



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Desenvolupament de la gestió del risc al laboratori clínic. Aplicació al procés analític del Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya

Anna Soler Lecha

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

**Desenvolupament de la gestió del risc
al laboratori clínic. Aplicació al procés analític del
Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya**

Anna Soler Lecha

FACULTAT DE QUÍMICA

DEPARTAMENT D'ENGINYERIA QUÍMICA I QUÍMICA ANALÍTICA

Programa de Doctorat

Química Analítica i Medi Ambient

**Desenvolupament de la gestió del risc al laboratori clínic.
Aplicació al procés analític del Programa de
Cribratge Neonatal de Catalunya**

Memòria presentada per

Anna Soler Lecha

Per optar al títol de Doctora per la Universitat de Barcelona

Directora:

Dra. Luisa Alvarez Domínguez

Unitat de la Qualitat

Centre de Diagnòstic Biomèdic

Hospital Clínic de Barcelona

Tutora:

Dra. Àngels Sahuquillo Estrugo

Departament Enginyeria Química i Química Analítica

Facultat de Química

Universitat de Barcelona

Informe del Director de Tesi

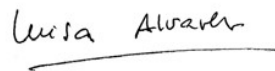
La Dra. Luisa Alvarez Domínguez, Coordinadora de la Qualitat del Centre de Diagnòstic Biomèdic durant la realització d'aquesta Tesi Doctoral

FA CONSTAR,

Que la present memòria titulada, "DESENVOLUPAMENT DE LA GESTIÓ DEL RISC AL LABORATORI CLÍNIC. APLICACIÓ AL PROCÉS ANALÍTIC DEL PROGRAMA DE CRIBRATGE NEONATAL DE CATALUNYA", ha estat realitzada sota la seva direcció per la Sra. Anna Soler Lecha i que tots els resultats presentats són fruit de les experiències realitzades per la citada doctoranda a la Unitat de la Qualitat del Centre de Diagnòstic Biomèdic de l'Hospital Clínic de Barcelona.

I per tal de que així consti expedeix el present certificat.

Barcelona, 14 setembre de 2020



Dra. Luisa Alvarez Domínguez

Agraïments

No podria començar sense referir-me a la Dra Luisa Alvarez, directora d'aquesta Tesi Doctoral, i amb la que he tingut la sort de treballar i desenvolupar-me personal i professionalment. Sense la teva motivació i dedicació, revisions i consells, aquest treball no hauria estat possible. Moltes gràcies.

A la Dra Àngels Sahuquillo, que ha estat la meva tutora, també voldria transmetre-li el més sincer agraïment. La teva col·laboració, recomanacions i ajuda, m'han servit de molt.

A les persones que durant els anys de realització d'aquest treball han format part de la Unitat de la Qualitat del CDB: Luisa, Leonor, Manoli, Carmen, Àngels, Inma, Ingrid i Chema. Gràcies per tots aquests anys de treball compartit i aprenentatge. També als estudiants que han vingut per fer els seus treballs de màster i de final de grau, tots ells relacionats amb la gestió del risc: Wei, Mònica, Sílvia, Gemma i Nil. Als residents que durant els darrers anys han passat per la Unitat: Esther, Rosa, Laura, Robin, Iñaki, Javier i Maria.

A tot el personal que forma part del Laboratori de Cribatge Neonatal. A tots els tècnics i administratius, per la seva col·laboració en el registre de les dades. Agrair especialment a la Dra Rosa Lopez la seva dedicació a l'estudi de la gestió del risc durant aquests anys, al Dr José Luís Marín la seva disposició per facilitar-me dades complementàries als indicadors, a la Dra Ana Argudo pels seus comentaris sobre els resultats de qualitat analítica, a la Dra Pajares, i particularment, al Dr José Manuel González de Aledo, agrair-li la seva ajuda en l'obtenció i tractament de les dades, i les converses en els moments bons i els difícils. A la Dra Toni Ribes agrair-li el seu compromís en el camí d'implementar la gestió del risc a la Secció d'Errors Congènits del Metabolisme durant els primers anys, i a la Dra Judith Garcia donar-li les gràcies per la seva revisió final i matisos sobre els resultats. Finalment donar les gràcies al Dr Wladimiro Jiménez, per la seva disponibilitat i els seus consells per tirar endavant aquesta Tesi Doctoral.

Als companys i companyes de la Coordinació de Sistemes d'Informació del CDB per realitzar l'explotació de dades del Sistema Informàtic i als de la Unitat de Gestió de Clients per facilitar-me part de les seves.

A tots els companys del Centre de Diagnòstic Biomèdic, especialment als membres del Comitè de Qualitat, i a les persones que recentment s'han incorporat a la Unitat de la Qualitat: Yolanda, Anna i Irene. Agrair també al Dr Manuel Morales i al Dr Josep Maria Augé, tenir sempre un moment per mi per resoldre algun dubte.

A la Direcció del CDB per permetre'm realitzar aquesta Tesi, i a l'Agència de Salut Pública de Catalunya per facilitar-me la utilització de les dades del Programa.

Al personal administratiu de la Facultat de Química de la UB, Marta, Carmen i Manoli, per atendre les meves consultes i facilitar-me les gestions, i a la Dra Cristina Ariño, per ajudar-me en els dubtes sobre els darrers tràmits a realitzar.

Als meus amics, que m'han animat durant aquest temps a realitzar aquest projecte.

A tota la meva família. Especialment als meus pares, Josep i Elisa, pel seu suport i acompanyament, i per ensenyar-me els valors de l'esforç i el treball. També a la Salut i particularment al Gerard, que juntament amb els meus pares, m'han facilitat moltes estones i espais per treballar. I finalment a l'Aina, que és qui més ha sofert les meves absències, per regalar-me sempre la seva energia i alegria per continuar endavant.

Índex

Resum	IV
Abstract	VI
Presentació i estructura de la memòria de la Tesi Doctoral	IX
Acrònims	XII
Capítol 1. Introducció	1
1.1. Gestió del risc i seguretat del pacient	2
1.2. Desenvolupament de la seguretat del pacient i de la cultura de seguretat	2
1.3. La gestió del risc	10
1.4. La seguretat del pacient i la gestió del risc en l'àmbit del laboratori clínic	20
1.5. El Centre de Diagnòstic Biomèdic i el desenvolupament de la gestió del risc	24
1.6. Els Programes de Cribratge Poblacional.....	27
1.7. Els programes de Cribratge Neonatal	31
1.8. El Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya.....	33
Capítol 2. Objectius	38
2.1. Objectiu principal	39
2.2. Objectius específics	39
Capítol 3. Metodologia	40
3.1. Conceptes generals: error potencial i risc.....	41
3.2. Activitats i mètodes per avaluar el risc al Laboratori de Cribratge Neonatal de Catalunya.....	41
3.3. Creació del grup de treball multidisciplinari i detecció de necessitats	42
3.4. Realització de diagrames de flux	43
3.5. Realització de diagrames d'Ishikawa o Diagrames causa – efecte.....	44
3.6. Realització de l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE)	45
3.7. Introducció i aplicació de la metodologia Sis Sigma.....	46
3.8. Altres eines estadístiques. Xi-quadrat (Xi ²)	50
3.9. Comparació de resultats obtinguts utilitzant les metodologies AMFE i Sis Sigma i definició de criteris per a la classificació final del risc	50

Capítol 4. Avaluació dels riscos del procés analític del Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya	52
4.1. Definició de l'abast del procés analític del programa de Cribratge Neonatal de Catalunya. Diagrames de flux i descripció de l'activitat	53
4.2. Diagrames causa - efecte: identificació d'errors potencials, causes i efectes	61
4.3. Avaluació dels riscos amb l'aplicació l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes	67
4.4. Avaluació del rendiment del procés. Càlcul del valor Sigma.....	109
4.5. Comparació de mètodes (AMFE i Sigma) i acceptació del risc	123
Capítol 5. Aplicació de la metodologia desenvolupada a altres àmbits del laboratori clínic: avaluació de riscos de les fases extra analítiques	131
5.1. Definició de l'abast del procés extra analític al Centre de Diagnòstic Biomèdic. Diagrames de flux i descripció de l'activitat.....	132
5.2. Diagrames causa - efecte: identificació d'errors potencials, causes i efectes	135
5.3. Avaluació dels riscos amb l'aplicació de l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE)	136
5.4. Avaluació del rendiment del procés. Càlcul del valor Sigma.....	144
5.5. Comparació de mètodes (AMFE i Sigma) i acceptació del risc	145
Capítol 6. Discussió global	147
6.1. Discussió metodològica.....	150
6.2. Discussió dels resultats obtinguts de l'avaluació dels riscos.....	157
Capítol 7. Conclusions	167
Bibliografia.....	170

Resum

La gestió del risc és una activitat que s'ha anat introduint al laboratori clínic en els darrers anys fonamentalment perquè la seguretat del pacient forma part de la cultura de les organitzacions sanitàries i per l'impuls que ha suposat la implementació de les normes de gestió de la qualitat que la tenen incorporada entre els seus requisits a les darreres versions.

L'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) és una de les eines més utilitzades per als estudis de la gestió del risc que permet avaluar els errors potencials que poden succeir al llarg d'un procés. Aquesta eina, però, té l'inconvenient d'utilitzar escales subjectives per realitzar la caracterització dels errors a partir de la valoració de la seva probabilitat d'aparició, gravetat i capacitat de detecció. D'altra banda, la mètrica Sigma permet avaluar, a partir dels errors detectats, el rendiment d'un procés d'una manera objectiva i quantitativa, utilitzant una escala internacionalment reconeguda. En aquesta Tesi, s'han utilitzat les dues eines per a la gestió dels riscos del procés analític del Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya, al llarg dels anys 2016-2018, a la seqüència metodològica que es descriu a continuació. En primer lloc, l'aplicació de l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes i de la mètrica Sigma han permès avaluar els possibles errors potencials, al llarg de tot el procés analític del Programa, calculant el Número de Priorització del Risc (NPR) mitjançant l'AMFE i el valor de Sigma (σ) a partir de la freqüència d'aparició de cada error expressada com a Defectes Per Milió d'Oportunitats (DPMO). En segon lloc, s'ha determinat el grau de concordança de la informació que ofereixen les dues metodologies establint una correspondència quant als valors i significat dels resultats obtinguts amb cada una d'elles. El resultat s'ha utilitzat per establir l'acceptació o no del risc i quan cal introduir millores.

Els resultats finals de l'estudi mostren que s'han detectat 48 riscos al llarg del procés analític del Programa de Cribratge Neonatal: 14 a la fase pre pre analítica, 6 a la fase pre analítica, 22 a la fase analítica, 5 a la fase post analítica i 1 a la fase post post analítica. En 14 riscos, que pels resultats del NPR de l'AMFE o del valor Sigma si requeririen l'aplicació d'una acció de millora, es va trobar que no existia una concordança entre els resultats, i precisaven d'un seguiment acurat de cadascun d'ells per prendre la decisió més convenient. De la resta, 27 riscos es van considerar residuals i no calia fer cap acció de millora perquè els valors de nivell de risc i Sigma es trobaven en el marge acceptable establert, però 6 riscos no eren acceptables i requerien la introducció d'accions de millora. Aquests 6 riscos es distribuïen de la següent manera:

- 4 riscos a la fase pre pre analítica (a) la mostra no s'obté entre els dies 1-3 de vida del nadó; b) no s'indiquen dades essencials del nadó per a la correcta interpretació dels resultats a la fitxa de dades; c) la mostra i la fitxa del nadó s'envien en un temps superior a l'establert i d) entrega dels sobres (duen la mostra i la fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus),
- 1 risc a la fase analítica (error en la realització de la llista de treball a l'anàlisi d'aminoàcids, acilcarnitines i succinilacetona) i, per últim,
- 1 a la fase post analítica (el temps de lliurament de l'informe pel laboratori és superior al recomanat pel Ministeri de Sanitat). Ha estat el laboratori o bé l'Agència de Salut

Pública de Catalunya, d'acord amb els responsables del laboratori, els encarregats d'establir les accions de millora amb l'objectiu de mitigar o eliminar aquests riscos.

Per demostrar que la metodologia desenvolupada pot ser d'aplicació en d'altres àmbits del laboratori clínic, es mostren els resultats de la seva aplicació a les fases extra analítiques dels processos analítics que es porten a al Centre de Diagnòstic Biomèdic. S'han detectat 14 riscos a la fase pre pre analítica en els que existeix una concordança entre els resultats del NPR de l'AMFE i el valor de Sigma. En tots els casos es tracta de riscos menors i residuals.

A partir dels resultats obtinguts es mostra que la metodologia que es proposa pot ser de gran utilitat per a la gestió dels riscos de qualsevol activitat del laboratori clínic i que les eines utilitzades (AMFE i Sigma) ofereixen informació complementària: amb l'AMFE a més de la seva prioritització, es posa de manifest la gravetat i la capacitat de detecció d'un error potencial mentre que la mètrica Sigma dona idea del rendiment del procés.

Abstract

Risk management has been introduced in clinical laboratories in recent years. This is because patient safety is an ever-increasingly important part of the culture of healthcare organizations and risk management is now being incorporated into the latest versions of quality management standards.

Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), which assesses potential errors that may occur during a process, is one of the most frequently used tools for risk management studies. This tool, however, has the disadvantage of using subjective scales to characterize errors according to their occurrence, severity and capacity to detect them. On the other hand, Sigma metrics allows us to evaluate process performance from occurrence errors, in an objective and quantitative way, using an internationally recognized scale. In this thesis, these two tools have been used for the risk management of the analytical process of the Neonatal Screening Program of Catalonia from 2016 to 2018. The methodological sequence that has been used is described below. Firstly, the application of FMEA and Sigma metrics allows the evaluation of potential errors throughout the analytical process of the Program, calculating the Risk Prioritization Number (NPR) using the FMEA, and Sigma value (σ) from the frequency of occurrence of each error, expressed as Defects Per Million of Opportunities (DPMO). Secondly, the degree of agreement of the information provided by the two methodologies has been determined by the establishment of a correspondence, taking into account the values of the risk level and the meaning of the results obtained using the two methodologies. Based on this analysis, the criteria for the final decision of whether or not to accept the risk have been defined. Furthermore, the analysis shows in which activities improvements should be introduced. Results of this analysis have been used to determine risk acceptance or not and when improvement actions need to be made.

The final results of the study show that 48 risks have been detected throughout the analytical process of the Neonatal Screening Program: 14 in the pre-pre-analytical phase, 6 in the pre-analytical phase, 22 in the analytical phase, 5 in the post-analytical phase and 1 in the post-post-analytical phase. It was found that in 14 risks there was no agreement between the results of the NPR provided by the FMEA and the Sigma value. Each of these risks requires careful monitoring to determine the most convenient decision taking into account the results of the FMEA and the Sigma metric. Another 28 were considered marginal risks and improvement actions were not required (risk level and Sigma values were within the acceptable levels). A further 6 risks were classified as not acceptable risks and required the introduction of improvement actions. These 6 risks were distributed as follows:

- 4 risks in the pre-analytical phase; a) sample is not obtained between 1-3 days of the newborn life; b) essential newborn data for the correct interpretation of the results are not indicated; c) sample and the newborn screening card are sent to the laboratory in a time longer than the established one, and; d) sample and the newborn screening card are delivered with delay by the carrier or post office
- 1 risk was observed in the analytical phase (error in the amino acids, acylcarnitines and succinylacetone worklist)

- 1 risk was observed in the post-analytical phase (excessive turn around time in report delivery).

It has been the laboratory or the Public Health Agency of Catalonia (in agreement with laboratory officials), who established the improvement actions with the aim of mitigating or eliminating the risks.

In order to demonstrate that the developed methodology may be applicable in other areas of the clinical laboratory, results of its application to the extra-analytical phases of the analytical processes carried out at the Biomedical Diagnostic Centre are also shown. These results indicate that 14 risks were detected in the pre-pre-analytical phase. Concordance between the results of the NPR of the FMEA and the Sigma value was observed in all of them. All risks observed are minor or marginal and do not require the application of improvement actions.

These results show that the proposed methodology can be useful for the risk management of any activity undertaken in a clinical laboratory. Moreover, FMEA and Sigma metric tools give complementary information in addition to risk prioritization. FMEA highlights the severity and ability to detect a potential error, while Sigma metrics provide an idea of process performance.

Presentació i estructura de la memòria

El desenvolupament de la gestió del risc que es mostra en aquesta Tesi Doctoral s'emmarca principalment en el Laboratori on es porta a terme l'anàlisi dels marcadors per a la detecció de les malalties que s'inclouen en el Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya (PCNC) i és conseqüència de la decisió d'acreditar aquesta activitat per la Norma *UNE-EN ISO 15189 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia* Va suposar, a més, un impuls als estudis de la gestió del risc al Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

Així, els laboratoris que volen implementar aquesta Norma han de desenvolupar estratègies per gestionar els riscos que poden afectar als resultats de les proves a acreditar, segons el requisit específic inclòs a l'apartat *4.14.6 Gestión del riesgo*, dedicat a la gestió del risc que pot afectar a la seguretat dels pacients. D'acord amb això, el laboratori ha d'avaluar l'efecte dels errors humans, tècnics i del sistema de gestió sobre els resultats de les anàlisis que puguin afectar la seguretat del pacient i, amb la informació aconseguida, decidir si cal modificar els processos amb l'objectiu d'eliminar, o com a mínim reduir, els riscos que s'hagin detectat.

Amb els mètodes més utilitzats actualment a les organitzacions per a la gestió del risc, com és la Matriu de Riscos i l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE), s'aconsegueixen resultats qualitatiu obtinguts a partir d'escalles de puntuació subjectives. Per aquest motiu, en aquesta Tesi Doctoral, s'ha introduït a més de l'AMFE, la mètrica Sigma, que ofereix un resultat objectiu i quantitatiu del rendiment del procés i l'anàlisi de la concordança dels resultats obtinguts, amb les dues metodologies, per decidir l'acceptació o no del risc i si cal introduir accions de millora. Al mateix temps, es volia que la metodologia proposada pogués ser d'aplicabilitat en tots els escenaris dins l'àmbit del laboratori clínic. Així, s'ha aplicat a l'avaluació dels riscos del procés analític del Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya i a les fases extra analítiques dels processos analítics del CDB.

Aquesta memòria està estructurada en 7 capítols:

- El primer capítol és de caràcter introductori: es presenta què és la gestió del risc i la seva aplicació sobre la seguretat dels pacients, es situa el context on s'ha dut a terme el treball de la Tesi (es descriu el Centre de Diagnòstic Biomèdic, especialment el Laboratori de Cribratge Neonatal i les Unitats de suport: Qualitat i Gestió de Clients) i finalment es presenten els Programes de Cribratge Poblacional i en concret el Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya (PCNC).
- El segon capítol està dedicat a la definició dels objectius: objectiu principal i objectius específics.
- El tercer capítol està dedicat a la metodologia. Es descriuen els mètodes utilitzats en aquesta Tesi Doctoral per a la realitzar l'avaluació i gestió dels riscos.
- En el quart capítol es mostren i comenten, per al PCNC, els resultats obtinguts de l'aplicació de la metodologia i els resultats de l'avaluació dels riscos
- Al cinquè capítol, i amb la finalitat de demostrar l'aplicabilitat de la metodologia en d'altres àmbits del laboratori, es mostren els resultats de l'avaluació dels riscos de les fases extra analítiques dels processos analítics que es porten a terme al CDB.
- Al capítol sisè es mostra la discussió dels resultats.
- Per últim, el setè capítol recull les conclusions establertes com a resultat del treball realitzat.

Els dos darrers capítols s'han abordat de manera que es diferencien dues parts: una primera part que fa referència als aspectes metodològics i, una segona, en què es fa referència als resultats obtinguts.

Acrònims

AA	Aminoàcids
AC	Acilcarnitines
ACR	Anàlisi de Causa Arrel
AMFE	Anàlisi Modal de Fallades i Efectes
ASPCAT	Agència de Salut Pública de Catalunya
CDB	Centre de Diagnòstic Biomèdic
DPMO	Defectes per milió d'oportunitats
EA	Efecte o esdeveniment Advers
ECM	Errors Congènits del Metabolisme
Hb	Hemoglobines
HCB	Hospital Clínic de Barcelona
ISO	Organització Internacional per a l'Estandardització
LCN	Laboratori de Cribratge Neonatal
NPR	Número de Priorització del Risc
OMS	Organització Mundial de la Salut
PAEQ	Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat
PCN	Programa de Cribratge Neonatal
PCNC	Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya
SGQ	Sistema de Gestió de la Qualitat
SIL	Sistema d'Informació del Laboratori
SNS	Sistema Nacional de Salut
SUAC	Succinilacetona
TIR	Tripsina immunoreactiva
TRECs	Cercles d'escissió del gen del receptor de limfòcits T
TSH	Tirotròpina o Hormona Estimulant de Tiroides
UGC	Unitat de Gestió de Clients
UNE	Una Norma Espanyola

Capítol 1. Introducció

1.1. Gestió del risc i seguretat del pacient

La gestió del risc és una activitat que actualment forma part del dia a dia del laboratori clínic. El seu desenvolupament respon fonamentalment a dos fets: en primer lloc, les normes de gestió de la qualitat que estan més àmpliament implementades en aquest àmbit (*UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (1)* i *UNE-EN ISO 15189:2013 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (2)*) l'han incorporat com un requisit en les seves darreres versions i, en segon lloc, perquè la seguretat del pacient, des de fa uns quants anys, forma part de la cultura i és un objectiu de les organitzacions sanitàries. La gestió del risc, per aquelles organitzacions que disposen de certificació d'acord a la norma UNE-EN ISO 9001:2015, recau sobre la planificació estratègica i en la millora de l'eficàcia dels processos, i en el cas particular dels laboratoris clínics que disposen d'acreditació d'acord a la norma UNE-EN ISO 15189:2013, la gestió del risc gira entorn a garantir la seguretat dels pacients. En definitiva, i en ambdós casos, la metodologia per a la gestió del risc ha de permetre identificar i quantificar els possibles errors que es poden produir al llarg dels processos, de manera que el laboratori identifiqui clarament en quines etapes cal introduir ràpidament canvis o millores per tal de prevenir-ne la seva aparició, o bé, en cas que aquests es produeixin, mitigar-ne els seus efectes.

1.2. Desenvolupament de la seguretat del pacient i de la cultura de seguretat

Les intervencions derivades de l'assistència sanitària estan encaminades a aportar un benefici al pacient, i per tant, a no causar-li cap dany. Ara bé, la complexitat dels sistemes sanitaris actuals, on es combina la realització de diversos processos, l'aplicació de moltes i

diferents tecnologies i la intervenció de personal divers, fa que es puguin produir errors, els efectes dels quals, sí poden desencadenar un dany al pacient (3).

El desenvolupament de la cultura de la seguretat del pacient a les organitzacions sanitàries, s'inicià l'any 1999 amb la publicació de l'article de l'Institut Americà de Medicina *To err is human* (4), on s'explica que anualment, a causa dels errors mèdics, es produeixen entre 44.000 i 98.000 morts que es podrien haver evitat. A l'àmbit sanitari, l'existència d'errors ha estat sempre coneguda, però l'aparició d'aquesta publicació, va posar de manifest un dels problemes derivats de l'activitat sanitària, i va ser el motor per iniciar el desenvolupament d'estratègies i polítiques per reduir el dany innecessari als pacients, de manera que, la seguretat del pacient, va esdevenir una de les prioritats per a diversos governs i organitzacions sanitàries internacionals. En els darrers anys, i gràcies als estudis i publicacions que s'han anat realitzant, s'és molt més conscient de l'extensió i conseqüència dels errors la qual cosa ha portat també a un canvi en la cultura de les organitzacions sanitàries i administracions davant els mateixos, de manera que s'ha passat de la cultura de la culpabilització i l'ocultació dels errors, al que a l'actualitat es denomina la cultura de la seguretat, on es promou la seva comunicació amb l'objectiu de poder analitzar-ne les causes i buscar respostes per tal que aquests no es tornin a repetir.

L'any 2004, l'Organització Mundial de la Salut (OMS) va iniciar l' "Aliança per la seguretat del pacient" (5), encarregada de promoure accions, eines i recomanacions per millorar-ne la seguretat. L'any 2006, i a nivell europeu, el Consell d'Europa va instar als països a desenvolupar polítiques, estratègies i programes per millorar la seguretat del pacient en les seves organitzacions sanitàries (6), de manera que al juny de 2009 aquest Consell va promoure unes recomanacions sobre la seguretat dels pacients, posant especial èmfasi en la prevenció i lluita contra les infeccions relacionades amb l'assistència sanitària (7).

