedimiento de comunicación de valores críticos y en él se especifican los pasos a seguir antes de comunicar dicho resultado crítico al clínico.

El laboratorio tiene sistematizado como notificar los resultados críticos de forma verbal a través de contacto telefónico con los responsables de recibir los resultados críticos de cada centro de Atención Primaria. Esto responde afirmativamente a la pregunta *¿el laboratorio dispone de un sistema para comunicar resultados verbalmente?*.

El coordinador de calidad del laboratorio tiene una respuesta afirmativa ante la cuestión: *¿se han identificado los posibles valores críticos?*. Se verificó que el laboratorio tenía definido cuáles eran los valores críticos para determinados parámetros incluido el valor crítico para la CK, en el caso expuesto.

El Facultativo responsable de la sección en el turno de tarde fue el encargado de notificar el valor crítico detectado de CK, puesto que en el procedimiento documentado existente en el laboratorio estaba definido que son los Facultativos responsables de área de cada turno los encargados de notificar el valor crítico, a través de contacto telefónico. Éstas eran las respuestas a las preguntas: *¿están establecidos los canales de comunicación de resultados?*, *¿se ha establecido quién notifica los valores críticos y a quién?*. El laboratorio tiene establecido que el resultado crítico ha de ser notificado vía telefónica al clínico o en su defecto a la persona asignada para la recepción de dichos resultados en cada centro de Atención Primaria.

Se verifica que tras intentar contactar con el clínico y no ser posible localizarlo, el facultativo de área procede a contactar directamente con la paciente para que acuda a urgencias a verificar y controlar los resultados hallados en la analítica rutinaria. Además se garantiza que con los canales de comunicación se mantiene la confidencialidad. Por lo tanto el coordinador de calidad del laboratorio encuentra una respuesta favorable a la cuestión *¿el*

sistema de comunicación mantiene la confidencialidad? Es imprescindible garantizar que la transmisión de estos informes se realiza en las condiciones de confidencialidad establecidas, siendo los únicos destinatarios el Facultativo peticionario o el propio paciente demandante de la información. Además, el acceso a dicha información debe estar protegido.

¿Hay un registro de los valores críticos notificados? El coordinador de calidad del laboratorio comprueba que existe un registro de la notificación del valor crítico de la CK en el que se detalla el día, la hora, el valor crítico, el código interno del laboratorio de la muestra, la persona que realiza la notificación, y la persona que recepciona dicha notificación.

¿Se anotan las incidencias detectadas en la comunicación de los resultados alarmantes o críticos? Ante esta cuestión, el coordinador de calidad observó que el Facultativo responsable anotó que no fue posible notificar el valor crítico directamente al Clínico que solicitó la analítica y que en su defecto se notificó a la paciente vía telefónica y se le indicó que acudiera a las urgencias del hospital más cercano.

¿Hay constancia del envío del informe definitivo después de la comunicación verbal de resultados? Después que el Facultativo contactó directamente con la paciente vía telefónica procedió a emitir y validar el informe completo. Dicho informe fue enviado por correo interno al clínico responsable de recepcionar dicho resultado. Por lo tanto sí había constancia de que se emitió y envió el informe definitivo.

Atributos del informe de laboratorio (subapartado 5.8.2 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

La norma, en este subapartado, especifica una serie de atributos que comunican de forma eficaz los resultados del análisis y satisfacen las necesidades del Facultativo peticionario. En la Tabla 2 se especifican cuales son dichos atributos.

Atributos del informe de laboratorio
Comentarios sobre la calidad de la muestra que puedan influir en los resultados
Resultados críticos
Comentarios interpretativos sobre los resultados
Resultados comunicados automáticamente
Recomendaciones para la repetición de pruebas o realización de pruebas adicionales

Tabla 2: Listado de datos que deben figurar en el registro de comunicación verbal de resultados.

Contenido del informe de laboratorio (subapartado 5.8.3 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Debe establecerse un formato para el informe, ya sea en papel o electrónico, con la finalidad de presentar una homogeneidad en todos los informes emitidos por el laboratorio. La Tabla 3 incluye los contenidos básicos del informe.