Recentment, l'OMS a la darrera Assemblea Mundial de la Salut, celebrada al maig de 2019, va presentar una sèrie de mesures per aplicar a nivell mundial en el document anomenat *Seguridad del paciente. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General* (8) i va establir el 17 de setembre com el Dia Mundial de Seguretat del pacient. Entre les mesures que es presenten en aquest informe destaquen: impulsar la seguretat del pacient a nivell de l'atenció primària; aplicar els resultats dels que es disposa, obtinguts a partir d'estudis de recerca, a les polítiques i pràctiques en matèria de seguretat dels pacients, ja que considera que encara no s'està realitzant prou; potenciar el paper dels pacients, famílies i comunitats a fi i efecte de fer-los sentir participants en matèria de seguretat; fomentar el lideratge i la formació del personal de tots els estaments que participen en el procés assistencial; disposar d'informació relativa a la freqüència, tipus i causa dels errors; fer ús de tecnologies digitals per a l'aplicació en matèria de seguretat; incorporar el concepte de cultura de seguretat a tots els nivells del procés assistencial i, per últim, establir un mecanisme de coordinació mundial amb capacitat per fer que els països apliquin unes normes mínimes en matèria de seguretat.

1.2.1. Desenvolupament de la seguretat del pacient a Espanya i Catalunya

A l'Estat espanyol, la millora de la qualitat assistencial és també un dels objectius del Sistema Nacional de Salut (SNS) (9). Com es descriu al *Título I. Del sistema de salud* de la Ley 14/186, de 25 de Abril, General de Sanidad, (Capítulo II *De las actuaciones sanitarias del sistema de salud*) "*El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles*", ha de ser una acció a desenvolupar per l'Administració (10). A la pràctica, l'any 2005, el Ministeri de Sanitat va començar a impulsar i promoure, amb la col·laboració de les diferents comunitats autònomes, l'anomenada *Estrategia de Seguridad del Paciente* (11) que estava basada en recomanacions tant internacionals com d'experts espanyols amb els objectius de: "*promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias; incorporar la gestión del*

riesgo sanitario; formar a los profesionales y a los pacientes en aspectos básicos de seguridad del paciente; implementar prácticas seguras e implicar a pacientes y ciudadanos". Aquesta estratègia de seguretat del pacient es va incloure en el Pla de Qualitat de 2006 del Ministeri, i va servir com a marc de referència per desenvolupar diferents programes i accions. Després de més de 10 anys de la definició d'aquest Pla de Qualitat, el Ministeri de Sanitat va publicar al 2015 l'Estratègia de Seguretat del Pacient del Sistema Nacional de Salut per als anys 2015-2020 (12), on s'incorporen les línies estratègiques establertes pel Ministeri i les comunitats autònomes, es recullen les recomanacions internacionals en matèria de seguretat del pacient, es proposen objectius i recomanacions i un sistema d'avaluació a partir d'indicadors que està en desenvolupament, a partir del qual sí seria possible avaluar les millores aconseguides i el grau d'implementació de les recomanacions que es proposen.

En el cas de Catalunya, promoure i millorar la seguretat dels pacients també ha estat i és una de les prioritats del Departament de Salut de la Generalitat. Per aquest motiu, l'any 2005 i d'acord a l' *Estrategia de Seguridad del Paciente* impulsada pel Ministeri de Sanitat comentada anteriorment, es va crear l'Aliança per a la Seguretat dels Pacients. La missió d'aquesta Aliança era promoure la seguretat dels pacients mitjançant el desenvolupament i millora dels sistemes de detecció i prevenció de problemes relacionats amb l'activitat assistencial, i promoure la implicació de ciutadans, professionals, Centres i Administracions amb l'objectiu de tractar amb caràcter constructiu les qüestions relacionades amb la seguretat. El marc que va proporcionar l'Aliança, va ser d'utilitat per a la promoció de projectes multicèntrics en seguretat dels pacients i per dur a terme iniciatives per tal de millorar-la (13).

Finalment, el Departament de Salut va definir un Pla estratègic per a la seguretat dels pacients per als anys 2014-2018, vigent actualment, amb la següent missió, visió i valors:

Missió: facilitar una assistència personalitzada, integral i de qualitat, i que comporti una reducció del risc que els pacients puguin patir i dels danys innecessaris relacionats amb l'atenció sanitària fins a un mínim acceptable.

Visió: el compromís, l'orientació al pacient i la voluntat de la millora contínua amb una atenció sanitària segura per a tots els ciutadans.

Valors: accessibilitat, capacitat de resolució, competència professional, comunicació, confiança, continuïtat, ètica, integració, satisfacció.

Les línies estratègiques d'aquest Pla van ser i són:

- promoure la cultura de la seguretat dels pacients a les organitzacions sanitàries
- promoure les Bones Pràctiques a partir de projectes específics de seguretat dels pacients
- avaluar i millorar l'estratègia de seguretat dels pacients
- facilitar la comunicació entre els diferents actors del procés assistencial sobre la seguretat dels pacients
- formar al personal que intervé en el procés assistencial, i
- promoure la participació dels pacients en la millora de la seva seguretat

Si comparem aquestes línies estratègiques del Pla estratègic del Departament de Salut per als anys 2014-2018 amb les del SNS per al període 2015-2020, comprovem que el Pla del SNS també inclou les següents línies:

- la gestió del risc i els sistemes de notificació i aprenentatge dels incidents
- la recerca en seguretat del pacient, i
- la participació internacional

Aquestes dues darreres línies estratègiques que proposa el SNS són de gran interès per al desenvolupament de la cultura de la seguretat, i haurien de tenir-se en compte pel Departament de Salut, una vegada s'estabilitzi la situació política a Catalunya, ja que la recerca i

la projecció internacional serien un motor real per al desenvolupament de la seguretat del pacient.

Referent a la primera línia estratègica que proposa el SNS, *“la gestió del risc i els sistemes de notificació i aprenentatge dels incidents”*, s’ha de fer esment al fet que a Catalunya el Departament de Salut va implementar l’any 2013 el sistema de notificació d’incidents. Un dels objectius d’aquesta notificació és fomentar l’aprenentatge, ja que cada incident notificat suposa una oportunitat per a les organitzacions per analitzar el que ha succeït i poder implementar accions de millora. Com s’ha vist anteriorment, va ser després de la publicació *“To err is human”*(4) que es va iniciar el desenvolupament de la seguretat dels pacients a les organitzacions sanitàries, amb la proposta de la utilització dels sistemes de notificació com a estratègia per conèixer i aprendre dels errors i evitar d’aquesta manera la seva recurrència.

El sistema de notificació d’incidents de Catalunya que s’ha anat implementant a la Xarxa Hospitalària d’Utilització Pública (XHUP) i consorcis, i a quasi tots els Centres d’Atenció Primària (CAP), és el que es coneix com a plataforma *“The Patient Safety Company (TPSC) Cloud™”*. Es tracta d’una plataforma en què es realitzen les notificacions dels incidents, la seva anàlisi i gestió, així com la definició, planificació i seguiment de les accions de millora (14). L’avaluació dels incidents es fa utilitzant una matriu de riscos i el sistema és voluntari, confidencial, no punitiu i anònim. A Espanya, la notificació dels incidents també té caràcter voluntari i s’emmarca en la *Ley 16/2003 de 28 de mayo de cohesión y calidad* (9).

A la plataforma *“TPSC Cloud™”*, en el cas de l’Hospital Clínic de Barcelona (HCB), hi tenen accés tots els professionals sanitaris del Centre, de manera que qualsevol persona pot notificar incidents relacionats amb la seguretat del pacient. Aquestes notificacions arriben a una sèrie de gestors, un per a cadascun dels Instituts Clínics / Centres de Diagnòstic existents, que són els responsables que s’analitzin les causes i circumstàncies de cada un dels incidents amb l’objectiu de proposar i aplicar accions de millora perquè no es tornin a repetir. De cada incident

se'n fa un tancament i se n'extreuen unes conclusions que s'envien al Departament de Salut. D'aquesta manera el Departament és coneixedor de les dades dels incidents notificats a Catalunya i les conclusions que s'han extret dels mateixos.

D'acord als resultats publicats per al període 2013 - 2016, sabem que a Catalunya es van notificar un total de 21.222 incidents. Tots ells han estat analitzats, s'han definit accions de millora i extret conclusions. La majoria de notificacions corresponen a caigudes (33%), seguides dels errors de medicació (25%). D'acord a l'àmbit on es registren les notificacions, la majoria d'aquestes provenen dels Hospitals d'aguts (65%), seguit de l'Atenció primària (26%). Per últim, i d'acord a la categoria professional del notificant, la major part de notificacions són realitzades pel personal d'infermeria (62%), seguit del personal mèdic (17%) (14).

L'any 2015 a l'HCB, i coincidint amb la posada en marxa d'aquesta plataforma, es van crear els Nuclis de Seguretat dels Instituts Clínics / Centres de Diagnòstic entre els quals està el del Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) que integra tots els laboratoris de l'HCB. Aquests Nuclis, que estan formats per un representant de cada una de les diferents àrees que integren l'Institut Clínic / Centre de Diagnòstic, són els responsables d'analitzar les notificacions dels incidents, i com s'ha comentat anteriorment, cadascun disposa d'un gestor que actua com a coordinador del Nucli. En concret, l'any 2018, el Nucli de Seguretat del CDB va rebre i analitzar 23 incidents, a la vegada que va realitzar 3 notificacions, cap d'elles relacionada amb el Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya (PCNC).

1.2.2. Estudis realitzats a Espanya sobre seguretat dels pacients i els efectes adversos

A partir de l'impuls i promoció l'any 2005 de l' *Estrategia de Seguridad del Paciente*, per part del Ministeri de Sanitat, a l'Estat espanyol s'han realitzat diferents estudis per tal de determinar la incidència dels esdeveniments o efectes adversos (EA) en els pacients i el seu impacte en la seguretat, determinar les seves causes i conèixer la seva transcendència. L'OMS,

en el *Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente*, es refereix a “incident amb danys” (esdeveniment advers) com un incident que causa dany al pacient. Aquest EA, que és perjudicial per a la salut del pacient, pot ser causat a conseqüència del tractament o per una complicació mèdica (i no per la malaltia de fons) i dóna lloc a una hospitalització prolongada, a una discapacitat en el moment de l’alta mèdica o ambdues coses (15).

El primer estudi publicat va ser *l’Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS)*, l’any 2005, que tenia per objectiu determinar la incidència dels EA i de pacients amb EA en els hospitals d’Espanya, descriure les causes immediates i conèixer el seu impacte en termes d’incapacitat, mort i / o prolongació de l’estada hospitalària (16). Els resultats de l’estudi van mostrar que el percentatge de pacients que presentaven un EA era del 9,3%. En relació a les causes dels mateixos el 37,4% era originat per la medicació, el 25,3% per infeccions nosocomials i el 25% restant per problemes tècnics sorgits d’algun procediment. D’aquesta manera es va poder constatar que un 2,75% estaven relacionats amb el diagnòstic o proves diagnòstiques (laboratori, diagnòstic per la imatge). D’acord a la seva magnitud un 45% es van considerar lleus, un 38,9% moderats i un 16% greus. L’estudi mostrava també que un 42,8% d’aquests EA haurien pogut ser evitables.

Més endavant, a l’any 2007, es va publicar *l’Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria (APEAS)* (17). Els resultats d’aquest estudi varen mostrar que el percentatge de pacients que presentaven algun EA era del 11,18%. D’acord a les causes, el 47,8% s’associava a la medicació, el 8,4% a infeccions associades al procés assistencial, un 10,6% relacionat amb algun tipus de procediment i finalment un 6,5% s’associava amb les cures. Els autors afegeixen també que més de la meitat dels EA eren evitables (64,3%) i únicament es van considerar greus un 5,9%.

Un altre estudi anomenat *Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico (SYREC)*, també de 2007, indicava que pel sol fet d'ingressar en una Unitat de Cures Intensives un 73% dels pacients tenia el risc de patir un incident sense efectes rellevants, i un 40% dels pacients de patir un EA (18). El 60% dels EA es van considerar evitables i, en relació a les seves causes, la majoria es van relacionar amb les cures i les infeccions associades al procés assistencial.

L'any 2009 es va publicar l'estudi *Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles (EVADUR)* on es mostrava que, com a mínim, un 12% de pacients atesos a Urgències patia un incident i que el 7,2% presentava un incident associat a algun dany (19). Les causes dels incidents es van relacionar amb la medicació, el retard en el diagnòstic i amb els errors de comunicació entre el personal. Es va considerar també que el 70% d'EA s'haurien pogut evitar.

A destacar que els resultats d'aquests estudis es van obtenir a partir de la notificació d'incidents realitzada per part dels professionals, els quals demostren la necessitat de desenvolupar la cultura de la seguretat en les organitzacions sanitàries i la seva utilitat, tant per introduir les millores adients en el procés assistencial, com per establir objectius i actuacions encaminades a assegurar la seguretat del pacient.

1.3. La gestió del risc

A nivell normatiu s'han anat desenvolupant Normes i recomanacions per a la gestió del risc de manera que aquesta es pugui portar a terme d'un manera estructurada. Així, l'any 2009 es va publicar la *UNE-ISO 31000. Gestión del riesgo. Principios y directrices* (20) de la qual al 2018 es va fer una nova versió que inclou un model per dur a terme la gestió del risc i que pot ser d'aplicació per a qualsevol tipus d'organització. Aquesta Norma, es centra principalment en el

risc corporatiu i permet avançar en la gestió d'altres tipus de riscos més específics com els operatius, jurídics, financers o estratègics, però no específicament en els de l'àmbit sanitari.

Pel que fa a l'àmbit sanitari, i relacionat amb la seguretat del pacient, l'any 2013 es publicà la *UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente* (21). L'objectiu d'aquesta norma és promoure i potenciar la cultura de seguretat, aconseguir la integració de la gestió del risc dins la pràctica clínica, establir un sistema de comunicació, assegurar l'assignació de recursos en matèria de gestió del risc i millorar contínuament el sistema de gestió del risc.

1.3.1. Principis de la gestió del risc

D'acord al que es descriu a la primera Norma establerta, la UNE-ISO 31000, la gestió del risc és el procés mitjançant el qual es realitza la identificació, avaluació, i prioritització dels riscos, seguit de l'aplicació d'accions (i recursos) per tal de minimitzar, monitoritzar i controlar la probabilitat i / o l'impacte d'esdeveniments desafortunats o maximitzar la realització dels objectius (o oportunitats). En aquesta Norma es defineix que un risc és la combinació de la probabilitat que aparegui un dany i la gravetat d'aquest dany.

Per a una organització, la introducció i desenvolupament de la gestió del risc, d'acord als principis de la gestió del risc que s'enumeren a la UNE-ISO 31000, hauria de:

- crear valor: la gestió del risc ha de contribuir a que les organitzacions puguin assolir els objectius i a millorar aspectes com poden ser la seguretat dels pacients, el compliment legal i normatiu, la qualitat del producte, etc.
- ser una part integral dels seus processos: la gestió del risc ha de ser entesa com una part més de l'activitat i no com un fet aïllat
- ser d'utilitat per prendre decisions: la gestió del risc ha d'ajudar a la presa de decisions a partir de la informació que proporciona

- ser un procés sistemàtic i estructurat: disposar d'un procediment establert o directrius específiques ha de contribuir a obtenir resultats fiables
- basar-se en la millor informació disponible: per poder dur a terme la gestió del risc és necessari disposar d'informació verídica com poden ser dades històriques, l'experiència, l'observació, etc
- adaptar-se: ha d'estar alineada amb el context extern i intern de l'organització
- considerar factors humans i culturals: és necessari identificar aptituds, percepcions i intencions de les persones que hi intervenen, (tant externes com internes) que puguin facilitar o interferir en la seva realització
- ser transparent i participativa: hi han d'estar representades totes les parts interessades i, en particular, els responsables a tots els nivells, que han d'assegurar que la gestió del risc es realitza de forma periòdica
- ser dinàmica i sensible al canvi: donat que a les organitzacions es produeixen canvis de naturalesa externa i interna, s'ha de tenir present que poden sorgir nous riscos i d'altres desaparèixer
- facilitar la millora contínua: s'han de desenvolupar accions i implementar estratègies per tal de millorar contínuament.

1.3.2. El procés de la gestió del risc

La metodologia del procés per a la gestió del risc, seguint el que indica la norma UNE-ISO 31000, ha d'incloure tota una sèrie d'etapes com són:

- l'establiment del context
- l'apreciació del risc a partir del diagnòstic de la situació i la identificació dels riscos, realitzant una anàlisi i avaluació dels riscos identificats

- la planificació del tipus d'accions que es volen implementar per al tractament del risc, amb el desplegament i implementació de les mateixes
- el seguiment, revisió i avaluació de l'eficàcia de les accions dutes a terme
- la comunicació dels resultats de totes aquestes accions (veure Figura 1)

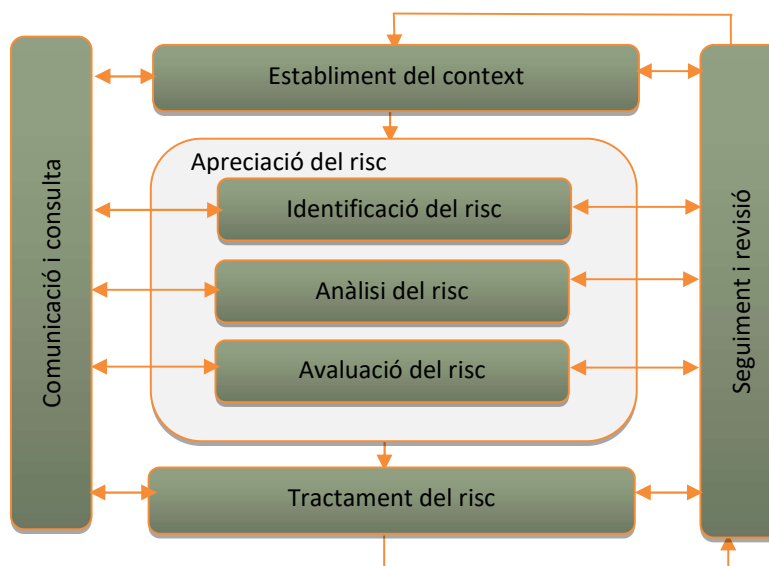


Figura 1. Activitats que conformen un procés de gestió del risc d'acord a UNE-ISO 31000

El procés per a la gestió del risc també s'ha descrit de manera detallada a la *ICH guideline Q9 on quality risk management* (22). D'acord a aquesta guia existeixen fonamentalment dos principis en què s'ha de basar la gestió del risc. El primer és que l'avaluació del risc s'ha de basar en coneixements científics i que el resultat d'aquesta avaluació ha de revertir en la protecció dels pacients. El segon principi té a veure amb el nivell d'esforç, la formalitat i la documentació que ha d'aplicar-se a aquest procés, que han de ser proporcionals al nivell de risc. A la guia es defineix la gestió del risc com el procés sistemàtic per a: a) la valoració (*assessment*), b) el control, c) la comunicació i d) la revisió dels riscos.

Com es pot comprovar, les dues propostes que s'han mostrat (ISO 31000 i ICH guideline Q9) són molt semblants. A partir d'elles, es podria definir cadascuna de les etapes que conformen el procés segons:

a) La **valoració o apreciació del risc** és el procés sistemàtic d'organització de la informació per donar suport a una decisió que s'ha de prendre dins d'un procés de gestió de riscos. Consisteix en la identificació de perills / errors potencials i en l'anàlisi i avaluació dels riscos associats a l'exposició a aquests errors. Aquestes activitats es poden descriure com:

- la identificació del risc: tracta la pregunta "Què pot anar malament?". Per a la identificació dels riscos s'utilitza informació per identificar perills / errors potencials, i s'inclou la identificació de possibles conseqüències. La informació pot contenir dades històriques, opinions informades, les preocupacions dels grups d'interès, etc.
- l'anàlisi del risc: és l'estimació del risc associat als errors identificats. És el procés qualitatiu o quantitatiu d'enllaçar la probabilitat d'aparició i la gravetat dels errors potencials. En algunes eines de gestió del risc també s'utilitza, per a l'estimació del risc, la capacitat de detectar l'error (detectabilitat).
- l'avaluació del risc: es tracta de valorar el risc identificat i analitzat, d'acord amb els criteris establerts prèviament per a la seva classificació. Així, una vegada avaluat un risc, el valor obtingut s'ha de qualificar en un cert nivell de risc per a la seva classificació. D'aquesta manera podem classificar el risc i donar-li un nivell d'importància per, a partir d'aquí, poder dir si el grau obtingut el considerem acceptable o si cal la implementació d'accions de millora de manera més o menys urgent.

b) El **control del risc** és l'etapa en què es prenen les decisions amb l'objectiu de reduir un risc a un nivell acceptable o tolerable, o bé, acceptar el risc. Com es comentava anteriorment, la quantitat d'esforç a utilitzar, ha de ser proporcional a la importància del risc. La reducció del risc es centra en processos per mitigar o evitar el risc quan aquest supera un cert nivell i pot incloure accions per mitigar-ne la gravetat i la probabilitat d'aparició.

- c) La **comunicació del risc** implica compartir la informació sobre el risc i la seva gestió. El resultat del procés de gestió del risc s'ha de comunicar de manera eficaç i documentar de forma adequada.
- d) El **seguiment i la revisió del risc** consisteix en la revisió sistemàtica dels resultats del procés de gestió del risc per tenir en compte nous coneixements i experiència.

Les conclusions de les dues propostes indiquen que, a les organitzacions on es disposa d'un procés estructurat per a la gestió del risc, aquest procés facilita l'assoliment dels objectius fixats i l'acompliment dels requisits legals aplicables; millora el coneixement; augmenta l'eficàcia i l'eficiència operativa dels processos; i els permet disposar de dades fiables i oportunes per a la presa de decisions.

1.3.3. Eines per a la gestió del risc

Existeixen diverses eines que es poden utilitzar per a la gestió dels riscos. Algunes són d'utilitat per a la seva identificació i d'altres per al seu anàlisi i avaluació. A continuació es descriuen les que s'utilitzen amb major freqüència al laboratori clínic.

Entre les eines que existeixen per a la identificació dels errors potencials, destaquen: la **pluja d'idees** i els **diagrames causa-efecte**.

L'anomenada **pluja d'idees** (o *brainstorming*) és una eina de treball grupal que fomenta la generació d'idees noves sobre un tema o problema determinat. Es basa en la teoria que la recerca d'idees en un procés interactiu de grup no estructurat, genera més i millors idees que les que poden produir els individus treballant de forma independent. Els passos que s'han de seguir per al desenvolupament d'una sessió de pluja d'idees són els següents: formar un grup (amb

persones disposades a participar), designar un moderador, posar un límit a la sessió i recopilar les idees que hagin sorgit (23).

Els **diagrames causa-efecte** o "espina de peix", coneguts també com a diagrames d'Ishiwaka, s'utilitzen per organitzar i representar les diferents causes o factors d'un problema. Il·lustren gràficament les relacions existents entre un resultat (efecte) i els factors (causes) que influeixen en ell (23).

Aquestes dues eines s'han utilitzat per a l'elaboració d'aquesta Tesi Doctoral i es descriuen més àmpliament en el capítol de metodologia (apartat 4.4.)

Per a l'anàlisi i avaluació dels riscos es poden utilitzar diferents eines segons el tipus d'enfocament que es realitzi. Així doncs, si l'anàlisi i avaluació es realitza sota un enfocament proactiu les eines que es poden utilitzar són: la **Matriu de riscos** i l'**Anàlisi Modal de Fallades i Efectes** (AMFE). D'altra banda, l'**Anàlisi de Causa Arrel** (ACR o RCA de les seves sigles en anglès de Root Cause Analysis) i el **Registre de Fallades. Anàlisi i Sistema d'Accions Correctives** (FRACAS de les seves sigles en anglès de Failure Reporting, Analysis, and Corrective Action System) són eines per a l'anàlisi i l'avaluació de riscos sota un enfocament reactiu.

La **Matriu de riscos** és una eina que classifica els riscos en grups d'acord al seu nivell d'importància. El nivell del risc ve determinat segons la probabilitat d'aparició d'un error i l'impacte o gravetat del mateix en cas que es produeixi. És a dir que, per poder fer ús d'aquesta eina, cal haver identificat prèviament els possibles errors i els danys o efectes que aquests poden produir. La representació que relaciona la freqüència d'aparició i l'impacte o gravetat d'un risc en una taula constitueix la Matriu de riscos. Aquesta metodologia és la que utilitza la plataforma TPSC CloudTM per a la notificació d'incidents a Catalunya, disponible a tots els Hospitals del territori, per la qual cosa es presenta amb detall. Per utilitzar aquesta eina cal, en primer lloc, seleccionar el procés o activitat que es vol estudiar i crear un grup de treball en què

estiguin representats els diferents estaments que hi intervenen. Com ja s'ha comentat, s'identifiquen els riscos (les tècniques a utilitzar poden ser qualsevol de les descrites anteriorment: pluja d'idees o diagrames causa - efecte) i posteriorment es realitza la seva anàlisi en funció de la freqüència d'aparició i la gravetat dels riscos identificats. A partir d'aquí es calcula el valor de cada risc, que s'obté multiplicant el valor assignat a la probabilitat d'aparició pel valor de la gravetat. En el cas de la TPSC CloudTM s'utilitzen els criteris que es mostren a continuació:

Per puntuar la probabilitat d'aparició:

Molt infreqüent: Poc probable que es repeteixi – pot ocórrer només en circumstàncies excepcionals (més de 5 anys)

Poc freqüent: Podria ocórrer en algun moment cada 2 a 5 anys

Possible / Ocasional: És possible que torni a ocórrer o que ocorri una o dues vegades a l'any

Probable: Pot ocórrer sota diverses circumstàncies (diverses vegades a l'any)

Freqüent: És d'esperar que torni a ocórrer en les properes setmanes o mesos

Per puntuar la gravetat:

No arriba al pacient 1: Circumstància amb capacitat de causar error

No arriba al pacient 2: L'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient

Mínim: L'error no ha produït lesió

Menor: El pacient requerí observació, però no s'ha produït lesió

Moderat 1: Ha precisat tractament i/o ha causat lesió temporal

Moderat 2: Ha precisat o allargat l'hospitalització i provoca una lesió temporal

Crític 1: Ha produït una lesió permanent

Crític 2: Ha produït una situació propera a la mort

Catastròfic: Ha produït o contribuït a la mort del pacient

A la Figura 2 es mostra la matriu resultant d'acord a la puntuació que es dóna al risc i que serveix per a la seva classificació, tal i com apareix a l'aplicació:

Gravetat	Probabilitat				
	Molt infreqüent	Poc freqüent	Possible / Ocasional	(x) Probable	Freqüent
No arriba al pacient 1	<input type="radio"/> Risc molt baix	<input type="radio"/> Risc molt baix	<input type="radio"/> Risc molt baix	<input type="radio"/> Risc baix	<input type="radio"/> Risc baix
No arriba al pacient 2	<input type="radio"/> Risc molt baix	<input type="radio"/> Risc molt baix	<input type="radio"/> Risc molt baix	<input type="radio"/> Risc baix	<input type="radio"/> Risc baix
Mínim	<input type="radio"/> Risc baix	<input type="radio"/> Risc baix	<input type="radio"/> Risc baix	<input type="radio"/> Risc baix	<input type="radio"/> Risc moderat
(x) Menor	<input type="radio"/> Risc baix	<input type="radio"/> Risc baix	<input type="radio"/> Risc moderat	<input checked="" type="radio"/> Risc moderat	<input type="radio"/> Risc moderat
Moderat 1	<input type="radio"/> Risc moderat	<input type="radio"/> Risc moderat	<input type="radio"/> Risc alt	<input type="radio"/> Risc alt	<input type="radio"/> Risc alt
Moderat 2	<input type="radio"/> Risc moderat	<input type="radio"/> Risc moderat	<input type="radio"/> Risc alt	<input type="radio"/> Risc alt	<input type="radio"/> Risc alt
Crític 1	<input type="radio"/> Risc moderat	<input type="radio"/> Risc alt	<input type="radio"/> Risc alt	<input type="radio"/> Risc extrem	<input type="radio"/> Risc extrem
Crític 2	<input type="radio"/> Risc moderat	<input type="radio"/> Risc alt	<input type="radio"/> Risc alt	<input type="radio"/> Risc extrem	<input type="radio"/> Risc extrem
Catastròfic	<input type="radio"/> Risc extrem	<input type="radio"/> Risc extrem	<input type="radio"/> Risc extrem	<input type="radio"/> Risc extrem	<input type="radio"/> Risc extrem

Figura 2. Matriu de Riscos utilitzada per la TPSC Cloud™.

D'acord a la classificació del risc, i tal i com es mostra a la Figura 3, es defineix l'activitat a realitzar:

- Risc molt baix**
Verificació de possibles tendències de presentació a tot l'Hospital.
- Risc baix**
Verificació de possibles tendències de presentació a l'àrea/servei afectats.
- Risc moderat**
Requereix una valoració de l'incident i el seguiment de possibles tendències de presentació al servei afectat.
- Risc alt**
Requereix un anàlisi detallat de l'incident i adopció de mesures a difondre a l'àrea / servei afectat.
- Risc extrem**
Requereix un anàlisi detallat de l'incident i adopció de mesures immediates a difondre a tot l'Hospital.

Figura 3. Activitat a realitzar d'acord a la classificació del risc

L'altre eina de caràcter proactiu, utilitzada per a l'anàlisi i l'avaluació de riscos, és l'**Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE)**. L'AMFE és un mètode d'anàlisi que es fa servir per avaluar dissenys, processos i / o serveis de forma estructurada i sistemàtica amb el propòsit

d'identificar i prevenir els possibles errors, avaluant la seva probabilitat d'aparició, la possibilitat de detecció i els possibles efectes i gravetat, així com les seves causes (23). Tant l'AMFE, i com ja s'ha vist a la Matriu de riscos, permeten la prioritització dels riscos amb la finalitat d'establir les accions de millora per tal d'eliminar o reduir la probabilitat que es produeixin els possibles errors. Aquesta metodologia presenta moltes qualitats i destaca per tenir caràcter preventiu, ser una metodologia sistemàtica i estructurada i fomentar la col·laboració i participació.

L'AMFE, que ha estat una eina utilitzada per a l'elaboració d'aquesta Tesi, també fa ús d'escalas de puntuació subjectives (depenen del punt de vista dels observadors) per als factors, com es descriu més endavant al capítol 3. Metodologia.

L'**Anàlisi de Causa Arrel (ACR)** és una de les eines de caràcter reactiu d'utilitat per a la resolució de problemes o defectes, ja que intenta evitar la seva recurrència a través d'identificar les seves causes (24). L'objectiu de l'ACR és identificar els factors que van resultar en la naturalesa, la magnitud, la ubicació, i el moment d'un esdeveniment per poder identificar els comportaments, accions, o condicions necessàries a canviar i d'aquesta manera prevenir la reiteració d'esdeveniments similars. Per fer un anàlisi d'aquest tipus cal que ens preguntem sobre el què ha passat, sobre com ha passat, quins factors hi ha contribuït, quina va ser la causa arrel i què podem fer per prevenir que torni a passar. Per ser efectiu, l'anàlisi ha d'establir la seqüència d'esdeveniments o línia del temps per entendre les relacions entre els factors contribuents (causals), la causa arrel i el problema o esdeveniment definit. Aquest tipus d'anàlisi pot ajudar a transformar un enfoc inicialment reactiu en un de proactiu, i és també d'utilitat per reduir la freqüència en què ocorren els problemes. La representació d'un anàlisi causa - arrel té una aparença semblant als diagrames causa - efecte.

Per últim, i també de caràcter reactiu, el **Registre de Fallades. Anàlisi i Sistema d'Accions Correctives (FRACAS)**, és una eina que a partir del registre, comunicació i anàlisi d'una fallada s'apliquen les accions correctives addients per eliminar o mitigar la seva recurrència.

Per avaluar la capacitat d'un procediment disposem també de la metodologia **Sis Sigma**, que va ser desenvolupada per Motorola amb l'objectiu de reduir els costos de la "no qualitat" i que va anar guanyant força a partir dels anys 80 a l'àmbit industrial. Es tracta d'una eina de millora de la qualitat que té com a objectiu la reducció de la variabilitat en els resultats d'un procés (25, 26). Aquesta variabilitat pot mesurar-se en termes de desviació típica o bé de Defectes Per Oportunitats per Milió (DPMO) (27). Com més gran és el valor de Sigma d'un procés, producte o servei, la seva qualitat és major. L'objectiu es aconseguir un nivell 6 Sigma (3,4 defectes o errors per milió), que significaria que el procés estaria tan estandarditzat, o seria tan reproduïble, que les desviacions serien tan petites que es poden incloure 6 desviacions estàndard dins els límits de tolerància del procés (quan assumim que les dades es distribueixen de manera paramètrica i que hem definit uns límits d'acceptabilitat o tolerància). Des d'aquest punt de vista Sis Sigma és una mesura de la qualitat que busca processos lliures d'error. A més, Sis Sigma utilitza una mètrica única, que està reconeguda internacionalment, i que permet avaluar de manera objectiva el rendiment d'un procés. En els darrers anys, en alguns estudis per a l'avaluació del rendiment de la fase analítica, s'ha introduït la mètrica Sigma dins l'AMFE, amb l'objectiu de millorar-ne la subjectivitat. Entre ells, l'any 2018 un membre de la Unitat de la Qualitat del CDB va mostrar la utilitat d'aquesta estratègia en un comunicació en un congrés científic (28). Altres estudis com el de Xia i cols. (29) descriuen la introducció de la mètrica Sigma dins l'AMFE, per a l'avaluació dels indicadors dels processos, com a una estratègia més per a l'avaluació dels riscos i millora de la seguretat del pacient.

1.4 La seguretat del pacient i la gestió del risc en l'àmbit del laboratori clínic

Si bé el laboratori només representa una petita part del procés assistencial, moltes de les decisions clíniques que es prenen es basen en els resultats que aquest proporciona (30). Aquest fet, juntament amb el creixent interès per la seguretat del pacient a les organitzacions

sanitàries i les directrius que aquestes defineixen, així com la implementació de sistemes de gestió de la qualitat, ha portat a què en el laboratori clínic es desenvolupin i implementin, de manera progressiva, estratègies que permetin ajudar a detectar i prevenir els errors, com una activitat més que forma part del Sistema de Gestió de la Qualitat.

A més, dins el propi àmbit del laboratori clínic, i a nivell internacional, existeixen varies guies publicades pel Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) en relació a la gestió del risc entre les que destaquen: la EP18-A2 Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources (31) dedicada a comentar algunes metodologies com és l'AMFE per tal de dur a terme la gestió del risc i, la EP23-A Laboratory Quality Control Base don Risk Management (32) on s'estableixen les directrius per definir estratègies basades en el control de qualitat per tal de mitigar els riscos. Molt recentment, al febrer de 2020 ha aparegut la Norma ISO 22367:2020 Medical laboratories. Application of risk management to medical laboratories (33), dirigida únicament al laboratori clínic, i al juliol de 2020 la Joint Commission ha publicat una sèrie d'estandards a assolir pel laboratori clínic relacionats amb la seguretat del pacient (34).

En aquest punt és important explicar quins són els processos del laboratori clínic. Comentar que alguns autors parlen de procés analític total o Total Testing Process (TTP), també anomenat cicle analític, que s'utilitza per avaluar les interaccions, connexions i activitats incloses en totes les fases del procés analític (35). Considerar la totalitat del procés analític, serveix per dissenyar i implementar accions que ajuden a mitigar o eliminar els errors que poden afectar a les anàlisi i als resultats. El TTP està basat en el concepte del *brain-to-brain loop* (Figura 4) desenvolupat pel patòleg G.D. Lundberg (36). D'acord a aquest concepte, qualsevol prova de laboratori es porta a terme en nou etapes o activitats: la sol·licitud de la prova, l'obtenció de la mostra, la seva identificació, el transport, la preparació per al seu anàlisi, l'anàlisi, el lliurament del resultat al clínic sol·licitant, la interpretació del resultat i l'acció que es pugui portar a terme a partir de la interpretació del resultat.

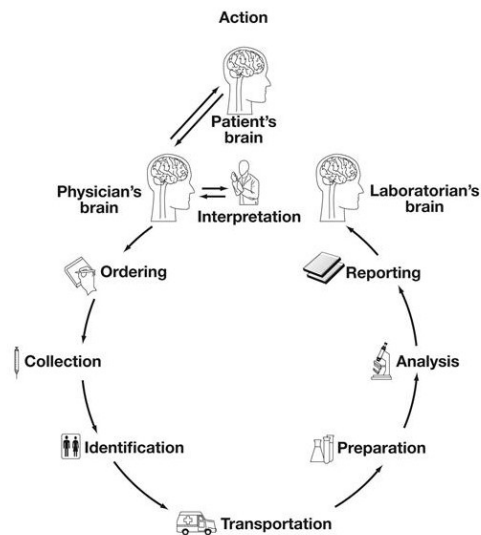


Figura 4. Brain to brain loop (36)

A més, un punt important a destacar d'aquest concepte de loop o cercle, és que qualsevol fet que interfereixi en el seu tancament, deixa el bucle o cercle obert, que és el pitjor que es pot produir per a qualsevol decisió. Per tant, un error que pugui afectar a la seguretat del pacient, pot existir en qualsevol de les etapes que conformen la totalitat del procés analític.

D'acord al que es citava anteriorment, el "procés analític total" consta de cinc fases en les quals es porten a terme, de forma general, les següents activitats:

- fase pre pre analítica: realització de la sol·licitud, obtenció de la mostra, identificació i transport
- fase pre analítica: preparació de la mostra per al seu anàlisi
- fase analítica: anàlisi de la mostra
- fase post analítica: lliurament del resultat
- fase post post analítica: interpretació del resultat

S'ha d'indicar també que en el cas dels errors en el laboratori, i en comparació amb altres tipus d'errors mèdics, com els esdeveniments adversos relacionats amb la cirurgia, han rebut tradicionalment menys atenció perquè, entre d'altres coses, tendeixen a ser més difícils de determinar en el temps i el lloc. Aquestes dificultats depenen principalment de la fase del

procés en què es produeixen ja que hi ha fases (pre pre analítica i post post analítica) en les quals el laboratori no participa de manera directa i tampoc disposa de gaires mecanismes per al seu seguiment i control.

Pel que fa als estudis sobre errors al laboratori, gestió de riscos i seguretat dels pacients aquests s'han anat incrementant en els darrers anys. A continuació se'n destaquen alguns. L'any 2002 Bonini i Plebani van començar a parlar del errors al laboratori (37), i al 2006 Chiozza i Plebani ja van intruduir el concepte de la gestió del risc al laboratori (38). A nivell espanyol, l'any 2007 va apareixer una publicació sobre els errors relacionats amb el laboratori clínic (39). L'any 2010, en un altre treball Plebani va indicar que el percentatge relacionats amb la fase analítica del laboratori era d'un 0,002%, el que corresponia a un valor Sigma de 5 (40). Aquest percentatge, que d'entrada sembla baix, no és menyspreable si com anteriorment es citava, tenim en compte l'elevat nombre de determinacions que es realitzen i que moltes decisions clíniques que es prenen es basen en els resultats que lliura el laboratori. Per tant, ja es feia evident que aquests errors podien contribuir de manera considerable a errors diagnòstics i per tant impactar amb major o menor grau en la seguretat del pacient. Una de les possibles causes que podria explicar aquest baix percentatge, podria ser que els errors en la medicina de laboratori són difícils d'identificar i detectar, sobretot en les fases pre pre i post post analítiques com ja s'ha indicat. L'any 2011, la Societat Espanyola de Bioquímica Clínica (SECQ) va publicar un document sobre seguretat del pacient (41) on es feia referència que la distribució dels errors detectats al laboratori oscil·lava entre un 45-71% a la fase pre analítica, un 11-45% a la fase analítica i finalment un 13-18% a la fase post analítica. Pel que fa a la utilització de l'AMFE al laboratori, l'any 2010 es va publicar un estudi sobre l'aplicació del mateix a la fase pre analítica d'un laboratori (42). L'any 2015, en una nova publicació sobre gestió de riscos, es mostraven nous percentatges de distribució per a les diferents fases del procés analític: 46-68% a la fase pre analítica, un 7-13% a la fase analítica i un 18,5-47% a la fase post analítica (43). A Catalunya

s'han publicat també dues tesis doctorals relacionades amb la gestió del risc al laboratori clínic i la millora de la seguretat del pacient: una en la que s'evaluen els riscos d'un laboratori d'urgències (44), i l'altre en què s'analitza com impacta la informatització dels processos del laboratori en la seguretat del pacient (45). Pel que fa als estudis de la gestió del risc en programes de cribatge poblacional, existeix una publicació italiana del 2018 on es realitza un AMFE per a la millora del programa de cribatge de càncer colorectal de Milà (46), però no existeixen estudis a nivell estatal sobre la gestió del risc en programes de cribatge poblacional.

1.5. El Centre de Diagnòstic Biomèdic i el desenvolupament de la gestió del risc

El Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) és l'estructura organitzativa i de gestió en la qual s'agrupen les diferents especialitats del laboratori clínic que pertanyen a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB). Atén la població de referència de l'Hospital (400.000 pacients propis), però també a les sol·licituds de nombrosos laboratoris hospitalaris i centres privats de Catalunya, Espanya i resta del món (cada any rep al voltant de 50.000 sol·licituds). En els diferents laboratoris del Centre es realitzen més de 7.000.000 de determinacions anuals d'un Catàleg de prop de 2.800 proves (47).

L'activitat assistencial del CDB està dedicada al diagnòstic, pronòstic, monitorització i tractament de les malalties, i inclou també l'assessorament en la interpretació dels resultats i en l'orientació clínica tant als metges com als usuaris.

El CDB compta amb més de 400 col·laboradors dels quals uns 100 són facultatius. Està estructurat en quatre Serveis on es realitza l'activitat característica de les especialitats: Bioquímica Clínica, Microbiologia, Immunologia i Anatomia Patològica, i dues Àrees Operatives: Àrea Operativa Laboratori Core (on es duen a terme les proves automatitzades més freqüents de Bioquímica, Hematologia, Coagulació, Citologia, Serologies i inclou el Laboratori d'Urgències)

i l'Àrea Operativa Core Biologia Molecular on es centralitzen els processos analítics dels estudis diagnòstics basats en tècniques de biologia molecular.

Els Serveis i les Àrees Operatives són les responsables del funcionament tècnic i de l'organització del treball mitjançant l'adequació de la instrumentació i dels circuits, de manera que l'activitat es realitza de la forma més eficient i amb un temps de resposta idoni. En aquest model organitzatiu, els Serveis es responsabilitzen de desenvolupar el coneixement de l'especialitat i la seva interrelació amb les Àrees Operatives permet assegurar l'obtenció de resultats amb una gran qualitat analítica i científica. D'aquesta manera s'aconsegueix l'optimització i eficiència en la gestió dels recursos humans i tecnològics, la qual cosa comporta la dedicació dels recursos alliberats a la posada en marxa de noves proves aplicades al diagnòstic.

Adicionalment, el CDB disposa d' Unitats de suport, que faciliten la gestió de tota l'activitat que s'hi desenvolupa: la Unitat de Gestió de Clients, la Unitat de la Qualitat, l'Àrea de Gestió Econòmica, la Coordinació de Docència, la Coordinació d'Investigació, la Coordinació de Sistemes d'Informació, la Coordinació de Consums i Facturació, la Coordinació de Compres i Licitacions i la Coordinació de Convenis externs.

L'activitat que es realitza al CDB es porta a terme a les dues seus de l'Hospital: al carrer Villarroel (seu Villarroel) i al carrer Sabino Arana (seu Maternitat). A la seu Villarroel es disposa d'un Centre d'Extraccions on s'atenen els usuaris de les Consultes Externes de l'Hospital i usuaris privats, així com d'una Recepció de Mostres on es centralitza l'entrega de mostres dels pacients hospitalitzats, de les de laboratoris privats de Catalunya, Espanya i de la resta del món, així com d'altres centres (Mútues, Centres d'Atenció Primària, etc). A la seu Maternitat existeix també un Box d'Extraccions per atendre els usuaris d'aquesta seu. L'activitat assistencial està autoritzada administrativament per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, d'acord amb el Decret 76/1995 de 7 de març.

A més de ser un laboratori hospitalari general, està reconegut com a laboratori de referència per a proves altament especialitzades. Com a Centre de referència i de Salut Pública en l'àmbit català, es duen a terme:

- programes de detecció precoç com el Cribratge Neonatal de malalties congènites i el Cribratge de Càncer de Còlon i Recte,
- programes de diagnòstic prenatal per a la detecció d'anomalies congènites com la síndrome de Down, la síndrome d'Edwards i les anomalies del tub neural,
- estudis d'histocompatibilitat dels trasplantaments d'òrgans sòlids i progenitors hematopoètics com el tipatge HLA i serologia vírica per a tots els trasplantaments d'òrgans de Catalunya.

Els laboratoris del CDB disposen des de l'any 2007 d'un Sistema de Gestió de la Qualitat (SGQ) basat en la Norma UNE-EN ISO 9001, l'abast del qual inclou les activitats de recepció i obtenció de mostres biològiques i el seu processament, la realització d'anàlisis o estudis diagnòstics i la validació i emissió d'informes de resultats o diagnòstics, en els àmbits de l'Anatomia Patològica, la Bioquímica i la Genètica Molecular, l'Hematologia, la Immunologia i la Microbiologia. Des de l'any 2015 s'ha iniciat la implementació per algunes proves de la Norma UNE-EN ISO 15189 amb l'objectiu de garantir la competència tècnica del personal, la fiabilitat dels resultats i la gestió de la qualitat que es porta a terme.

Pel que fa a la gestió del risc i a la promoció de la cultura de la seguretat, aquesta es va començar a desenvolupar a la Unitat de la Qualitat l'any 2014, a partir de la realització del treball final del Màster de Medicina Translacional de la doctoranda, sota la direcció de la responsable de la Unitat, i que portava per títol *Risk analysis in the clinical laboratory for patient safety*. L'eina que es va utilitzar per a l'anàlisi de riscos dels laboratoris del CDB en aquest treball, va ser la Matriu de riscos, que es va realitzar a partir de la informació que

proporcionaven els indicadors que s'havien establert per al Sistema de Gestió de la Qualitat implementat. Posteriorment, a principis de 2015, la Unitat de la Qualitat va col·laborar amb el Servei de Microbiologia a la definició, seguiment i avaluació de l'objectiu *“Realitzar l'anàlisi de riscos de la fase pre analítica dels pacients als quals se sol·liciten proves de Microbiologia, fora de l'horari programat, per definir les accions necessàries per millorar la seguretat del pacient en aquesta fase”* que tenia la finalitat, a partir de les incidències que es recollien a la recepció del Servei, identificar i quantificar els errors, per després poder comunicar els resultats als Serveis sol·licitants d'activitat i analitzar si en algun cas es podien emprendre accions de millora.

Més tard, i a partir de la implementació de la Norma ISO 15189 l'any 2015, es va redactar un Manual de la Gestió del Risc i realitzar el primer estudi utilitzant l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes centrat en els efectes dels errors en la seguretat dels pacients. Amb l'adaptació a la versió de 2015 de la norma ISO 9001 es va desenvolupar també la gestió dels riscos per avaluar i millorar tots els processos que conformen l'activitat del CDB.

1.6. Els Programes de Cribratge Poblacional

D'acord al que es descriu al Documento marco sobre cribado poblacional (48), per l'OMS, el cribratge és l'“aplicació sistemàtica d'una prova per identificar a individus amb un risc suficientment alt de patir un determinat problema de salut com per beneficiar-se d'una recerca més profunda o una acció preventiva directa, entre un població que no ha cercat atenció mèdica per símptomes relacionats amb una malaltia i l'UK National Screening Committee (NSC) el defineix com “un servei de salut pública en què els membres d'una població definida, que no necessàriament tenen la percepció de tenir un major risc, o estar afectats per una malaltia o les seves complicacions, són convidats a sotmetre's a preguntes o proves per identificar a aquells

individus amb major probabilitat d'obtenir més un benefici que un perjudici, causat per les successives proves o el tractament, per reduir el risc de la malaltia o les seves complicacions”.

Per a un Programa de Cribratge, el fet de poder realitzar un diagnòstic d'una determinada malaltia de forma precoç suposa un benefici de cara a una població ja que, si va seguit d'una intervenció, en la majoria de casos permetrà millorar-ne el pronòstic. També cal tenir en compte, però, que el fet de participar en un programa d'aquesta naturalesa pot comportar alguns riscos i desavantatges: per exemple un major període de morbiditat en aquells casos en què la detecció precoç no comporti una millora en el pronòstic, un sobrediagnòstic o sobretractament en el cas de detectar anomalies de pronòstic incert, o l'obtenció d'un resultat fals negatiu.