Contenido del informe de laboratorio
Identificación de la prueba analítica, incluyendo el procedimiento de medida si procede
Identificación del laboratorio que emite el informe
Identificación del paciente y su localización en cada página del informe
Identificación del solicitante e información de contacto
Información proporcionada y cualquier incidencia ocurrida en el proceso
Fecha y hora (si está disponible) de la toma de la muestra primaria
Tipo de muestra primaria
Resultados expresados en unidades del SI (Sistema Internacional) o trazables al mismo
Intervalos de valores de referencia
Interpretación de los resultados si procede
Comentarios tales como la idoneidad de la muestra que puede haber afectado al resultado
Identificación de la o las personas que validan los resultados y por tanto autorizan la emisión del informe de laboratorio
Fecha y hora de la entrega del informe
El número de página respecto al número total de páginas del informe

Tabla 3: Información que debe contener el informe de laboratorio.

El coordinador de calidad del laboratorio procede a verificar si están definidos los tiempos de respuesta y la notificación de retrasos, puesto que es el propio laboratorio el que debe establecerlos, por consenso con los solicitantes y definir las distintas prioridades en las que se clasifican las muestras que se reciben en el mismo así como los criterios de clasificación, los tiempos de recepción de las muestras y la salida de los respectivos informes (Figura 1). Se debe describir también el orden de prioridad con que se analizarán las muestras solicitadas con carácter urgente y por tanto, su validación e impresión de los informes. El cumplimiento de las prioridades y los tiempos de respuesta deben ser controlados por el laboratorio.

En el caso de producirse demoras en la entrega de resultados, el laboratorio debe tener una política para notificarlo. Se establecerá quién comunicará la demora al Facultativo peticionario, dejando constancia en el informe de las razones de dicha demora, siempre que esto pueda repercutir en la asistencia sanitaria. Se deberán tomar las correspondientes acciones correctivas para evitar la repetición de este tipo de problemas.

Comunicación de los resultados: Generalidades (subapartado 5.9.1 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

El laboratorio debe disponer de una sistemática que establezca los canales, formatos y medios por los que se notifican y comunican los resultados, así como quién puede comunicarlos y a quién.



Tiempos de respuesta y notificación de resultados

Establecer:

- *Tiempos de respuesta para cada prueba*
- *Orden de prioridad de análisis de las muestras según la urgencia*
- *Quién comunica las demoras, cuándo y a quién*
- *Análisis de las causas de la demora*



Figura 1: Criterios a establecer de cara a los tiempos de respuesta y notificación de los resultados por el laboratorio.

Selección y notificación automatizadas de los resultados (subapartado 5.9.2 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Los resultados de los analizadores conectados *on line* se incorporan directamente a las peticiones del sistema informático del laboratorio (LIS)/(SIL). Para validar estos resultados se pueden configurar una serie de filtros de manera que aquellos resultados que superen esos filtros de revisión se validarán automáticamente. Los criterios se definen independientemente para cada prueba analítica de forma que el programa compara los valores de los resultados obtenidos con los criterios establecidos. Los resultados que no se validen automáticamente quedarán para su revisión manual accediendo a cada una de las peticiones analíticas.

La mayoría de los programas informáticos de laboratorio permiten la validación mediante la aplicación de una serie de criterios establecidos. Estos criterios se deben definir, aprobar, estar fácilmente disponibles para su consulta y son entendidos por el personal. Al implantar estos criterios se deben validar para comprobar que funcionan de forma apropiada y se debe verificar su funcionamiento cuando se introducen modificaciones.

El sistema debe permitir la incorporación de la información relativa a las interferencias presentes en la muestra que puedan afectar al resultado analítico y, si procede, los mensajes de advertencia de los instrumentos.

El sistema que incorpora los criterios de validación automática debe permitir identificar, en el momento de la revisión, los resultados seleccionados para la validación automática, así

como incluir la fecha y hora de la selección. También debe permitir detener rápidamente la selección y notificación automatizadas.