D'acord al que es descriu en aquest *Documento marco* (48), es poden distingir dos tipus de programes de cribratge: programes oportunistes (programes no sistemàtics) i programes poblacionals, que són aquells que s'ofereixen a tota la població diana, de manera sistemàtica i activa, dins un marc reglat de política sanitària de salut pública, i amb una adequada avaluació contínua de la qualitat i dels seus resultats. A la Taula 1 es mostren els beneficis i els riscos / desavantatges d'aquests programes d'acord al que es recull en aquest *Documento marco*.

Taula 1. Beneficis, riscos i desavantatges dels programes de cribratge poblacional

Beneficis	Riscos i desavantatges
Millora del pronòstic dels casos detectats	Major temps de morbiditat en casos en què no es millora el pronòstic
Tractament menys radical que cura els casos detectats de forma precoç	Sobre tractament en casos de detecció d'anomalies de pronòstic incert
Estalvi de recursos	Risc d'efectes adversos generats pel propi procés de cribratge
Major tranquil·litat en casos amb resultat negatiu	Costos afegits
	Falsa tranquil·litat en casos de falsos negatius. Intranquil·litat en casos de falsos positius des de la detecció en el cribratge fins la confirmació diagnòstica

Així mateix, el *Documento Marco* descriu que els aspectes o criteris a considerar als programes de cribratge poblacional són:

Aspectes relatius al problema de salut:

- la malaltia objecte del cribratge ha de ser un problema de salut pública (quant a mortalitat, morbiditat, discapacitat i cost social)
- la malaltia objecte del cribratge ha de disposar de criteris diagnòstics clars i d'història natural ben coneguda
- s'ha de disposar d'un període de latència detectable en el qual es pugui realitzar el procés de cribratge de manera completa
- ha d'existir una avaluació del cost - benefici del cribratge i de les intervencions que se'n deriven respecte a estratègies alternatives de control de la malaltia

Aspectes relatius a la prova inicial per a la realització del cribratge:

- ha de ser senzilla i fàcil d'interpretar i s'han de conèixer els possibles efectes adversos
- ha de disposar d'una adequada sensibilitat, especificitat i valor predictiu de manera que sigui capaç de detectar el major nombre de casos, a la vegada que eviti els falsos positius, sense prescindir del valor predictiu positiu. La prova ha de ser reproduïble i fiable i disposar d'una elevada concordança interpretativa entre els professionals
- ha de disposar d'acceptació per part de la població tenint en compte la diversitat social i cultural i les peculiaritats de grups desfavorits o de població discapacitada
- si la prova inclou la detecció de mutacions genètiques cal disposar de criteris clars i explícits per a la selecció de les mutacions

Aspectes relatius al diagnòstic de confirmació i tractament

- han d'existir acords, basats en evidències científiques, sobre el procés diagnòstic a seguir en els individus amb resultat positiu a la prova de cribratge i sobre el tractament amb els individus amb diagnòstic definitiu
- s'ha d'haver demostrat que la intervenció terapèutica en el període asimptomàtic té major eficàcia que la que es pugui realitzar en fase simptomàtica en relació a la mortalitat prematura i/o en la qualitat de vida
- les proves diagnòstiques de confirmació i el tractament de la malaltia ha d'estar previst preferiblement en un temps curt

Aspectes relatius al programa:

- ha d'estar demostrada l'eficàcia en la reducció del risc de mortalitat o morbiditat ja que l'objectiu final d'un programa ha de ser la reducció de la càrrega de la malaltia
- els beneficis del programa (prevenció de discapacitat o mort prematura) han de ser superiors als potencials riscos associats (efectes psicològics, efectes secundaris o complicacions, sobre diagnòstic i sobre tractament)
- cal disposar d'una població diana ben definida en la qual es puguin identificar i convidar a participar a tots els individus
- cal conèixer l'impacte econòmic del programa per valorar el seu equilibri en relació a la despesa sanitària total
- es requereix de l'acceptació del programa des del punt de vista clínic, social i ètic i s'ha de promoure l'equitat a l'accés. Igualment la confidencialitat i l'autonomia han d'estar garantides i cal tenir en compte aspectes relatius a la possible discriminació i estigmatització dels casos detectats. És imprescindible, doncs, l'avaluació dels aspectes ètics associats

- s'ha de disposar d'un sistema d'informació que garanteixi l'avaluació dels resultats obtinguts en relació a l' impacte del programa
- ha d'existir una valoració de l' impacte del programa dins el sistema de salut en el qual s'integrarà: infraestructura, recursos materials, recursos humans, càrrega de treball , etc.

1.7. Els programes de Cribratge Neonatal

Els Programes de Cribratge Neonatal (PCN), i d'acord al que s'indica a la pàgina web del Ministeri de Sanitat, estan dirigits a "identificar precozmente y tratar a los recién nacidos afectados de aquellas enfermedades congénitas que cumplen los criterios de inclusión en los programas de cribado neonatal". Aquests programes són una activitat essencial en el context de la Salut Pública, i el seu objectiu és la identificació precoç i el tractament dels individus afectats, de manera que la intervenció mèdica a temps eviti el dany neurològic i redueixi la morbiditat, mortalitat i les possibles discapacitats associades a aquestes malalties (49).

Va ser a partir de la publicació del Reial Decret de 2176/1978 del 25 d'agost (50) que el Ministeri, a través de la Direcció General de Salut Pública, va establir el "Programa de Detecció Precoç Neonatal de fenilcetonúria i hipotiroïdisme congènit". A partir de l'any 1978, les diferents autonomies, van desenvolupar programes i activitats estructurades en matèria de Salut Pública i de mica en mica es van crear espais de coordinació amb grups, ponències i comissions del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Més endavant, al juliol de 2013, el CISNS va aprovar una actualització de les malalties que havien de formar part del "Programa de cribratge neonatal de malalties endocrino-metabòliques" del SNS, seguint les recomanacions del "Resum executiu de el grup d'experts sobre concreció de cartera comuna de serveis per cribratge neonatal" (51) i que s'inclouen a la cartera bàsica comuna de serveis. Aquestes malalties són: l'hipotiroïdisme congènit, la fenilcetonúria, la fibrosi quística, la

deficiència d'acil-CoA deshidrogenasa de cadena mitjana, la deficiència de 3-hidroxi acil-CoA deshidrogenasa de cadena llarga, l' acidèmia glutàrica tipus I i l'anèmia falciforme. Actualment estan en estudi pilot, l' acidèmia isovalèrica, l' homocistinuria i la malaltia de xarop d'aurò per decidir si s'han d'incloure a la cartera bàsica durant l'any vinent.

D'altra banda, el Ministeri, juntament amb les Comunitats Autònomes, va consensuar els objectius de qualitat que s'havien d'assolir en les diferents etapes d'aquest Programa de Cribratge Neonatal (PCN), així com les característiques del Sistema d'Informació del Programa (52), de manera que es pogués realitzar un correcte seguiment i avaluació del mateix. Per aquest motiu, es van identificar les etapes clau del programa a les quals es van associar diferents objectius i indicadors. A la Taula 2 es mostren aquelles etapes que impacten directament en l'activitat que realitza el laboratori i els seus indicadors i valors objectius (òptims i acceptables) actuals:

Taula 2. Etapes clau i indicadors associats al PCN

Etapa clau	Indicador	Valor òptim/acceptable
Presa de la mostra	Taxa participació	VO: $\geq 99,5\%$ VA: $\geq 99\%$
	Temps d'obtenció de la mostra des del naixement	VO: $P99 \geq 24h$ i $\leq 72h$ VA: $P95 \geq 24h$ i $\leq 72h$
	Percentatge de primeres mostres no vàlides	VO: $\leq 0,5\%$ VA: $\leq 2\%$
	Grau d'acompliment del procés de cribratge per part del laboratori (mostres amb resultat final del procés)	VO: 100 % VA: 99%
Transport de les mostres	Temps de recepció de la mostra al laboratori des de l'extracció	VO: $P95 \leq 3$ dies i $P99 \leq 4$ dies VA: $P95 \leq 4$ dies
Recepció de les mostres, anàlisi i obtenció de resultats per part del laboratori de cribratge neonatal	Interval de temps entre la data de recepció de la mostra al laboratori i l'obtenció del primer resultat al SIL: positiu, negatiu o dubtós	VO: $P95 \leq 3$ dies i $P99 \leq 4$ dies VA: $P95 \leq 4$ dies
	Interval de temps entre la data de naixement i la comunicació del resultat pel laboratori sobre la primera mostra vàlida	VO: P99 abans dels 10 dies de vida del nadó VA: P95 abans dels 10 dies de vida del nadó

Etapa clau	Indicador	Valor òptim/acceptable
	Interval de temps entre la data de naixement i la comunicació del resultat final pel laboratori en els casos en que s'ha sol·licitat segona mostra per resultat dubtós	VO: P99 abans dels 20 dies de vida del nadó (30 per a la fibrosi quística) VO: P95 abans dels 20 dies de vida del nadó (30 per a la fibrosi quística)
Lliurament pel laboratori dels casos positius detectats a la Unitat Clínica de seguiment	Temps entre la data d'obtenció del resultat per part del laboratori i la data de lliurament a la Unitat Clínica	VO: P100 ≤ 1 dia VA: P100 ≤ 1 dia

Valor òptim (VO): nivell per garantir la màxima eficàcia del programa i és l'objectiu a assolir

Valor acceptable (VA): nivell mínim que ha d'assolir el programa

P: percentil

1.8. El Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya

L'actual Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya (PCNC), dirigit a tots els nounats de Catalunya, té la finalitat de detectar malalties poc freqüents com l'hipotiroïdisme congènit, la fibrosi quística, trastorns d'aminoàcids, trastorns d'àcids orgànics, deficiències de la beta-oxidació mitocondrial, malaltia de cèl·lules falciformes i la immunodeficiència combinada greu, de manera precoç en el període subclínic, amb l'objectiu de disminuir-ne la mortalitat, evitar-ne les seqüeles i millorar la qualitat de vida futura de l'infant mitjançant una intervenció mèdica el més ràpida possible en els nadons afectats. Com s'ha indicat anteriorment, aquestes malalties en alguns casos no presenten símptomes en els primers dies de vida per la qual cosa la seva detecció precoç permet que en cas de malaltia, aquesta pugui ser tractada en les fases inicials, evitant així que es mostrin els primers símptomes o bé que l'afectació del nadó sigui la menor possible.

La detecció d'aquestes malalties es basa en l'anàlisi de diferents marcadors bioquímics o moleculars en una mostra de sang del taló del nounat obtinguda en els primers dies de vida que s'impregna en paper. En general, aquestes mostres s'obtenen en els Centres maternals i són transportades per correu ordinari i/o missatger per al seu estudi al Laboratori de Cribratge

Neonatal (LCN) de la Secció d'Errors Congènits del Metabolisme (ECM) del Servei de Bioquímica i Genètica Molecular (BGM) de l'HCB. En el cas que el naixement del nadó no es produeixi en un Centre maternal del sistema sanitari català (per exemple en el cas dels parts domiciliaris), l'obtenció de les mostres està a càrrec de matrones. I l'enviament de la mostra al laboratori el fa la mateixa matrona, el Centre de salut a on va el noutat per a la seva revisió pel pediatre o bé directament de la família.

El PCNC va començar a Catalunya l'any 1970 per iniciativa de la Diputació de Barcelona i únicament a aquesta província, amb la detecció precoç de la fenilcetonúria mitjançant un estudi bioquímic de les mostres al LCN de l'Institut de Bioquímica Clínica. Actualment aquest laboratori forma part de la Secció d' ECM del Servei de BGM de l'HCB. La fenilcetonúria és una malaltia genètica hereditària autosòmica recessiva poc freqüent en què es produeix l'acumulació de fenilalanina a l'organisme ja que l'enzim encarregat de realitzar el seu metabolisme és defectuós.

L'any 1982, el Programa es va ampliar a tot Catalunya, mitjançant un conveni entre la Generalitat i la Diputació, i des d'aquell moment es va convertir en un programa autonòmic, que a més va incorporar la detecció de l' hipotiroïdisme congènit (53, 54). En aquest cas els nadons presenten defectes a la glàndula tiroïdes o bé neixen sense ella, i si bé inicialment no presenten símptomes, sense tractament la malaltia pot provocar retards greus en el seu desenvolupament físic i mental.

La detecció de la fibrosi quística es va incorporar al programa l'any 2000 amb la determinació de tripsina immunoreactiva (53, 55). La fibrosi quística és una malaltia genètica que afecta els pulmons, l'aparell digestiu i altres òrgans del cos. Afecta les cèl·lules que produeixen el moc, la suor i els enzims digestius. Les secrecions de l'organisme que normalment són poc espesses i fluides es tornen més espesses i en comptes d'actuar com a lubricant, les secrecions espesses formen taps, sobretot al pulmó i al pàncrees. Els pacients amb fibrosi

quística tenen un nivell més elevat del normal de sal en la suor per la qual cosa, per al diagnòstic, es realitza també una prova anomenada test de la suor. Finalment, la presència de la malaltia es confirma amb l'anàlisi genètica on es busquen mutacions en el gen CFTR (Cystic Fibrosi Transmembrane Regulator), implicat en el pas de sal a través de les membranes del cos.

En els darrers anys el PCNC ha augmentat el nombre de malalties a detectar (56), i així, l'any 2013 va incorporar la detecció de 19 malalties metabòliques, l'any 2015 la malaltia de cèl·lules falciformes i, per últim, l'any 2017 la detecció de les immunodeficiències combinades severes, essent l'únic programa a nivell europeu, fins al moment, que l'ha incorporat (57).

L'evolució del PCNC ha estat a causa de l'ampliació del coneixement de les malalties, les millores en els tractaments i l'aparició de noves tècniques analítiques. En aquest sentit, ha sigut molt important disposar de la tècnica analítica d'espectrometria de masses de triple quadrupol (MS/MS) ja que permet mesurar simultàniament diversos metabòlits i, com a conseqüència, detectar diverses malalties en una única anàlisi de la mostra de sang seca. Aquesta tècnica en un principi es va aplicar al diagnòstic en pacients simptomàtics amb trastorns hereditaris del metabolisme intermediari (58), però ràpidament es va modificar per aplicar-la en el cribratge neonatal. D'aquesta manera va ser possible la detecció, en mostra de sang seca, dels trastorns de la β -oxidació mitocondrial dels àcids grassos i d'alguns trastorns del metabolisme dels aminoàcids i àcids orgànics.

Així doncs, a l'actualitat el Programa detecta 24 malalties que són tractades i es fa seguiment dels nadons afectats, mitjançant un circuit establert entre l'Agència de Salut Pública de Catalunya, responsable del PCNC, el Laboratori de Cribratge Neonatal (LCN) on es realitza l'anàlisi dels marcadors i les Unitats Clínicas Expertes, per a la confirmació diagnòstica i el tractament i seguiment dels nomenats afectats per alguna de les malalties. Amb aquest circuit està assegurada l'efectivitat i el seguiment acurat dels nadons. A la Taula 3 es mostren amb

detall les 24 malalties que es detecten en el PCNC, l'any d'inici de la seva incorporació i la tècnica analítica que s'utilitza:

Taula 3. Malalties detectades pel Programa de Cribatge Neonatal de Catalunya

Malalties detectades		Any d'inici	Tècnica de laboratori
TRASTORNS DEL METABOLISME DELS AMINOÀCIDS			
1	Hiperfenilalaninèmia / fenilcetonúria	1969	MS/MS
2	Malaltia del xarop d'erable	2013	MS/MS
3	Tirosinèmia de tipus I	2013	MS/MS
4	Citrul·linèmia de tipus I	2013	MS/MS
5	Homocistinúria	2013	MS/MS
TRASTORNS DEL METABOLISME DELS ÀCIDS ORGÀNICS			
6	Acidúria glutàrica de tipus I	2013	MS/MS
7	Acidèmia isovalèrica	2013	MS/MS
8	Acidèmia metilmalònica (Cbl A, Cbl B)	2013	MS/MS
9	Acidèmia metilmalònica (Cbl C, Cbl D)	2013	MS/MS
10	Acidèmia metilmalònica (mut)	2013	MS/MS
11	Deficiència de 3-hidroxi-3-metilglutaril-CoA liasa	2013	MS/MS
12	Deficiència de β -cetotiolasa	2013	MS/MS
13	Acidèmia propiònica	2013	MS/MS
TRASTORNS DEL METABOLISME DELS ÀCIDS GRASSOS			
14	Deficiència d'acil-CoA-deshidrogenasa de cadena mitjana (MCAD)	2013	MS/MS
15	Deficiència d'acil-CoA-deshidrogenasa de cadena molt llarga (VLCAD)	2013	MS/MS
16	Deficiència de 3-hidroxiacil-CoA-deshidrogenasa de cadena llarga (LCHAD) / deficiència de proteïna trifuncional mitocondrial (LCHAD/TFP)	2013	MS/MS
17	Deficiència de carnitina palmitoil-transferasa 1 (CPT-1)	2013	MS/MS
18	Deficiència de carnitina palmitoil-transferasa 2 (CPT-2)	2013	MS/MS
19	Deficiència d'acil-CoA-deshidrogenasa múltiple (MAD)	2013	MS/MS
20	Deficiència en la captació cel·lular de la carnitina (CUD)	2013	MS/MS
ALTRES PATOLOGIES ENDOCRINOMETABÒLIQUES			
21	Hipotiroidisme congènit	1982	Fluoroimmunoassaig
22	Fibrosi quística	2000	Fluoroimmunoassaig
23	Anèmia de cèl·lules falciformes	2015	Electroforesi capil·lar/HPLC
24	Immunodeficiència combinada greu	2017	PCR i fluorimetria

MS/MS: espectrometria de masses en tàndem
HPLC: cromatografia líquida d'alta eficàcia

Cal remarcar que un PCN és un sistema integrat complex que inclou una gran activitat que potencialment pot ser molt costosa, ja que a banda de la prova de detecció, hi ha les proves

de confirmació als nadons detectats com a positius; requereix la infraestructura necessària per poder dur a terme el Programa; s'ha de disposar dels recursos humans per facilitar la informació i educació als pares i als professionals i proporcionar el consell genètic si s'escau; portar a terme les intervencions sanitàries i el seu seguiment; i desenvolupar els mecanismes per garantir la qualitat del programa i la seva avaluació continuada.

Capítol 2. Objectius

2.1. Objectiu principal

L'objectiu d'aquesta Tesi Doctoral és desenvolupar la gestió del risc al procés analític del Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya (PCNC), tant des del punt de vista de la gestió del procés analític i de l'assegurament de la qualitat i la fiabilitat dels resultats que s'emeten, així com de la seguretat del pacient.

2.2. Objectius específics

Els objectius específics han estat els següents:

- 1- Establir una seqüència eficient d'activitats i mètodes per a l'avaluació dels errors que poden ocórrer en el laboratori clínic i la gestió dels riscos
- 2- Determinar una metodologia que permeti avaluar els riscos de la manera més objectiva possible
- 3- Demostrar que la metodologia establerta pot ser d'aplicabilitat en qualsevol àmbit del laboratori clínic

Capítol 3. Metodologia

3.1. Conceptes generals: error potencial i risc

El primer pas per desenvolupar la gestió del risc al laboratori és definir que entenem per error potencial i per risc en aquest estudi. Resulta fonamental saber distingir aquests dos conceptes. Així, un *Error potencial* és qualsevol fet que es pugui produir al llarg del procés i que faci que aquest no es pugui portar a terme tal i com estava previst o planificat, i per tant té un efecte en el procés. A diferència, el *Risc* és el resultat d'avaluar un error potencial mitjançant la seva gravetat (d'acord a l'efecte que poden produir en el procés), probabilitat d'aparició i capacitat de detecció, en el cas de l'AMFE (veure apartat 3.6.). D'altra banda, la freqüència en què es produeixen errors en un procés permet l'avaluació del seu rendiment utilitzant la mètrica Sigma. D'aquesta manera els riscos porten associat de manera inherent un cert nivell que permet classificar-los, i els errors potencials són únicament els fets (esdeveniments) que es poden produir, els efectes dels quals poden ser molt diferents.

3.2. Activitats i mètodes per avaluar el risc al Laboratori de Cribratge Neonatal de Catalunya

La seqüència d'activitats portades a terme per a la realització de l'estudi dels errors que es poden produir al llarg del procés analític del Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya (en endavant Programa o PCNC), així com la metodologia aplicada en cada cas, és la que es mostra a la Figura 5.

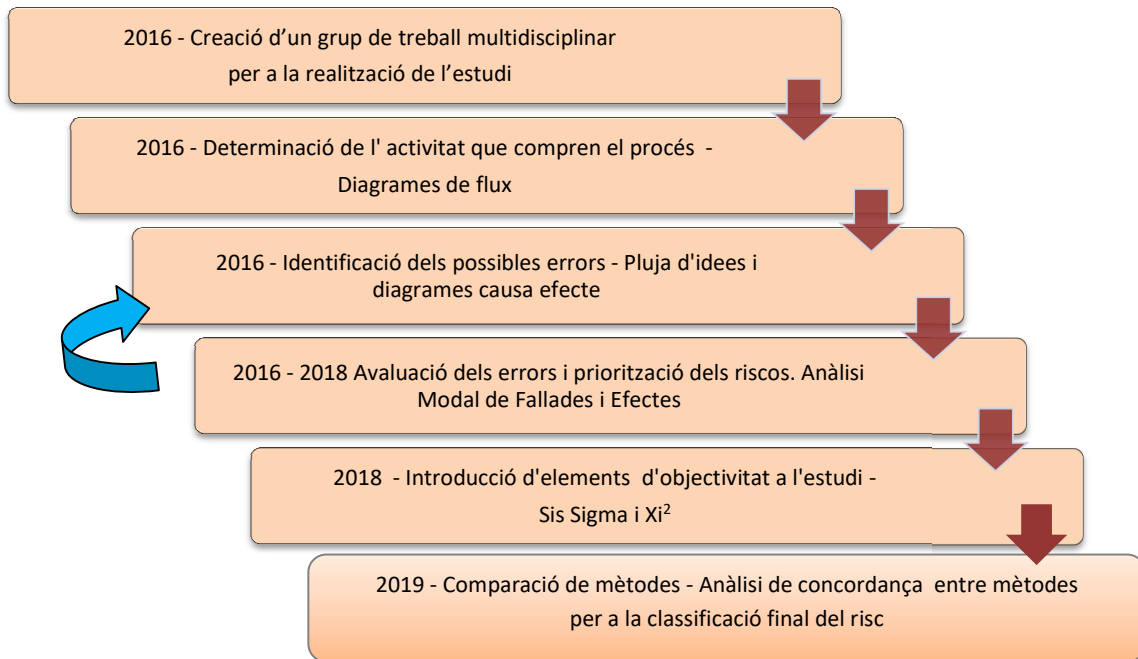


Figura 5. Activitats i metodologia aplicada per a l'estudi

3.3. Creació del grup de treball multidisciplinari i detecció de necessitats

Per a l'estudi dels errors que es poden produir al llarg del procés analític del PCNC calia realitzar la diagnosi de la situació inicial. Per aquest motiu es va crear un grup de treball multidisciplinari format inicialment per un facultatiu del Laboratori de Cribratge Neonatal (LCN), el Cap de la Secció d'aquest Laboratori i la doctoranda (membre de la Unitat de la Qualitat del CDB) que seria qui lideraria el grup i donaria formació al personal del laboratori en les metodologies a aplicar. Successivament es van incorporar al grup representants del personal tècnic i administratiu que també participaven en l'estudi. Ja des d'un inici i de manera simultània a l'activitat que desenvolupava el grup de treball, la doctoranda va anar impartint sessions formatives a tot el personal del LCN, tant per a la seva formació en gestió de riscos com perquè anessin coneixent els resultats que s'anaven obtenint.

A la fase inicial de l'estudi, durant la pluja d'idees, ja va sorgir la necessitat de definir un sistema de registre dels possibles errors que el grup proposava per tal de poder-los quantificar

correctament. També van ser de molta utilitat les sessions formatives que es van realitzar per a la presa de consciència del personal sobre la importància de registrar tots els errors detectats. A més, els resultats obtinguts en aquesta primera fase van servir per revisar els indicadors del LCN i adaptar-los a les noves necessitats detectades.

3.4. Realització de diagrames de flux

Els diagrames de flux són la representació gràfica d'un procés. A partir de símbols ja definits es representen les diferents activitats que es porten a terme de manera que es facilita la comprensió del procés. Aquests diagrames són de molta utilitat per identificar problemes, ineficiències, àrees de millora i punts de decisió (23).

Els símbols utilitzats, i el significat de cadascun d'ells es mostren a la Figura 6.

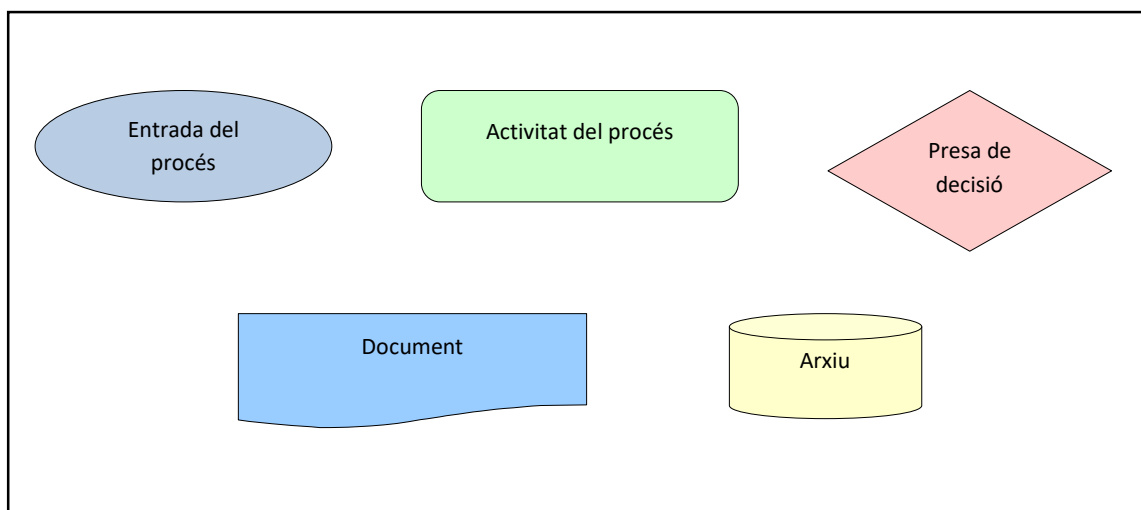


Figura 6. Símbols dels diagrames de flux i significat

3.5. Realització de diagrames d'Ishikawa o diagrames causa – efecte

Per poder identificar de forma més acurada els possibles errors, que es podien produir al llarg del procés analític i les seves causes, es van realitzar els diagrames d'Ishikawa, també coneguts com a diagrames causa – efecte o diagrames d'espina de peix per la manera en què les diferents causes queden representades.

Aquest tipus de diagrama és una eina utilitzada en qualitat perquè en ell es representa un efecte i les diferents causes (o factors) que poden contribuir a que aquest es produeixi. Aquests diagrames són de molta utilitat perquè permeten estructurar i identificar els possibles factors que poden intervenir a que es produeixi un error al llarg d'un procés. El que es fa és representar en un eix horitzontal l'efecte (o problema) que volem estudiar i a aquest eix es van unint altres eixos secundaris on es van identificant els diferents factors que poden donar lloc a un error. A aquests primers factors se'ls anomena causes primàries (causa A, B.. a la imatge). A la vegada, a cada un dels factors identificats es poden anar unint subfactors, que serien les causes secundàries d'error (causa A₁, A₂... a la imatge). D'aquesta manera s'obté un diagrama, en forma d'espina de peix, que permet identificar de manera molt visual les possibles fonts d'error (veure Figura 7) (23).

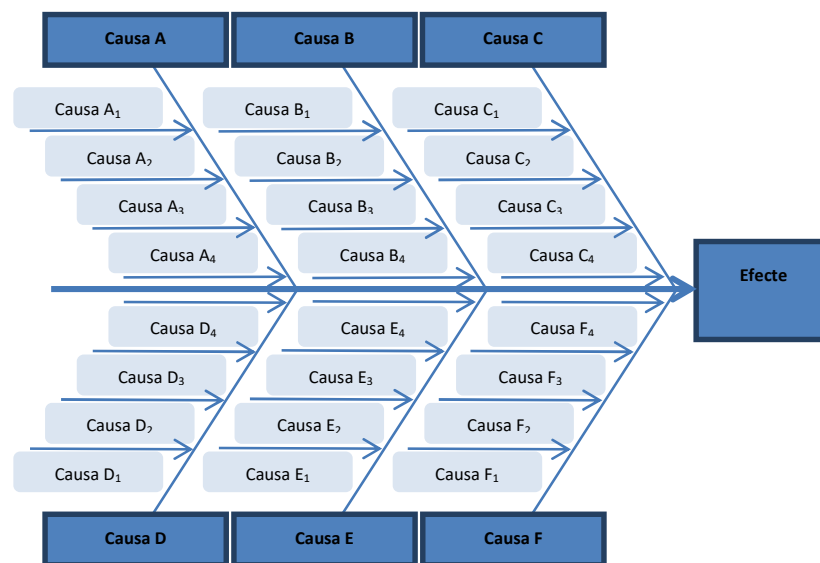


Figura 7. Exemple de diagrama causa efecte

3.6. Realització de l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE)

La metodologia AMFE es caracteritza per ser una metodologia proactiva en la gestió del risc, ser molt estructurada i d'utilitat per a l'avaluació de productes o processos. La finalitat de l'AMFE és identificar i prevenir els modes de fallada, és a dir, els diferents errors que es poden produir al llarg d'un procés. S'utilitza amb la finalitat de prioritzar els riscos a partir de l'anàlisi dels errors potencials identificats amb l'objectiu de proposar accions de millora (23).

A l'AMFE cada possible error s'avalua d'acord a la seva gravetat (G), la seva probabilitat d'aparició (A) i a la capacitat de detecció (D). De la multiplicació d'aquests tres factors s'obté el Número de Priorització del Risc o NPR ($NPR = G \times A \times D$). Per a cadascun dels factors, l'observador ha d'elaborar el seu rang de puntuació ja que no existeix un criteri consensuat per a tal efecte. Aquesta característica és una de les debilitats d'aquesta metodologia.

La seqüència d'activitats que es porten a terme per realitzar un AMFE és la següent:

- 1- Creació d'un grup de treball
- 2- Proposta de possibles errors (modes de fallada)
- 3- Puntuació de la gravetat (G), probabilitat d'aparició (A) i capacitat de detecció (D) de cada error
- 4- Càlcul del Número de Priorització del Risc (NPR)
- 5- Establiment d'una matriu per a la classificació del risc d'acord a les diferents possibles puntuacions que es poden obtenir de NPR amb l'objectiu de poder categoritzar els diferents errors potencials
- 6- Priorització dels possibles errors i establiment d'accions de millora

3.7. Introducció i aplicació de la metodologia Sis Sigma

La metodologia Sis Sigma és una eina que es pot aplicar tant com un mètode de millora contínua o com una eina estadística. El seu objectiu principal és millorar els processos o serveis a partir d'eliminar o reduir la seva variabilitat de manera que, amb la seva aplicació, el nombre de defectes o errors que es produeixen s'aproximin idealment a un valor de zero (59).

Quan s'aplica com a mètode de millora, l'estratègia que s'utilitza és l'aplicació del cicle DMAIC (veure Figura 8), les sigles del qual signifiquen: Definir, Mesurar, Analitzar, Millorar (*Improve*) i Controlar, i és una evolució del conegut cicle de Deming o cicle PDCA, que són les sigles de Planificar, Realitzar (*Do*), Comprovar i Actuar.

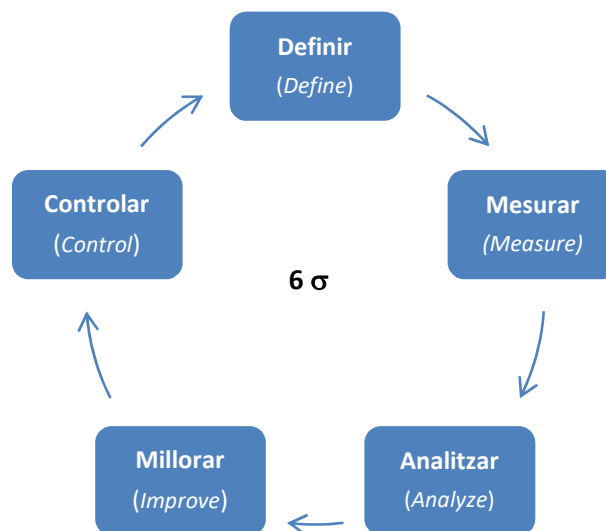


Figura 8. Gràfic de la metodologia DMAIC

A les diferents etapes de la metodologia del DMAIC, que són les mateixes que es realitzen per a l'aplicació de la metodologia AMFE, cal donar resposta, com es mostra a la Taula 4, a diferents preguntes (60):

Taula 4. Etapes i aspectes a considerar de la metodologia DMAIC

Etapes DMAIC	Qüestions a les quals cal donar resposta
Definir	<ul style="list-style-type: none"> • Qui és el client i les seves expectatives? • Quin és l'abast del projecte de millora? • On comença i acaba el procés que es vol millorar? • Quines persones interactuen en el procés, directa i indirectament? • Quina informació tenim actualment sobre el procés? • Qui formarà part de l'equip de treball?
Mesurar	<ul style="list-style-type: none"> • Com es comporta el procés actualment? • Quins indicadors necessitem? • Quina estratègia seguirem per obtenir les dades necessàries?
Analitzar	<ul style="list-style-type: none"> • Quina és la causa-efecte del nostre problema? • Quines oportunitats de millora identifiquem?
Millorar	<ul style="list-style-type: none"> • Quines accions implementem per tal de millorar? • Com implementem i verifiquem les accions de millora?
Controlar	<ul style="list-style-type: none"> • Com avaluem l'eficàcia de la millora? • Com quantifiquem el grau de millora aconseguit?

El valor de Sigma presenta una correlació estadística amb el nombre d'errors o Defectes per Milió d'Oportunitats (DPMO), i a més a més existeix un consens per a la interpretació dels diferents valors de Sigma pel que fa a la capacitat del procés.

Per al càlcul del valor Sigma en relació a variables discretes podem fer una quantificació directa:

- a) es comptabilitzen els defectes o errors d'un procés
- b) a partir d'una regla de tres, el nombre de defectes o errors s'expressen en parts per milió, per tal d'obtenir els DPMO
- c) a partir dels DPMO s'obtenen els valors Sigma Short i Long utilitzant una taula de conversió (veure Taula 5)

Taula 5. Taula de conversió dels DPMO a valors de Sigma (60)

DPMO	Sigma Short Term	Sigma Long Term	Yield	Cpk
2	6,00	4,50	99,999660	2,00
5	5,90	4,40	99,999540	1,97
9	5,80	4,30	99,999150	1,93
13	5,70	4,20	99,998700	1,90
21	5,60	4,10	99,997900	1,87
32	5,50	4,00	99,996800	1,83
48	5,40	3,90	99,995000	1,80
72	5,40	3,90	99,993000	1,77
108	5,20	3,70	99,989000	1,73
159	5,10	3,60	99,984000	1,70
233	5,00	3,50	99,980000	1,67
337	4,90	3,40	99,970000	1,63
483	4,80	3,30	99,950000	1,60
687	4,70	3,20	99,930000	1,57
968	4,60	3,10	99,900000	1,53
1350	4,50	3,00	99,870000	1,50
1866	4,40	2,90	99,810000	1,47
2555	4,30	2,80	99,740000	1,43
3467	4,20	2,70	99,650000	1,40
4661	4,10	2,60	99,500000	1,37
6210	4,00	2,50	99,400000	1,33
8198	3,90	2,40	99,200000	1,30
10724	3,80	2,30	98,900000	1,27
13903	3,70	2,20	98,600000	1,23
17864	3,60	2,10	98,200000	1,20
22750	3,50	2,00	97,700000	1,17
28716	3,40	1,90	97,100000	1,13
35930	3,30	1,80	96,400000	1,10
44565	3,20	1,70	95,500000	1,07
54799	3,10	1,60	94,500000	1,03
66807	3,00	1,50	93,300000	1,00
80757	2,90	1,40	91,900000	0,97
96801	2,80	1,30	90,300000	0,93
115070	2,70	1,20	88,500000	0,90
135666	2,60	1,10	86,400000	0,87
158655	2,50	1,00	84,100000	0,83
184060	2,40	0,90	81,600000	0,80
211855	2,30	0,80	78,800000	0,77
241964	2,20	0,70	75,800000	0,73
274253	2,10	0,60	72,600000	0,70
308538	2,00	0,50	69,100000	0,67
344578	1,90	0,40	65,500000	0,63
382089	1,80	0,30	61,800000	0,60
420740	1,70	0,20	57,900000	0,57
460172	1,60	0,10	54,000000	0,53
500000	1,50	0,00	50,000000	0,50
539828	1,40	-0,10	46,000000	0,47
579260	1,30	-0,20	42,100000	0,43
617911	1,20	-0,30	38,200000	0,40
655422	1,10	-0,40	34,500000	0,37
691462	1,00	-0,50	30,900000	0,33
725747	0,90	-0,60	27,400000	0,30
758036	0,80	-0,70	24,200000	0,27
788145	0,70	-0,80	21,200000	0,23

DPMO	Sigma Short Term	Sigma Long Term	Yield	Cpk
815940	0,60	-0,90	18,400000	0,20
841345	0,50	-1,00	15,900000	0,17
864334	0,40	-1,10	13,600000	0,13
884930	0,30	-1,20	11,500000	0,10
903199	0,20	-1,30	9,700000	0,07
919243	0,10	-1,40	8,100000	0,03
933193	0,00	-1,50	6,700000	0,00

Sigma Short Term: és l'estimació de la variació en Sigmes que s'aplica a totes les variables discretes. Correspon a la estimació de la variació en Sigmes quan els procés de medició està centrat i les fonts de variació son mínimes. Correspon al millor que pot funcionar el procés si estigués centrat. És la Sigma que s'aplica a les variables discretes (pre pre analítica, pre analítica, post analítiques i post post analítiques)

Sigma Long Term: és l'estimació de la variació en Sigmes quan el procés es manté en el temps, reflexa la reproductibilitat del procés a través del temps, i on es poden observar desplaçaments de la mitja fins a 1,5 DS, sense que es presentin resultats fora de les especificacions de tolerància. Per aquest motiu, qualsevol procés que a curt termini és 6 Sigma, a llarg termini és 4,5 Sigma. És la Sigma que s'aplica a les variables contínues (analítiques).

Yield: significa rendiment percentual i s'interpreta sempre que s'estiguin avaluant variables discretes. La meta de rendiment percentual és del 100%.

Cpk: correspon a la capacitat d'un procés. Caracteritza com les especificacions de tolerància es relacionen amb la mitja, el biaix i la variació del procés.

Existeix també un consens sobre com s'avalua el rendiment d'un procés d'acord al nivell de Sigma obtingut. Al web de Westgard (61) s'indica que un valor o nivell Sigma de 3 correpon al nivell mínim que ha de tenir qualsevol procés industrial, i que es considera que un procés té un nivell òptim al voltant d'un valor Sigma de 4 (62). Un dels objectius d'aplicar la metodologia Sigma seria aconseguir valors de 5, donat que en alguns procesos és pràcticament imposible assolir un valor de 6.

En la present Tesi, doncs, s'ha fet una quantificació directa del càlcul del valor de Sigma a partir del nombre d'errors detectats expressats com DPMO utilitzant taules de conversió en relació a les variables dicretes (veure Taula 5).

3.8. Altres eines estadístiques. Xi-quadrat (χ^2)

Per avaluar si la variació en la freqüència d'aparició dels errors al llarg del temps era significativa es va aplicar un test de Xi-quadrat (χ^2). Aquest test s'utilitza per establir l'existència o no d'independència entre dos variables. Que dos variables siguin independents significa que no tenen relació, i que per tant una no depèn de l'altra, ni viceversa. L'aplicació de Xi-quadrat (χ^2) sobre les freqüències d'aparició dels errors, permetrien determinar si els canvis en el valor dels Defectes Per Milió d'Oportunitats (DPMO) eren significativament diferents ($p < 0,05$), i per tant, indicatius de l'eficàcia de les accions de millora.

3.9. Comparació de resultats obtinguts utilitzant les metodologies AMFE i Sis Sigma i definició de criteris per a la classificació final del risc

En aquest punt, i després de realitzar l'AMFE i el càlcul del valor de Sigma per a l'estimació del nivell del risc calia disposar d'algun sistema que permetés establir un relació entre els resultats d'ambdues metodologies. El que es proposa en aquesta Tesi, i amb la voluntat d'aportar objectivitat a la gestió del risc, és determinar el grau de concordança de la informació que ofereixen les dues metodologies. Per aquest motiu es proposa una correspondència (veure Taula 6) quant als valors i el significat dels resultats obtinguts en les dues metodologies, a partir de la qual s'han definit els criteris per a la decisió final sobre l'acceptació o no del risc.

Taula 6. Correspondència entre el valor de NPR i Sis Sigma i acceptació final del risc

AMFE		Sis Sigma		Acceptació final del risc
Valors NPR	Qualificació del risc	Valors sigma	Interpretació del rendiment	
1-9	Risc residual	> 5,5	Molt bo	Si
10 - 19	Risc menor	4 - 5,5	Bo	
20- 40	Risc moderat	3 - <4	Pobre	No
> 40	Risc alt	< 3	Inacceptable	

D'aquesta manera s' estableix que: aquells errors que presentin valors de NPR majors o iguals a 20 i valors de Sigma inferiors a 3, o bé, valors de NPR inferiors a 20 i valors de Sigma superiors a 4, són errors en què existeix una concordança entre els resultats dels dos mètodes. En conseqüència, es podria considerar que en el primer cas es tractaria de riscos que cal reduir o eliminar i, per tant, s'han de planificar accions de millora, i per tant, la decisió final és la de no acceptació del risc. En el segon cas, es tractaria de riscos que es poden acceptar i que podem considerar com a residuals, i la decisió final és la d' acceptació del risc. Per últim, aquells errors en què no hi hagués correspondència en els valors obtinguts amb les dues metodologies (el valor de NPR és major de 20 i el valor de Sigma superior a 4, o bé, el valor de NPR és inferior a 20 i el valor de Sigma inferior a 3) serien aquells en què caldria analitzar detalladament quins són els motius de la discordança per poder millorar la metodologia, i amb molta probabilitat, aplicar accions de millora ja que el valor de NPR o el valor Sigma així ho indiquen.

Capítol 4. Avaluació dels riscos del procés analític del Programa de Cribatge Neonatal de Catalunya

4.1. Definició de l'abast del procés analític del programa de Cribratge Neonatal de Catalunya. Diagrames de flux i descripció de l'activitat

Els diagrames de flux es van elaborar per a totes les fases que abasta el procés analític. El fet de disposar d'un Sistema de Gestió de la Qualitat (SGQ) va facilitar la feina perquè es disposava d'un diagrama bàsic a partir del qual se'n va elaborar un de nou en què totes les activitats del procés quedessin representades. D'aquesta manera, es van incloure les fases pre analítica i post post analítica, que fins al moment no havien estat representades gràficament.

Les activitats que s'inclouen a cada una de les fases del procés són:

- ❖ fase pre pre analítica: obtenció de la mostra i descripció de les dades del nadó a la fitxa neonatal. Transport de les mostres fins al laboratori
- ❖ fase pre analítica: recepció de la mostra i fitxa del nadó al laboratori. Identificació de la fitxa i la mostra. Valoració de la qualitat de la mostra. Registre de les dades neonatals al Sistema Informàtic propi del Laboratori de Cribratge (SIL), anomenat Nadons
- ❖ Preparació de les mostres per al seu anàlisi
- ❖ fase analítica: calibratge de les tècniques analítiques i anàlisi de les mostres de control de qualitat. Anàlisi de les mostres dels nadons i validació tècnica dels resultats
- ❖ fase post analítica: validació facultativa dels resultats, edició i enviament dels informes de resultats. Comunicació dels resultats positius a les Unitats Clíniques Expertes. Enviament de cartes de sol·licitud de segones mostres en cas que apliqui
- ❖ fase post post analítica: recepció i interpretació dels resultats (família del nadó i pediatre). Recepció i interpretació de les cartes de sol·licitud de segones mostres (família del nadó). Avís a les famílies per part de les Unitats Clíniques Expertes

Els diagrames amb les activitats que es porten a terme en el procés analític del Programa de Cribatge Neonatal de Catalunya (PCNC), les entrades i les sortides del mateix, i la descripció detallada de l'activitat es mostra a continuació:

➤ **Entrades i sortides del procés**

Entrades:

- Fitxes neonatals
- Mostres per a cribatge neonatal: sang impregnada en paper secant

Sortides:

- Informes de cribatge neonatal
- Sol·licitud de segones mostres
- Comunicació dels resultats positius a les Unitats Clíniques Expertes

➤ **Diagrames de flux i descripció de l'activitat**

Fase pre pre analítica:

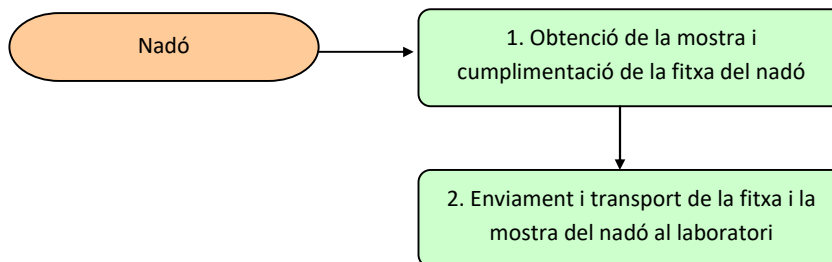


Figura 9. Diagrama de flux de la fase pre pre analítica

1. El Laboratori de Cribatge Neonatal (LCN) proporciona periòdicament a tots els Centres maternals sobres que contenen una fitxa amb dues parts ben diferenciades. Una part està destinada a la recollida de dades del nadó, del part i del naixement, i l'altre part s'utilitza per a la recollida de la mostra de sang. El procés s'inicia a partir que s'obté la mostra

neonatal i s'emplena la fitxa de dades del nadó. L'obtenció de la mostra es fa mitjançant una punxada superficial en un dels talons del nadó per extreure'n unes gotes de sang i deixar que impregnin un paper absorbent, homologat, per ambdues cares. Juntament amb la recollida de la sang es recullen les dades del nadó, dels pares i del naixement i el part en una fitxa (veure Figures 10 i 11). Sempre s'aconsella als Centres maternals no separar les dues parts de la fitxa.

El moment idoni per a la presa de la mostra és 48 hores després del naixement de l' infant, quan el nadó ja ha iniciat l'alimentació amb llet, la qual cosa permet detectar els dèficits en els enzims que intervenen en el metabolisme de les proteïnes.

SANG **CE**

Programa de Cribratge Neonatal: Consultar telèfonics en cas necessari: 102 275 699

Nº Mostra: 19142225

Cognoms: _____

Programa de Cribratge Neonatal: Consultar telèfonics en cas necessari: 102 275 699

Nº Mostra: 19142225

Exposar el taló al centre del cercle de sang del nadó

2021-05-31 REF 10550097 Rev AA LOT 7112718W171

SN 19142225

SN 19142225

PER CUMPLIMENTAR LA FITXA UTILITZEU TINTA NEGRA I LLETRES MAJÚSCULES

DADES GENERALS DEL NADÓ. ■ No oblideu anotar un telèfon de contacte i escriure l'adreça correctament

Cognoms _____ Nom _____

Carrer _____ Nº _____ Pis _____

Codi Postal _____ Població _____ Província _____

DADES DE LA MARE: Edat _____ Nacionalitat _____ CIP de la mare _____
(Codi de la targeta sanitària)

Fumava habitualment abans d'aquest embaràs? NO SI Nº cigarrets/dia _____ Ha fumat durant aquest embaràs fins el part? NO SI Nº cigarrets/dia _____

És vostè vegetariana? NO SI Pren alguna medicació? NO SI Quina? _____

DADES DEL PARE: Edat _____ Nacionalitat _____

DADES DEL NAIXEMENT I DEL PART:

Hospital/Clinica on ha nascut _____ Codi _____

Hora i data: Naixement hora (HH:MM) _____ Dia _____ Mes _____ Any _____

Extracció hora (HH:MM) _____ Dia _____ Mes _____ Any _____

Pes en néixer: _____ g Talla: _____ cm Perímetre cranial: _____ cm Sexe: Nen Neria

Embaràs múltiple? NO SI Bessons Trigèmins Quadrigèmins o més Nº de parts anteriors _____

Tipus de part: Cesària; Vaginal: Induit Instrumental Natges Anestèsia Episiotomia; Natural

Alimentació: Materna Artificial Parenteral Inicial alimentació: _____ hores/vida

Transfusió? NO SI Sang Plasma Exanguïço Data: ____/____/____ Inici alimentació: _____ hores/vida

Nadó ingressat en UCI? NO SI Causa: _____

Complicacions durant l'embaràs? (Ex. Sd. HELLP): NO SI Quines? _____ Trisomia 21? NO SI

Medicació del nadó? NO SI Quina? _____

Utilització de productes iodats? Mare NO SI Nadó NO SI Quins? _____

Id. Laboratori

Figura 10. Imatge de l'anvers de la fitxa neonatal

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

PROGRAMA DE CRIBRATGE NEONATAL

CLÍNICA

L'emplenament correcte de totes les dades de la fitxa és fonamental per a la qualitat de l'informe final de resultats.