Informes de laboratorio corregidos (subapartado 5.9.3 de la norma UNE-EN ISO 15189:2013)

Se debe de identificar claramente el informe de laboratorio que contenga una modificación. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado donde se detalle la sistemática utilizada para modificar los informes ya emitidos.

Se deben señalar las causas que provocan una modificación del informe, el personal autorizado para hacer las modificaciones, los pasos a seguir, el archivo de los informes modificados y la trazabilidad del proceso, que nos permita investigar quién y cuándo se realizan las modificaciones.

En los casos en los que se requiera una modificación del informe, se debe emitir un nuevo informe en el que se indique la modificación realizada. Debe señalarse que se trata de un informe modificado, que sustituye a uno anterior e indicar la fecha y la hora de la modificación y el nombre de la persona responsable de la modificación. La incidencia debe ser informada al solicitante.

Si el SIL no permite realizar una búsqueda de posibles modificaciones, se debe mantener un registro de las mismas.

Por lo tanto de cara a autoevaluarse si se cumple este subapartado de la norma el coordinador de calidad del laboratorio debe formularse las cuestiones indicadas en la Figura 2.



Figura 2: Cuestiones a valorar de cara a cumplir los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189:2013 con respecto a la modificación de los informes.

Aspectos a recordar:

- El laboratorio debe **definir un formato y los medios de comunicación (electrónico o papel) del informe**.
- El laboratorio debe disponer de un **procedimiento** que asegure que la transcripción de los datos es fiable y que han sido validados por el facultativo responsable.
- El laboratorio debe **definir** un proceso para notificar al solicitante cuándo un retraso en un análisis puede comprometer la asistencia al paciente.
- El laboratorio debe establecer **procedimientos** para la comunicación de los resultados de los análisis, incluyendo la información de quién puede comunicarlos y a quién, la calidad de la muestra primaria, si ésta puede influir en los resultados y la comunicación de los resultados alarmantes.
- El laboratorio debe conservar **registros** de la comunicación verbal de resultados.
- El laboratorio debe conservar **registros** de la modificación de informes ya emitidos.

BIBLIOGRAFÍA

Asociación Española de Normalización (AENOR). Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189. Madrid: AENOR; 2013.

CGA-ENAC-LCL, REV.2, OCTUBRE 2014 “Criterios generales de acreditación de laboratorios clínicos”.

Formoso Lavandeira MD, Marqués García F. Notificación de los resultados. Requisitos técnicos. En: Guía para el profesional del Laboratorio Clínico en la acreditación por la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Editor: Comité de Comunicación de la SEQC. 2015; 3: 265-271.

López Yeste ML, Parrillas Horche V. Comunicación de los resultados. Requisitos técnicos. En: Guía para el profesional del Laboratorio Clínico en la acreditación por la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Editor: Comité de Comunicación de la SEQC. 2015; 3: 273-281.

Enlaces de interés:

www.enac.es

COMISIÓN DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Presidenta: Teresa Contreras Sanfeliciano.

Miembros: Marta Lucia Aldea Carilla, Francisco A. Bernabeu Andreu, M^a Patrocinio Chueca Rodríguez, Pedro José Espinosa Prados, Maria Dolores Formoso Lavandeira, Ana García Álvarez, Elisabet González Lao, Silvia Izquierdo Álvarez (*Coordinadora*), María Liboria López Yeste, Fernando Marqués García, Natalia Pascual Gómez, Antonia R. Pons Mas.

ACTIVIDADES FORMATIVAS DEL COMITÉ DE EDUCACIÓN

D. Balsells, B. Battikhi, R. Deulofeu, M. Gassó, N. Giménez, A. Merino, A. Moreno, A. Peña, N. Rico, M. Rodríguez (*Presidente*), MC. Villà.

ISBN 978-84-697-3525-1 – Mayo 2018 (recibido para publicación Junio 2017).