Els resultats òptims s'obtenen quan han transcorregut 48h entre el naixement i l'extracció de la mostra, per això és molt important anotar l'hora i dia de naixement, així com l'hora i dia d'extracció de la mostra.

***Informació sobre l'extracció de la mostra:**

- Rentar-se bé les mans.
- Escalfar el taló amb massatge, o bé, aigua a menys de 40°C.
- Desinfectar i assecar la zona.
- Tensar la pell de la zona a punxar.
- Punxar amb llançeta automàtica adequada a la zona assenyalada al dibuix.
- Rebutjar la 1ª gota.
- Obtenció d'una 2ª gota de sang gran.

•Contacti la gota amb el centre del cercle de paper sense que aquest toqui la ferida.

•Repetir el pas anterior amb els 4 cercles restants.

•Deixar assecar completament la sang, a temperatura ambient, abans d'introduir-la al sobre.

*Nota: cada gota de sang ha de penetrar totalment a través del paper fins a la cara posterior.

Desinfecteu el taló deixeu-lo assecar i feu una punció en un dels laterals.

Deixeu que la sang formi una gota grossa que ompli totalment cada cercle.

MOSTRA VÀLIDA

MOSTRA NO VÀLIDA

ANVERS REVERS ANVERS REVERS

Cobrir tota la superfície dels cercles. Arriba a travessar el paper. No cobrir la superfície dels cercles. No arriba a travessar el paper.

Aquí

Id. Laboratori

Espai Reservat per al Programa:

10550097 Rev AA LOT 7112718W171

CE IVD 903™

EC REP CMC Clínico Largo N18 CP 29036 Málaga, Spain +34651214054

Esalem Business Forms 533 Ole Sunspur Springs Rd. Greenville, SC 29607, USA

Figura 11. Imatge del revers de la fitxa neonatal

- Una vegada que s'ha obtingut la mostra i emplenada la fitxa, aquesta es posa dins un sobre i es remet al LCN bé per correu ordinari, o bé per missatgeria. Alguns Centres utilitzen un registre de sortida de mostres amb la relació de sobres que s'envien. Tant la fitxa com la mostra disposen d'un mateix codi que les identifica.

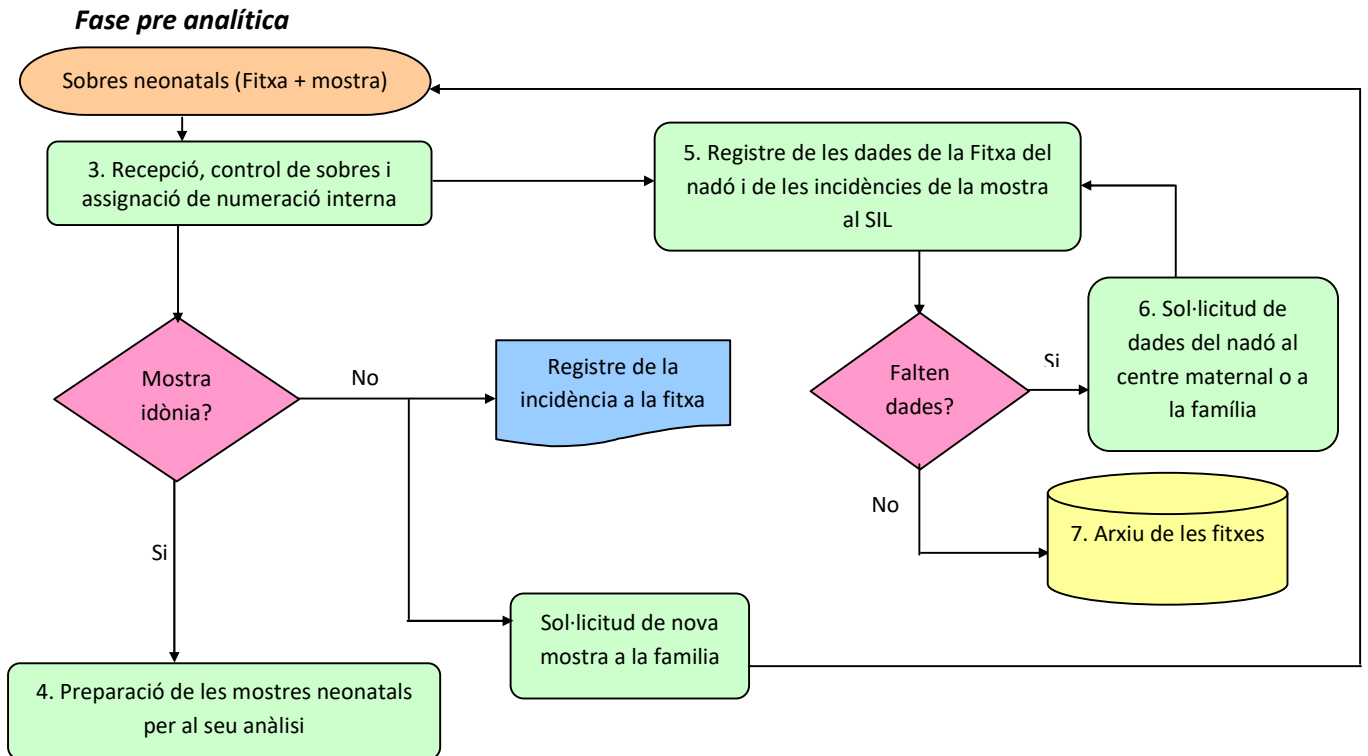


Figura 12. Diagrama de flux de la fase pre analítica

- Els sobres es reben al LCN on es fa el seu control (es revisa que el sobre inclou la fitxa emplenada amb les dades i la mostra). S'inspecciona també la qualitat de les mostres (idoneïtat de la mostra). Aquest control i inspecció el realitza el personal tècnic. En aquest moment s'assigna a la fitxa i a la mostra un codi intern del laboratori, mitjançant etiquetes pre impreses.

A les fitxes en què s'observa que no s'ha impregnat mostra, o aquesta és insuficient, o no reuneix les condicions requerides, se'ls assigna un codi, d'acord al problema detectat, que

es registra al Sistema Informàtic del Laboratori (SIL). L'assignació d'aquest codi permet generar les cartes a les famílies en què se sol·licita una segona mostra.

En algunes ocasions, les mostres que presenten alguna incidència respecte a la seva qualitat s'analitzen encara que el resultat no s'entrega fins que no es rep i analitza la segona mostra. La realització d'aquesta primera anàlisi, a una mostra amb incidència, és de molta utilitat perquè permet detectar de forma precoç un possible cas positiu per alguna de les malalties que inclou el Programa.

4. Les mostres es preparen per al seu anàlisi: es procedeix a perforar el paper impregnat amb la sang del nadó per tal de poder obtenir un cercle que es col·loca en una placa de 96 pous per a la seva elució i posterior anàlisi.
5. Mentre que les mostres es queden al Laboratori, les fitxes es traslladen a la Secretaria per poder registrar les dades del nadó al SIL, que s'anomena Nadons. En el cas que s'hagi anotat algun codi d'incidència amb la mostra a la fitxa, aquesta també es registra.
6. El personal de Secretaria revisa les dades registrades, i en cas que faltin dades imprescindibles per a la correcta interpretació dels resultats de l'anàlisi o el lliurament de l'informe, contacta amb el Centre maternal o la família per tal d'obtenir-les.
7. Es procedeix a l'arxiu de les fitxes amb les dades del nadó que no presenten incidències.

Fase analítica

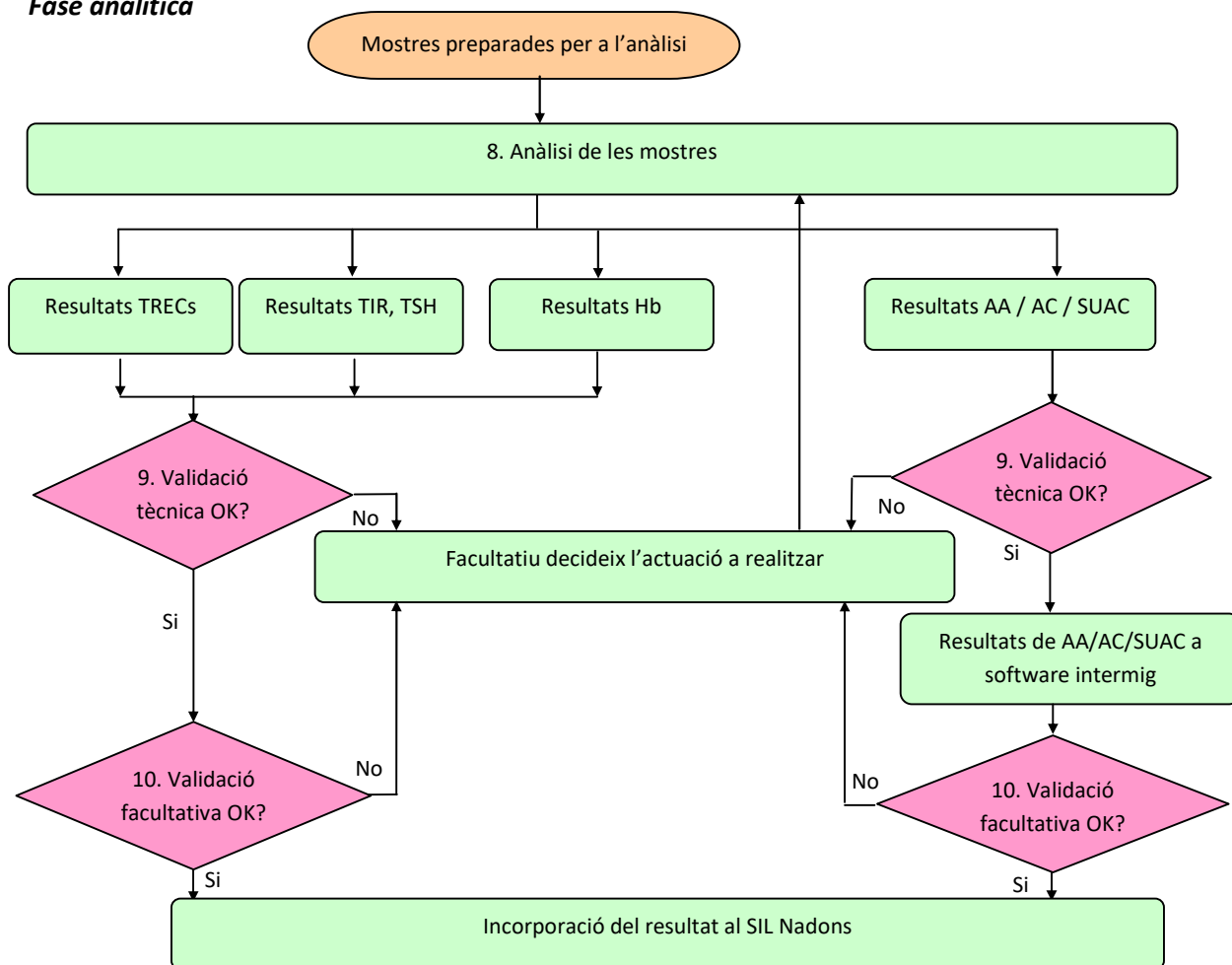


Figura 13. Diagrama de flux de la fase analítica

TREC's - Cercles d'escissió del gen del receptor de limfòcits T (de les seves sigles en anglès de T-Cell Receptor Excision Circles)

TIR - Tripsina immunoreactiva

TSH - Tirotropina o Hormona Estimulant de Tiroides (de les seves sigles en anglès de Thyroid Stimulating Hormone)

Hb - Hemoglobina

AA - Aminoàcids

AC - Acilcarnitines

SUAC – Succinilacetona

8. L'anàlisi de les mostres es realitza d'acord a les instruccions de treball de cada prestació i de les instruccions de treball de l'equipament corresponent.
9. Després d'analitzar les mostres, el personal tècnic revisa els resultats de les sèries analítiques i en cas que hi hagi alguna incidència, és el personal facultatiu qui decideix quina actuació cal realitzar.

10. La validació dels resultats de les sèries analítiques pel personal facultatiu fa que els resultats quedin incorporats al SIL per a la seva validació final.

Fase post analítica

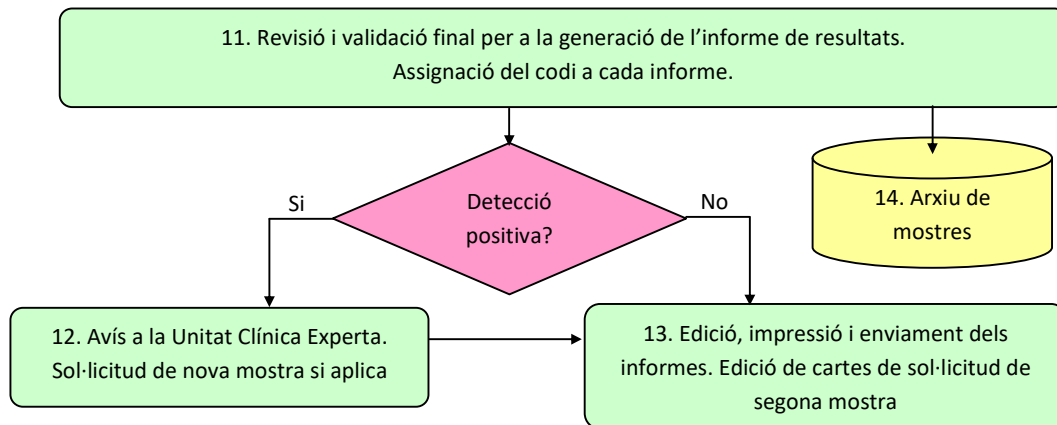


Figura 14. Diagrama de flux de la fase post analítica

11. La validació facultativa final dels resultats, que té lloc a la fitxa del nadó del SIL, genera l'informe de resultats després de l'assignació del codi adient.
12. En cas de detecció positiva, es confirma el resultat analitzant de nou la mostra i si es tracta d'una alteració clara s'avisava directament a la Unitat Clínica Experta que correspongui d'acord a la malaltia detectada. En cas d'una detecció positiva dubtosa es sol·licita segona mostra segons el que indiqui l'algoritme de decisió establert.
13. Els informes s'editen i envien a les famílies. Així mateix s'editen i envien les cartes sol·licitant una nova mostra si s'escau.
14. Les mostres i les fitxes dels nadons s'emmagatzemen durant 5 anys per si es requerís realitzar estudis posteriors.

Fase post post analítica

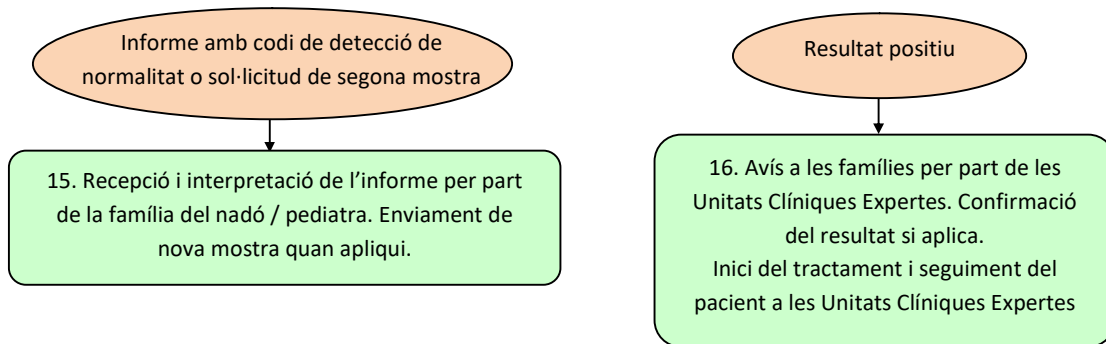


Figura 15. Diagrama de flux de la fase post post analítica

15. Els Informes de resultats son rebuts per la família del nadó que llegeix i interpreta el resultat. Posteriorment comentarà el resultat amb el pediatra. Si a l'informe se sol·licita segona mostra, la família va al Centre maternal o al seu Centre d'Atenció Primària (CAP) per l'obtenció de la segona o segones mostres.

16. Les Unitats Clínicas Expertes truquen a les famílies, a les quals s'explica la malaltia detectada al nadó que, depenent de la que es detecti, encara cal confirmar. Pels casos confirmats s'inicia el tractament adequat i s'explica a la família com es portarà a terme el seguiment de la malaltia del nadó.

4.2. Diagrames causa - efecte: identificació d'errors potencials, causes i efectes

Una vegada realitzada la descripció de l'abast i totes les activitats que conformen el procés analític, és més fàcil pensar i identificar errors potencials i possibles causes, així com els seus efectes. Aquesta informació es mostra a continuació en forma de diagrames causa - efecte (Figures 16-20), que com es descriu a la metodologia, s'han realitzat per a cadascuna de les fases que conformen el procés analític. A l'elaboració d'aquests diagrames, així com a la pluja d'idees, ha participat el grup de treball multidisciplinari creat per a l'estudi de la gestió del risc del PCNC.

4.2.1. Fase pre pre analítica

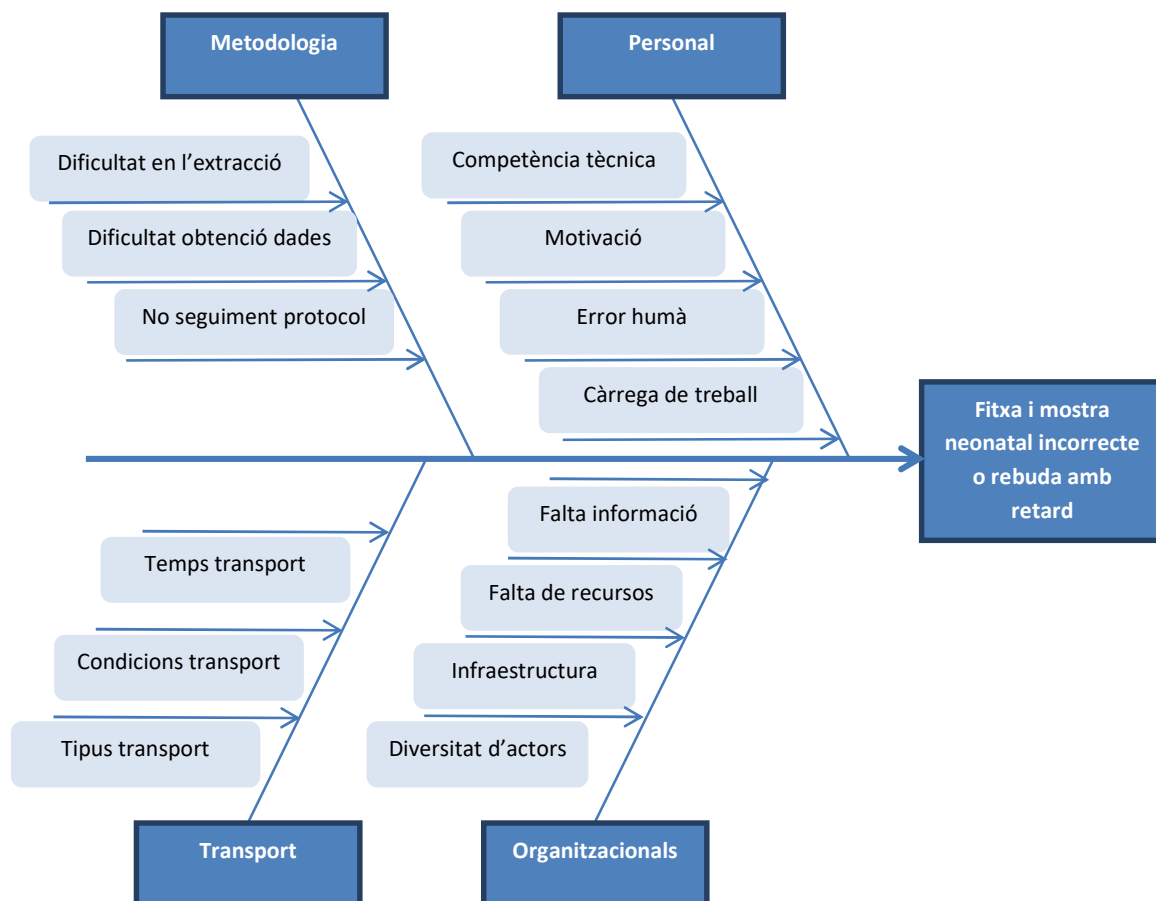


Figura 16. Diagrama causa - efecte de la fase pre pre analítica

En aquesta fase són fonamentals els aspectes organitzatius del Programa, ja que cal tenir establerts mecanismes de coordinació i comunicació òptims entre el Departament de Salut, els Centres maternals i el LCN per tal que l'activitat de tot el procés pugui desenvolupar-se de la manera més eficaç possible. A aquest respecte, la no disposició d'un sistema informatitzat on poder fer el seguiment de tot el procés des del seu inici dificulta la comunicació entre les diferents parts. Destaquen també com a font de possibles errors el factors relacionats amb el personal: s'ha de pensar amb la quantitat de persones (de 64 Centres Maternals arreu de Catalunya) que pot estar implicada en aquesta fase (a part de les llevadores, al voltant de 20, que atenen parts a domicili (ASSIR)), i que és imprescindible que tingui la formació necessària per saber com i quan obtenir la mostra del nadó. A més, han de ser conscients de la importància d'incloure de manera exacta a la fitxa totes dels dades del nounat. Un altre aspecte de gran importància és el transport de les mostres. Les mostres podien ser transportades de diferents maneres: per correu postal (el LCN disposa d'un apartat de correus) o bé per missatgeria. El temps de transport de les mostres és de molta importància per a la detecció precoç d'un possible resultat positiu. A destacar que en aquesta etapa, tampoc es disposa de cap sistema que permeti fer el seguiment de quan una mostra s'ha enviat cap al LCN. Un punt i apart són les matrones que atenen a les mares en parts domiciliaris. Aquí és fonamental la informació que han de tenir quant a temps de la realització de l'extracció de sang i relació amb un Centre perquè realitzi les operacions necessàries.

4.2.2. Fase pre analítica:

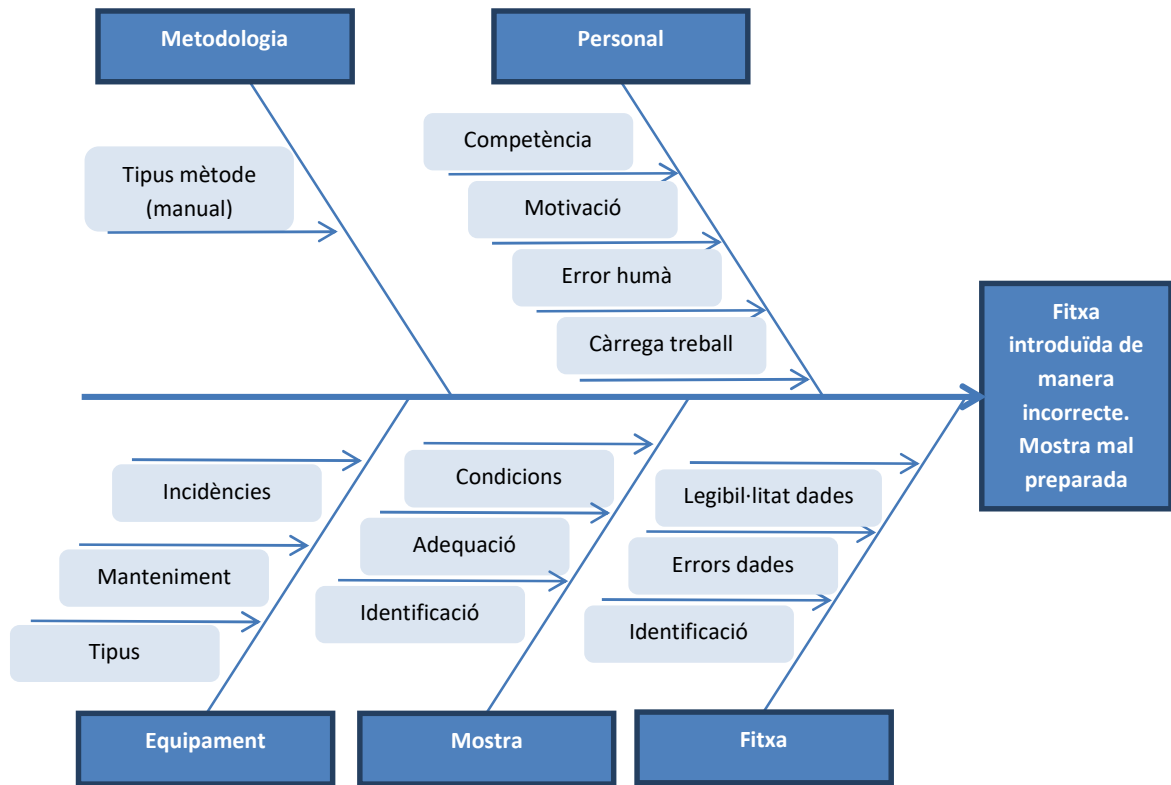


Figura 17. Diagrama causa - efecte de la fase pre analítica

Si ens centrem en la fase pre analítica, les principals fonts d’error estan relacionades amb el personal i el tipus d’activitat que es realitza. Un error en la introducció de les dades del nadó al SIL, o un error en la valoració de la qualitat de la mostra o en la realització del tractament pre analític, poden tenir conseqüències en la seguretat dels nadons. El mal funcionament dels equips de preparació de la mostra o una caiguda del SIL podrien causar un endarreriment de l’anàlisi i per tant de la detecció. A destacar que aquesta fase és la més manual de totes les que es porten a terme al laboratori i es disposa de pocs mecanismes de control per a la detecció d’errors, motiu pel qual, la capacitat del personal és molt important.

4.2.3. Fase analítica

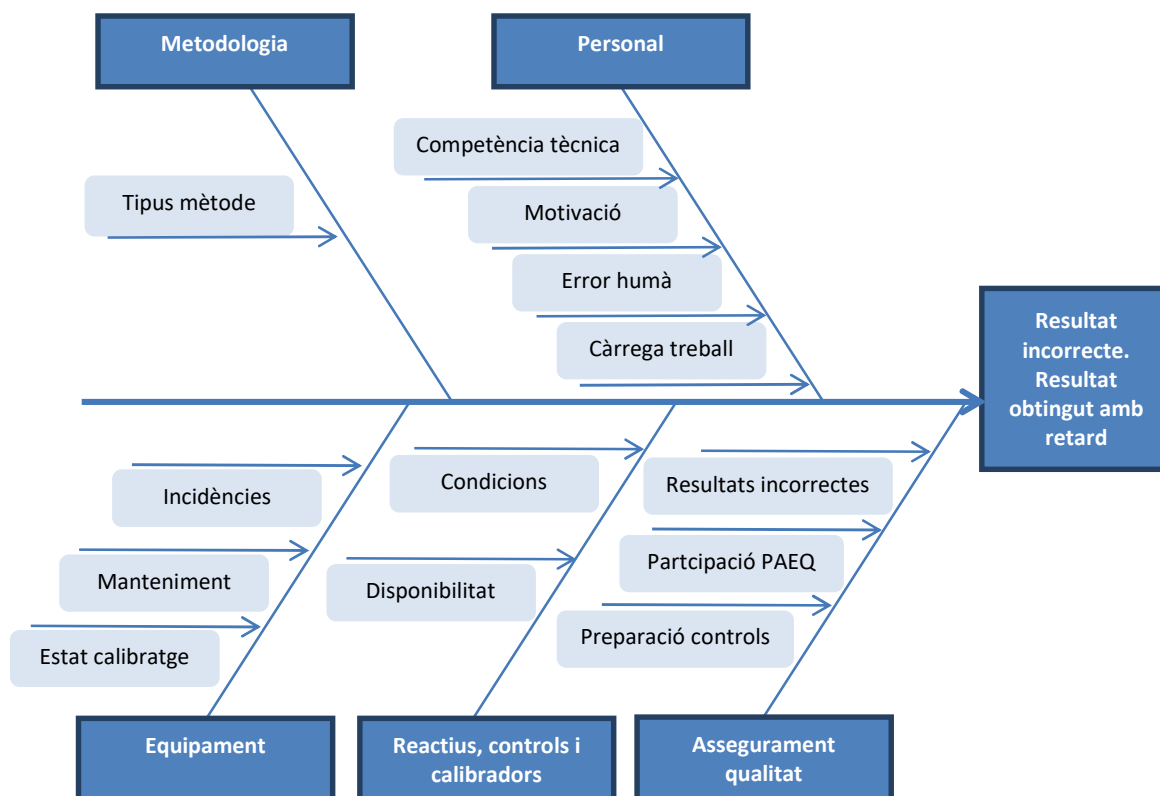


Figura 18. Diagrama causa - efecte de la fase analítica

La fase analítica, és la que disposa de més mecanismes de control i es la fase més automatitzada de tot el procés, tot i així un error en la mateixa pot comportar l'obtenció d'un resultat incorrecte. Aquest fet podria estar relacionat amb incidències amb l'equipament o el material utilitzat (reactius, controls i calibradors), el mètode, o bé incidències relacionades amb el control de qualitat (acceptació de resultats de control intern que no compleixen les especificacions establertes, la no participació en Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat o obtenció de resultats que no compleixen els criteris de l'organitzador). Les incidències amb l'equipament també podrien contribuir al retard en l'obtenció d'un resultat quan no es disposa d'equips per duplicat.

4.2.4. Fase post analítica

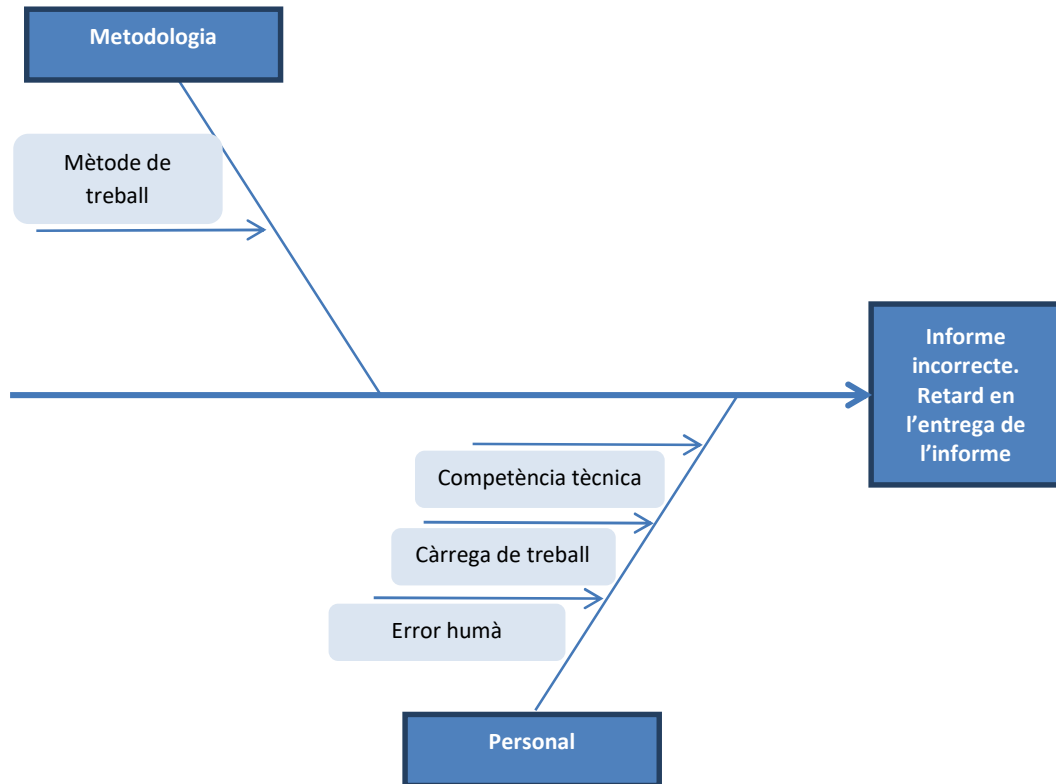


Figura 19. Diagrama causa - efecte de la fase post analítica

Pel que fa a la fase post analítica, que inclou la validació facultativa dels resultats, les principals causes d'error serien: un error en la interpretació del resultat obtingut o un error en la introducció del codi de detecció per part del facultatiu, així com una elevada càrrega de treball o la insuficient competència tècnica per a la interpretació dels resultats obtinguts. Aquests errors podrien comportar el lliurament d'un informe erroni o un retard en el lliurament de l'informe de resultats. Una altre font d'error també relacionada amb el factor humà, seria la no comunicació d'un resultat positiu a les Unitats Clíniques Expertes.

4.2.5. Fase post post analítica

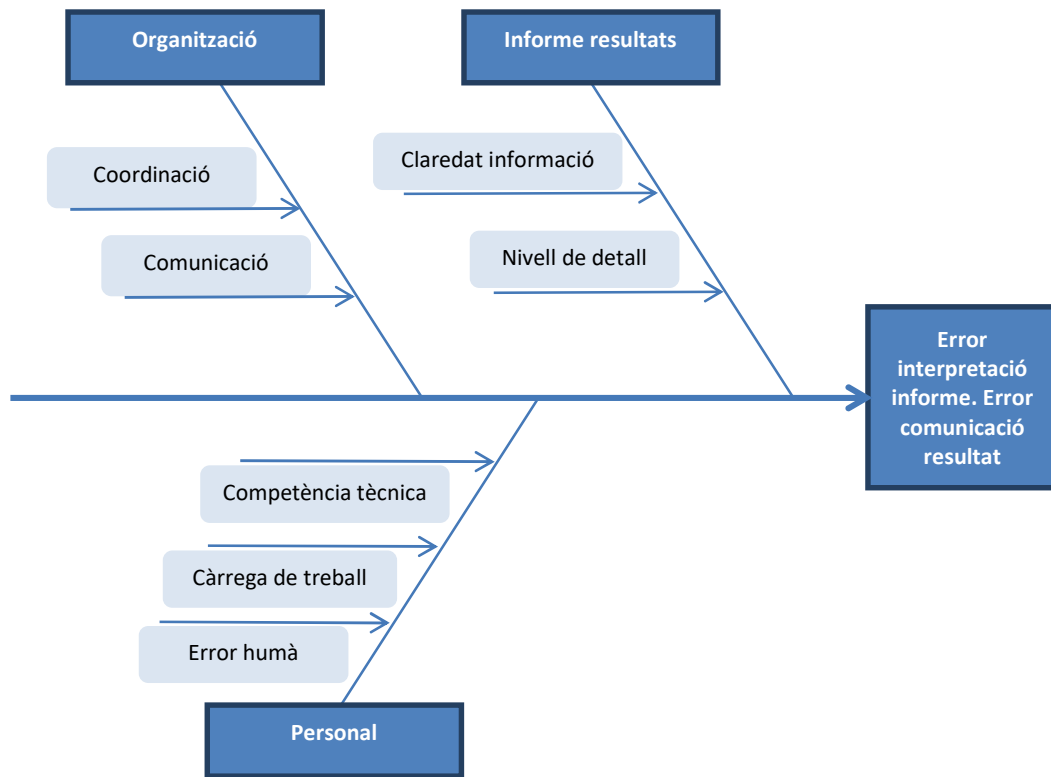


Figura 20. Diagrama causa - efecte de la fase post post analítica

En el cas de la fase post post analítica les principals fonts d'error estarien relacionades amb l'error humà, per exemple la no comunicació d'un resultat positiu a les famílies per part de les Unitats Clíniques Expertes, o bé, la incorrecta interpretació de l'informe de resultats per la família del nadó o el pediatre. Per part de la família també s'ha d'incloure la mala interpretació de la necessitat d'enviar una nova mostra de sang o d'una mostra d'orina del nadó per confirmar el resultat obtingut. En aquesta fase tornen a ser fonamentals els aspectes organitzatius, ja que ha de ser molt eficaç la comunicació entre les Unitats, les famílies i el Laboratori.

4.3. Avaluació dels riscos amb l'aplicació l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes

4.3.1. Desenvolupament metodològic per a la realització de l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes

Per portar a terme l'AMFE, tenint en compte que ja es disposava de la representació gràfica del procés, el grup de treball va seguir el següent esquema:

- 1- Proposta de possibles errors (modes de fallada) que poden ocórrer en les diferents etapes del procés, determinació dels seus efectes i de la capacitat del laboratori per detectar-los
- 2- Revisió dels mètodes de registre disponibles per a la quantificació dels errors
- 3- Puntuació de la gravetat (G), probabilitat d'aparició (A) i capacitat de detecció (D) de cada error d'acord a les taules de puntuació que es van definir per a cadascun d'ells. Càlcul del Número de Priorització del Risc (NPR)
- 4- Establiment de la matriu per a la classificació del risc d'acord a les diferents possibles puntuacions que es poden obtenir de NPR amb l'objectiu de poder categoritzar els diferents riscos
- 5- Priorització dels riscos i establiment d'accions de millora

4.3.1.1. Proposta dels errors potencials

El grup de treball va proposar diferents els errors (tenint en compte totes les activitats que s'havien representat gràficament en el diagrama de flux i considerat els diferents factors (causes) que s'havien identificat en els diagrames de causa – efecte), i de cadascun d'ells es va determinar el seu possible impacte tant en el procés com en la seguretat del nadó. A la vegada s'analitzava si el laboratori tenia capacitat per detectar l'error i, en cas afirmatiu, es feia la descripció del mètode d'identificació.

4.3.1.2. Revisió dels mètodes de registre disponibles per a la quantificació dels errors

Un dels reptes que es va presentar durant l'estudi, era poder disposar de la informació suficient per poder quantificar els possibles errors. Per aquest motiu, es va revisar si els errors que s'havien proposat ja s'estaven registrant als indicadors que disposava el laboratori per al seguiment del rendiment del procés. En aquesta revisió es va observar que per a determinats errors proposats (per exemple: no es reben totes les mostres que indica un Centre maternal), no existia cap indicador que els recollís, i es va haver de crear un nou imprès (Veure Figura 21) que es va anomenar *Full de recollida de possibles errors*, amb l'objectiu de facilitar el seu registre per a la seva posterior quantificació.

Posibles fallos detectables durante la recepción de los sobres y preparación de las muestras																
Identificación diferente del recién nacido en la ficha de datos y en la muestra (no se puede asegurar que las muestras correspondan al recién nacido)																
No se reciben todas las muestras que constan en el registro de salida de los centros maternos																
La muestra se entrega fuera del horario del laboratorio																
Error en la colocación de la muestra del RN en la placa o en el soporte de segmentos																

Figura 21. Full de recollida de possibles errors

D'altra banda també es va comprovar quina informació dels errors observats es podia obtenir a partir de les dades registrades al SIL.

En resum, per a la realització de l'AMFE a les diferents fases del procés analític es va utilitzar el nombre total d'errors registrats en suport paper (existents i creats) i informàtic (SIL).

4.3.1.3. Puntuació de la gravetat (G), probabilitat d'aparició (A) i capacitat de detecció (D) i càlcul del NPR

Amb la finalitat de poder avaluar els riscos existents al procés analític i calcular el Número de Priorització del Risc (NPR), donat que no existeix una escala de puntuació estàndard acordada per a cadascun dels factors que es tenen en compte per al càlcul, es va establir un rang de puntuació per a la gravetat (G), la probabilitat d'aparició (A) i la capacitat de detecció (D) en una escala d' 1 a 5 amb el significat que es mostra a les Taules 7-10.

Puntuació de la gravetat:

L'escala establerta per assignar la puntuació de cadascun dels errors potencials és la que es mostra a la Taula 7:

Taula 7. Taula per a la puntuació de la gravetat dels errors potencials

<i>Gravetat (G)</i>		
Puntuació	Significat	Descripció
1	Sense efecte	Sense cap efecte rellevant en la seguretat del pacient
2	Menor	Resultat amb algun defecte menor. L'anàlisi pot ser repetit de manera ràpida per la qual cosa la seguretat del pacient quasi no es veu afectada
3	Moderat	Resultat inexacte o incomplet però amb poc efecte per a la seguretat pels amplis marges establerts per als valors. Lleu retard en l'entrega del resultat
4	Major	Retard important en l'entrega del resultat
5	Catastròfic	No es pot entregar un resultat. S'entrega un resultat incorrecte. S'entrega un resultat que no correspon al nadó

Puntuació de la probabilitat d'aparició:

A l' inici de l'estudi, l'any 2016, la probabilitat d'aparició dels errors potencials es va puntuar sense ponderar la mida de la població estudiada (veure Taula 8).

Taula 8. Taula per a la puntuació de la probabilitat d'aparició dels errors potencials (any 2016)

<i>Probabilitat d'aparició (A)</i>		
Puntuació	Significat	Descripció
1	Molt improbable	No ha succeït en el darrer any, però sí hauria pogut succeir en els tres darrers
2	Improbable	Pot succeir 1 o 2 vegades a l'any
3	Ocasional	Pot succeir varies vegades a l'any (fins a 10)
4	Probable	Succeeix mensualment
5	Freqüent	Succeeix varies vegades a la setmana

Puntuació de la capacitat de detecció:

Els criteris utilitzats per a la puntuació de cadascun dels errors potencials són els que es mostren a la Taula 9.

Taula 9. Taula per a la puntuació de la capacitat de detecció dels errors potencials

<i>Capacitat de detecció (D)</i>		
Puntuació	Significat	Descripció
1	Molt elevada	L'error sempre es detecta
2	Elevada	L'error es pot detectar fàcilment
3	Moderada	No sempre es pot detectar l'error
4	Baixa	És difícil detectar l'error
5	Molt baixa	L'error no es pot detectar

Càlcul del Número de Priorització del Risc (NPR)

Per últim, es va calcular el Número de Priorització del Risc per a cada error potencial a partir de l'aplicació de la següent fórmula:

$$\text{NPR} = \text{Gravetat (G)} \times \text{Probabilitat d'aparició (A)} \times \text{Capacitat de detecció (D)}$$

4.3.1.4. Establiment de la matriu per a la classificació del risc

Per categoritzar el nivell de risc d'acord als valors de NPR es va crear una matriu resultant de la multiplicació del valor representat en abscisses Gravetat x Probabilitat i del representat en ordenades de Capacitat de detecció (veure Taula 10). Els diferents nivells de risc es van establir d'acord a un rang de valors del NPR que es mostra a la Taula 11.

Taula 10. Possibles puntuacions que es poden obtenir de NPR

NPR		Gravetat x Probabilitat													
		1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25
Capacitat de detecció	1	1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25
	2	2	4	6	8	10	12	16	18	20	24	30	32	40	50
	3	3	6	9	12	15	18	24	27	30	36	45	48	60	75
	4	4	8	12	16	20	24	32	36	40	48	60	64	80	100
	5	5	10	15	20	25	30	40	45	50	60	75	80	100	125

Taula 11. Llegendat de classificació del risc d'acord al valor de NPR

Valor de NPR	Classificació del risc
1 - 9	Risc residual
10 - 19	Risc menor
20 - 40	Risc moderat
> 40	Risc alt

A la matriu s'observa que com més greu i probable és un error, combinat amb la poca capacitat de detecció, més important és el risc.

La primera fase de l'estudi d'aquesta Tesi Doctoral, conclou l'any 2016 amb la realització de l'AMFE inicial i la proposta d'accions de millora. En els anys posteriors es revisà de forma periòdica aquest anàlisi i es va anar avaluant l'eficàcia de les accions proposades. És d'aquesta revisió d' on sorgeix la necessitat de modificar part dels criteris utilitzats per a l'avaluació del

risc, i en concret de la probabilitat d'aparició. Així, per conferir més objectivitat a l'estudi, els anys 2017 i 2018, es van ponderar les puntuacions de la probabilitat d'aparició d'acord al nombre de nadons estudiats i aplicant els factors que es mostren a la Taula 12 (Nadons estudiats 2017= 66.809; Nadons estudiats 2018= 64.081).

Taula 12. Taula per a la puntuació de la probabilitat d'aparició dels errors potencials (anys 2017 i 2018)

Probabilitat d'aparició (A) nadons 2017 i 2018*

Puntuació	Significat	*Factor a aplicar al nadons estudiats	Descripció 2017 (nadons)	Descripció 2018 (nadons)
1	Molt improbable (< 1 a l'any)	0,00274 (<1/365)	< a 183	< a 176
2	Improbable (1 al semestre)	0,00548 (2/365)	183 a 366	176 a 351
3	Ocasional (2 al trimestre)	0,02192 (8/365)	367 a 1464	352 a 1405
4	Probable (1 a la setmana)	0,14247 (52/365)	1465 a 9518	1406 a 9130
5	Freqüent (més d'una vegada a la setmana)	> 0,14247 (> 52/365)	> 9518	> 9130

*El factor obtingut del càlcul de la probabilitat d'aparició (Factor= número de vegades (dies) que s'observa l'error / 365 dies de l'any) es multiplica per la població estudiada en ambdós anys . D'aquesta manera s'obté el nombre de nadons que es podrien veure afectats per l'error cada any (veure columnes Descripció)

4.3.1.5. Priorització dels possibles errors i establiment d'accions de millora

Amb els resultats obtinguts, es realitza la priorització dels riscos d'acord al seu NPR, ordenant-lo de forma descendent, i es proposen les accions de millora pertinents.

4.3.2. Aplicació de l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes

En els següents apartats es mostren els diferents passos de l'estudi i els seus resultats.

4.3.2.1. Identificació i quantificació dels errors de la fase pre pre analítica

Identificació dels errors:

Els riscos identificats en aquesta etapa corresponen fonamentalment a aquells directament relacionats amb l'obtenció de la mostra (temps d'obtenció, qualitat de la mostra, identificació), amb la fitxa de dades del nadó (a l'emplenar el formulari no s'indiquen totes les dades, o s'indiquen dades errònies) o amb l'enviament i transport de les mostres al laboratori per al seu estudi.

A la Taula 13 es descriuen els errors potencials proposats per aquesta fase, la seva definició i quin podria ser el seu possible impacte (PI) en cas de no detecció.

Taula 13. Fase pre pre analítica: errors potencials proposats i impacte en el procés i /o en la seguretat del nadó

Error potencial	Definició i possible impacte (PI) en cas de no detecció
La mostra s'obté en un temps inferior a 48 hores	L'obtenció de la mostra es realitza abans de les 48 hores de vida del nadó (temps recomanat pel laboratori). PI: la interpretació del resultat podria ser errònia
La mostra no s'obté entre els dies 1-3 de vida del nadó	L'obtenció de la mostra no es realitza entre el dies 1 i 3 de vida del nadó (temps recomanat pel Ministeri). PI: la interpretació del resultat podria ser errònia
La mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d'identificació diferents	La fitxa i la mostra del nadó es reben separades i presenten codis d'identificació diferents per la qual cosa podria haver hagut un creuament entre mostra i fitxa d'un altre nadó. PI: entrega d'un resultat d'un nadó a un altre
La mostra i la fitxa de dades del nadó que s'envia al laboratori no és del nadó que s'indica	La mostra que s'envia al laboratori no és del nadó que s'indica a la fitxa. PI: entrega d'un resultat d'un nadó a un altre
La mostra que s'envia al laboratori no és òptima per al seu anàlisi: la mostra és insuficient o està mal impregnada	La mostra obtinguda és insuficient per al seu anàlisi o el paper secant està mal impregnat. PI: el resultat que s'obté no es pot entregar
No hi ha mostra (cartró sense sang impregnada)	El paper impregnat no té mostra i no es pot realitzar l'anàlisi. PI: no es pot entregar un resultat.
No es realitza l'extracció de la mostra ni s'emplena la fitxa del nadó	No es realitza l'extracció de la mostra a un nadó. Tampoc s'emplena la seva fitxa. PI: el nadó no participa en el Programa de Cribratge

Error potencial	Definició i possible impacte (PI) en cas de no detecció
No s'indiquen les dades demogràfiques generals del nadó (Nom i Cognoms, adreça)	En el moment d'emplenar la fitxa del nadó no s'emplena algun dels camps corresponents de les dades demogràfiques. Fins disposar de totes les dades no es pot entregar el resultat. PI: retard en l'entrega del resultat
No s'indiquen dades essencials del nadó per a la correcta interpretació dels resultats a la fitxa de dades (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, ili meconial)	En el moment d'emplenar la fitxa del nadó no s'emplena algun dels camps corresponents de les dades essencials del nadó. PI: la interpretació del resultat podria ser errònia
Les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, ili meconial)	En el moment d'emplenar la fitxa del nadó algun dels camps corresponents de les dades essencials del nadó. PI: la interpretació del resultat podria ser errònia
La mostra i la fitxa del nadó s'envien en un temps superior al recomanat (temps superior a 4 dies)	El temps que transcorre entre la obtenció de la mostra i el seu enviament és superior a 4 dies (temps establert pel Ministeri). PI: retard en l'entrega del resultat
El Centre maternal no envia la mostra ni la fitxa	El Centre maternal no envia una mostra ni fitxa neonatal que ja s'ha obtingut. PI: no es pot realitzar l'anàlisi
Entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus	El transportista o el servei de correus retarden l'entrega dels sobres neonatals. PI: retard en l'entrega del resultat
No es rep al laboratori una segona mostra	El laboratori no rep una segona mostra que ha sol·licitat. PI: no es pot entregar el resultat

Quantificació dels errors:

Els errors observats s'han comptabilitzat a partir dels errors registrats en suport paper (Fulls de recollida de possibles errors) i informàtic (SIL). A la Taula 14 es mostren els errors detectats, registrats només durant el període 2017-2018, ja que en el moment de realitzar l'estudi inicial, l'any 2016, no es disposava de totes les dades perquè mancaven els nous registres definits.

Taula 14. Fase pre pre analítica: errors observats en el període 2017 – 2018

Errors observats a la fase pre pre analítica	2017 (n)	2018 (n)
La mostra s'obté en un temps inferior a 48 hores	28	30
La mostra no s'obté entre els dies 1-3 de vida del nadó	7518	6370
La mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d'identificació diferents	13	2

Errors observats a la fase pre pre analítica	2017 (n)	2018 (n)
La mostra i la fitxa de dades del nadó que s'envia al laboratori no és del nadó que s'indica	0	1
La mostra que s'envia al laboratori no és òptima per al seu anàlisi: la mostra és insuficient o està mal impregnada	154	150
No hi ha mostra (cartró sense sang impregnada)	3	5
No es realitza l'extracció de la mostra ni s'emplena la fitxa del nadó	2	5
No s'indiquen les dades demogràfiques generals del nadó (Nom i Cognoms, adreça)	278	183
No s'indiquen dades essencials del nadó per a la correcta interpretació dels resultats a la fitxa de dades (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, íli meconial)	1153	1807
Les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, íli meconial)	22	179
La mostra i la fitxa del nadó s'envien en un temps superior a l'establert (temps superior a 4 dies)	28036	26777
El Centre maternal no envia la mostra ni la fitxa	5	13
Entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus	1358	4890
No es rep al laboratori una segona mostra	5	5

Anàlisi Modal de Fallades i Efectes de la fase pre pre analítica:

A la Taula 15 es mostren els resultats de l'AMFE en què, per a la puntuació de la probabilitat d'aparició dels errors potencials, es van utilitzar per a l'any 2016 els valors de la Taula 8 i per als anys 2017 i 2018 els de la Taula 12. Per a la gravetat i la capacitat de detecció es van utilitzar les escales descrites a les Taules 7 i 9 respectivament. Els resultats dels valors del NPR es mostren amb el color que els correspon d'acord a la classificació del risc.

Taula 15. Fase pre pre analítica: resultats de l'AMFE

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Obtenció de la mostra al centre maternal	La mostra s'obté en un temps inferior a 48 hores	Error d'interpretació del resultat	Error humà. Falta de formació	Inspecció visual de la fitxa	5	4	1	20	5	1	1	5	5	1	1	5
	La mostra no s'obté entre els dies 1-3 de vida del nadó	Error d'interpretació del resultat	Error humà. Falta de formació	Inspecció visual de la fitxa	No avaluat				5	4	1	20	5	4	1	20
	La mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d'identificació diferents	No pot entregar el resultat perquè no és segur que correspongui al nadó	Error humà	Inspecció visual dels codis d'identificació de la fitxa i la mostra del nadó	4	3	1	12	5	1	1	5	5	1	1	5
	La mostra i la fitxa de dades del nadó que s'envia al laboratori no és del nadó que s'indica	El resultat que s'entrega a un nadó no li correspon	Error humà	Indetectable	5	1	5	25	5	1	5	25	5	1	5	25
	La mostra que s'envia al laboratori no és òptima per al seu anàlisi: la mostra és insuficient o està mal impregnada	No es pot entregar el resultat	Falta de formació de l'extractor	Inspecció visual de la mostra	4	5	1	20	5	1	1	5	5	1	1	5

Avaluació de riscos del PCNC

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
	No hi ha mostra (cartró sense sang impregnada)	No es pot entregar el resultat	Error humà	Inspecció visual de la mostra	4	3	1	12	5	1	1	5	5	1	1	5
	No es realitza l'extracció de la mostra ni s'emplena la fitxa del nadó	El nadó no participa en el Programa. No detecció d'un possible resultat positiu.	Error dels pares (alta exprés), falta d'informació dels pares, negació dels pares a participar en el Programa	Reclamació del pediatre	5	2	4	40	5	1	4	20	5	1	4	20
Cumplimentació de la fitxa del nadó al centre maternal	No s'indiquen les dades demogràfiques generals del nadó (Nom i Cognoms, adreça)	Retard en l'entrega del resultat	Error humà	Inspecció visual de la fitxa	3	4	1	12	3	2	1	6	3	2	1	6
	No s'indiquen dades essencials del nadó per a la correcta interpretació dels resultats a la fitxa de dades (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, ìli meconial)	No es pot entregar el resultat perquè no es pot interpretar	Falta de formació de l'extractor	Inspecció visual de la fitxa	4	4	1	16	5	3	1	15	5	4	1	20
	Les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, ìli meconial)	Interpretació errònia del resultat	Error humà. Falta de formació de l'extractor. Falta de motivació	En el cas que s'hagi realitzat una transfusió es pot detectar en el procés analític (hemoglobines)	5	4	4	80	5	1	3	15	5	2	3	30

Avaluació de riscos del PCNC

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Enviament de la mostra i la fitxa de dades	La mostra i la fitxa del nadó s'envien en un temps superior a l'establert	Retard en la detecció d'un possible resultat positiu. Retard en l'entrega de l'informe.	Falta d'informació. Error humà. Falta de motivació	Comparació de dades del SIL (data de naixement i data de recepció de la fitxa)	5	5	1	25	5	5	1	25	5	5	1	25
	El Centre maternal no envia la mostra ni la fitxa	El nadó no participa en el Programa. No detecció d'un possible resultat positiu.	Error humà	Registre de sortida del centre (si existeix). Reclamació del resultat per part dels pares / pediatre	5	3	2	30	5	1	2	10	5	1	2	10
Transport	Entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus	Retard en la detecció d'un possible resultat positiu. Retard en l'entrega de l'informe.	Existència de diferents tipus de transport. Error humà	Comparació de dades del SIL (data de registre i data d'obtenció de la mostra)	5	3	1	15	5	3	1	15	5	4	1	20
Obtenció d'una segona mostra	No es rep al laboratori una segona mostra	No es rep la mostra. Resultat no conclòs. No detecció d'un possible resultat positiu.	Error d'introducció de les dades al SIL. Canvi de domicili no notificat. Error en l'enviament per correu. Reticència dels pares per enviar una nova mostra. Els pares no saben interpretar que a la carta es sol·licita una segona mostra	Revisió periòdica del SIL a Secretaria	5	2	1	10	5	1	1	5	5	1	1	5

4.3.2.2. Identificació i quantificació dels errors de la fase pre analítica

Els errors que poden succeir en aquesta fase estan relacionats principalment amb la identificació de les mostres, amb la seva preparació per a l'anàlisi, o bé amb l' introducció de les dades de les fitxes dels nadons al SIL.

Identificació dels errors:

A la Taula 16 es descriuen els errors potencials proposats per aquesta fase, la seva definició i quin podria ser el seu impacte (PI) en cas de no detecció.

Taula 16. Fase pre analítica: errors potencials proposats i impacte en el procés i /o en la seguretat del nadó

Error potencial	Definició i possible impacte (PI) en cas de no detecció
Assignació d'un codi intern de laboratori diferent a la fitxa i la mostra del nadó	En el moment d'identificar la fitxa i la mostra del nadó amb etiquetes pre impreses, s'identifiquen amb el mateix codi una mostra i una fitxa de diferents nadons. PI: entrega d'un resultat d'un nadó a un altre
Assignació d'un codi incorrecte sobre la qualitat de la mostra	Durant l'avaluació de la qualitat de la mostra, el personal tècnic assigna un codi de qualitat de la mostra que no es correspon amb la seva qualitat real. PI: obtenció d'un resultat inexacte
Error en la introducció de les dades al SIL (es registren dades incorrectes o no es registren algunes dades)	En el moment de registrar les dades de la fitxa neonatal al SIL es comet algun error. PI: en la majoria de casos no existeix un efecte rellevant en la seguretat del nadó
Incidències amb la perforadora de mostres: no funciona o funciona incorrectament	La perforadora que s'utilitza per retallar les mostres presenta incidències en el seu funcionament. PI: Com el laboratori té aquest instrument duplicat, no té efecte sobre la seguretat del nadó, a no ser que no funcioni cap de les taladradores existents que donaria lloc a un endarreriment en el lliurament del resultat
Error en la identificació de la mostra a la llista de treball de la perforadora	En la realització de la llista de treball s'identifica erròniament la posició d'una mostra per la qual cosa la mostra obtinguda no correspon al nadó. PI: entrega d'un resultat d'un nadó a un altre
Error en la col·locació de la mostra a la placa o en el suport de segments	Al col·locar les mostres a la placa o al suport de segment, una mostra es col·loca en una posició errònia. PI: entrega d'un resultat d'un nadó a un altre

Quantificació dels errors:

Els errors observats s'han comptabilitzat a partir de registres en suport paper (Fulls de recollida de possibles errors) que emplena el personal del laboratori. A la Taula 17 es mostren els errors detectats només durant el període 2017-2018 ja que en el moment de realitzar l'estudi inicial, l'any 2016, no es disposava dels fulls de recollida de possibles errors.

Taula 17. Fase pre analítica: errors observats en el període 2017 – 2018

Errors observats a la fase pre analítica	2017 (n)	2018 (n)
Assignació d'un codi intern de laboratori diferent a la fitxa i la mostra del nadó	0	0
Assignació d'un codi incorrecte sobre la qualitat de la mostra	0	0
Error en la introducció de les dades al SIL (es registren dades incorrectes o no es registren algunes dades)	96	117
Incidències amb la perforadora de mostres: no funciona o funciona incorrectament.	1	5
Error en la identificació de la mostra a la llista de treball de la perforadora	4	10
Error en la col·locació de la mostra a la placa o en el suport de segments	13	2

Anàlisi Modal de Fallades i Efectes de la fase pre analítica:

A la Taula 18 es mostren els resultats de l'AMFE en què, per a la puntuació de la probabilitat d'aparició dels errors potencials es van utilitzar els valors de la Taula 8, per a la gravetat els de la Taula 7 i per a la capacitat de detecció la Taula 9. Els resultats dels valors del NPR es mostren amb el color que els correspon d'acord a la classificació del risc.

Taula 18. Fase pre analítica: resultats de l'AMFE

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Recepció i inspecció dels sobres	Assignació d'un codi intern de laboratori diferent a la fitxa i la mostra del nadó	S'entrega un resultat que no correspon al nadó	Error humà	Indetectable (a no ser que es tracti d'un cas positiu)	5	2	3	30	5	1	1	5	5	1	1	5
Avaluació de la qualitat de la mostra	Assignació d'un codi incorrecte sobre la qualitat de la mostra	Resultats a revisar. Incorrecta preparació de la mostra.	Incorrecta avaluació de la qualitat de la mostra. Existència de diferents criteris tècnics	Revisió facultativa	3	2	2	12	3	1	2	6	3	1	2	6
Registre de les dades de la fitxa al SIL	Error en la introducció de les dades al SIL (es registren dades incorrectes o no es registren algunes dades)	Interpretació incorrecta del resultat	Error humà	Validació facultativa. Revisió de les dades a secretaria	4	4	1	16	4	2	2	16	4	2	2	16
Preparació de la mostra	Incidències amb la perforadora de mostres: no funciona o funciona incorrectament.	Retard en l'entrega del resultat	Problemes tècnics amb la perforadora	Inspecció visual	1	3	1	3	1	2	1	2	1	3	1	3

Avaluació de riscos del PCNC

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Preparació de la mostra	Error en la identificació de la mostra a la llista de treball de la perforadora	Els resultats d'un nadó s'entreguen a un altre nadó	Error humà	Revisió dels números assignats amb la plantilla de treball	No avaluat				5	1	3	15	5	1	3	15
	Error en la col·locació de la mostra a la placa o en el suport de segments	Els resultats d'un nadó s'entreguen a un altre nadó	Error humà	Revisió dels números assignats amb la plantilla de treball (tècnic). En cas de resultat positiu es detecta a la validació facultativa	5	3	4	60	5	1	3	15	5	1	3	15

4.3.2.3. Identificació i quantificació dels errors de la fase analítica

La fase analítica és la fase en què el laboratori té més mecanismes de control per assegurar que no es produeixen errors. La utilització de controls interns i la participació en Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) així ho garanteixen. Els principals riscos en aquesta fase són aquells relacionats amb l'equipament i els que es puguin derivar dels errors relacionats amb l'assegurament de la qualitat.

Identificació dels errors:

A la Taula 19 es descriuen els errors potencials proposats per aquesta fase, la seva definició i quin podria ser el seu impacte (PI) en cas de no detecció.

Taula 19. Fase analítica: errors potencials proposats i impacte en el procés i /o en la seguretat del nadó

Error potencial	Definició i possible impacte (PI) en cas de no detecció
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	L'equip que s'utilitza per a la realització de l'anàlisi presenta incidències de funcionament (passen 2 o més dies fins que es soluciona la incidència). PI: retard més o menys important en l'entrega de resultat segons si es diposa equip alternatiu
Error en la realització de la llista de treball	En la realització de la llista de treball s'identifica erròniament la posició d'una mostra. PI: entrega d'un resultat d'un nadó a un altre
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	El valor d'imprecisió mensual que s'obté amb els resultats dels controls interns supera el valor acceptable definit pel laboratori. PI: entrega de resultats inexactes (encara que amb poc efecte en la seguretat pels marges establerts)
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	No s'envien tots els resultats de les mostres de control externs programades per l'organitzador del PAEQ. PI: no es coneix l'inexactitud del resultat i en cas de detectar deficiències en l'exactitud, entrega de resultats inexactes
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	Els resultats que s'han entregat del control extern no són acceptables des del punt de vista de l'organitzador del PAEQ. PI: en última instància podria ser indicatiu que s'entreguen resultats inexactes
No es disposa de reactius, controls o calibradors o aquests no són òptims	No es pot realitzar una determinació perquè no es disposa de reactius o controls, o aquests són no òptims (caducats, en mal estat, etc). PI: retard important en l'entrega del resultat
Obtenció d'un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)	S'entrega un resultat incorrecte per un problema en el procés analític. PI: s'entrega un fals negatiu per la qual cosa un nadó pot presentar amb poc temps els símptomes de la malaltia no detectada o bé un fals positiu que la Unitat Clínica detecta a la confirmació del resultat

Error potencial	Definició i possible impacte (PI) en cas de no detecció
S'analitza una mostra diferent a la que es vol repetir	Es repeteix un anàlisi amb la mostra d'un altre nadó. PI: entrega d'un resultat d'un nadó a un altre

Quantificació dels errors:

Els errors observats s'han comptabilitzat a partir del registre d'incidències del laboratori que pot emplenar tot el personal i dels resultats dels indicadors per al seguiment de la qualitat analítica que disposa el Laboratori ("Mesures d'imprecisió que no compleixen les especificacions de qualitat fixades pel laboratori" i "Percentatge de resultats a revisar de la participació en Programes d'Avaluació externa de la Qualitat"). A la Taula 20 es mostren els resultats observats per a les diferents proves durant el període 2017-2018.

Taula 20. Fase analítica: errors potencials observats en el període 2017 – 2018

Errors observats a la fase analítica – TIR i TSH	2017 (n)	2018 (n)
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	1	2
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	1/36 ¹ TIR 0/24 ¹ TSH	1/36 ¹ TIR 0/24 ¹ TSH
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	0/12 ²	2/12 ²
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	3/72 ³ TIR 0/72 ³ TSH	1/72 ³ TIR 0/72 ³ TSH
Errors observats a la fase analítica – AA + AC + SUAC	2017 (n)	2018 (n)
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	1	3
Error en la realització de la llista de treball (Multical o Masslynx)	4	10
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	0/920 ¹	0/648 ¹

Errors observats a la fase analítica – AA + AC + SUAC	2017 (n)	2018 (n)
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	0/12 ²	2/12 ²
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	4/1008 ³	0/1008 ³
Errors observats a la fase analítica - Hb	2017 (n)	2018 (n)
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	8	6
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	0/2304 ¹	0/1152 ¹
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	1/12 ²	0/12 ²
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	3/66 ³	3/72 ³
Errors observats a la fase analítica –TRECS	2017 (n)	2018 (n)
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	No aplica	0
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	0/920 ¹	0/24 ¹
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	No aplica	0/3 ²
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	No aplica	2/30 ³
Altres errors observats a la fase analítica	2017 (n)	2018 (n)
No es disposa de reactius, controls o calibradors o aquests no són òptims	0	1
Obtenció d'un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)	0	0
S'analitza una mostra diferent a la que es vol repetir	1	4

Nota: En el cas de resultats que es mostren com a proporció, s'ha marcat en negreta el que es considera un error

¹ *Els resultats s'expressen de manera que en el denominador s'indiquen el nombre de vegades que es calcula la imprecisió (com a mínim una vegada al mes i tantes vegades com nivells de control s'utilitzen), i en el numerador el nombre de vegades que la imprecisió supera el valor màxim admissible fixat pel laboratori (per exemple 1/36 indicaria que de les 36 vegades que s'ha calculat la imprecisió, 1 vegada al mes per als tres nivells de control que s'utilitzen, en una ocasió s'ha superat la màxima admissible).*

² *Els resultats s'expressen de manera que en el denominador s'indiquen el nombre d'enviaments de resultats programats pel PAEQ, i en el numerador el nombre d'enviaments de resultats no enviats per part del LCN (per exemple 2/12 indicaria que hi ha programats 12 enviaments de resultats per a la seva avaluació per l'organitzador i en 2 ocasions el laboratori no l'ha realitzat)*

³ *Els resultats s'expressen de manera que en el denominador s'indiquen el nombre total de resultats enviats pel LCN, i en el numerador el nombre de resultats a revisar d'acord al criteri de l'organitzador del PAEQ o del laboratori (per exemple 1/72 indicaria que dels 72 resultats enviats pel LCN, 1 resultat és a revisar perquè no aconsegueix els requisits fixats pel LCN o l'organitzador).*

Anàlisi Modal de Fallades i Efectes de la fase analítica:

A les següents taules (Taules 21-25) es mostren els resultats de l'AMFE en què per a la puntuació de la probabilitat d'aparició dels errors potencials s'han utilitzat els valors de la Taula 8, per a la gravetat els de la Taula 7 i per a la capacitat de detecció la Taula 9. Els resultats dels valors del NPR es mostren amb el color que els correspon d'acord a la classificació del risc.

Avaluació de riscos del PCNC

Taula 21. Fase analítica: resultats de l'AMFE (TIR i TSH)

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Anàlisi de les mostres	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	No es pot obtenir un resultat de manera immediata. Sèrie analítica incorrecta	Incidències tècniques. Error puntual	Inspecció visual de l'equip. Revisió dels resultats del calibratge i del control de qualitat intern	4	3	1	12	4	2	1	8	4	2	1	8
Anàlisi dels controls interns	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	No es poden entregar els resultats	Error en el procés analític. Error de l'equip. Error humà	Revisió dels resultats per part del tècnic i el facultatiu	3	3	1	9	3	1	1	3	3	1	1	3
Anàlisi dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	No es disposa de resultats	Error humà	Revisió de l'indicador	4	3	1	12	4	1	1	4	4	2	1	8
	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	Inexactitud dels resultats	Error en el processament del control	Revisió de l'informe de l'organitzador	5	3	1	15	5	2	1	10	5	1	1	5

Taula 22. Fase analítica: resultats de l'AMFE (AA + AC + SUAC)

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Anàlisi de les mostres	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	No es pot obtenir un resultat de manera immediata. Sèrie analítica incorrecta	Incidències tècniques. Error puntual	Inspecció visual de l'equip. Revisió dels resultats del calibratge i del control de qualitat intern	3	4	1	12	3	2	1	6	3	3	1	9
	Error en la realització de la llista de treball	Els resultats no corresponen al nadó	Error humà	Validació facultativa	5	1	3	15	5	3	3	45	5	3	3	45
Anàlisi dels controls interns	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	No es poden entregar els resultats	Error en el procés analític. Error de l'equip. Error humà	Revisió dels resultats per part del tècnic i el facultatiu	3	2	1	6	3	1	1	3	3	1	1	3
Anàlisi dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	No es disposa de resultats	Error humà	Revisió de l'indicador	4	3	1	12	4	1	1	4	4	2	1	8
	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	Inexactitud dels resultats	Error en el processament del control	Revisió de l'informe de l'organitzador	5	3	1	15	5	3	1	15	5	1	1	5

Taula 23. Fase analítica: resultats de l'AMFE (Hb)

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Anàlisi de les mostres	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	No es pot obtenir un resultat de manera immediata. Sèrie analítica incorrecta	Incidències tècniques. Error puntual	Inspecció visual de l'equip. Revisió dels resultats del calibratge i del control de qualitat intern	3	4	1	12	3	3	1	9	3	3	1	9
Anàlisi dels controls interns	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	No es poden entregar els resultats	Error en el procés analític. Error de l'equip. Error humà	Revisió dels resultats per part del tècnic i el facultatiu	4	2	1	8	4	3	1	12	4	1	1	4
Anàlisi dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	No es disposa de resultats	Error humà	Revisió de l'indicador	4	3	1	12	4	2	1	8	4	1	1	4
	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	Inexactitud dels resultats	Error en el processament del control	Revisió de l'informe de l'organitzador	5	3	1	15	5	3	1	15	5	3	1	15

Taula 24. Fase analítica: resultats de l'AMFE (TRECS)

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Anàlisi de les mostres	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	No es pot obtenir un resultat de manera immediata. Sèrie analítica incorrecta	Incidències tècniques. Error puntual	Inspecció visual de l'equip. Revisió dels resultats del calibratge i del control de qualitat intern	No aplica								3	1	1	3
Anàlisi dels controls interns	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	No es poden entregar els resultats	Error en el procés analític. Error de l'equip. Error humà	Revisió dels resultats per part del tècnic i el facultatiu.	No aplica								4	1	1	4
Anàlisi dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	No es disposa de resultats	Error humà	Revisió de l'indicador	No aplica								4	1	1	4
	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	Inexactitud dels resultats	Error en el processament del control	Revisió de l'informe de l'organitzador	No aplica								5	2	1	10

Taula 25. Fase analítica: resultats de l'AMFE (altres errors)

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Anàlisi de les mostres	No es disposa de reactius, controls o calibradors o no són òptims	Retard en l'entrega del resultat	Trencament de l'estoc. Error humà en la realització de les comandes.	Inspecció visual	4	1	1	4	4	1	1	4	4	1	1	4
	Obtenció d'un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)	Resultat erroni (fals negatiu, fals positiu)	Error en el procés analític.	Fals negatiu: el nadó presenta els símptomes de la malaltia no detectada. Fals positiu: Resultat obtingut a l'anàlisi confirmatori per la Unitat Clínica	5	1	5	25	5	1	5	25	5	1	5	25
Repetició d'un prova	S'analitza una mostra diferent a la que es vol repetir	Retard del diagnòstic definitiu	Error humà	Validació facultativa per discrepància entre els resultats.	5	2	2	20	5	1	2	10	5	3	2	30

4.3.2.4. Identificació i quantificació dels errors de la fase post analítica

Els principals errors que es poden produir en aquesta fase estan relacionats amb els errors que poden succeir quan es realitza l'informe de resultats, amb el no acompliment del temps de resposta recomanat, amb els errors d'entrega dels informes de resultats i amb errors de comunicació amb les Unitat Clíniques Expertes.

Identificació dels errors:

A la Taula 26 es descriuen els errors potencials proposats per aquesta fase, la seva definició i quin podria ser el seu impacte (PI) en cas de no detecció:

Taula 26. Fase post analítica: errors potencials proposats i impacte en el procés i /o en la seguretat del nadó

Possible error	Definició i possible impacte (PI) en cas de no detecció
Error d'interpretació del resultat pel facultatiu responsable del laboratori	S'assigna un codi de detecció incorrecte per error d'interpretació del resultat per part del facultatiu. PI: s'entrega un resultat negatiu a un nadó que poc temps després presenta els símptomes d'una malaltia no detectada (fals negatiu) o bé la Unitat Clínica Experta descarta la malaltia detectada a un nadó (fals positiu)
Error en l'assignació del codi de detecció	Error de transcripció del codi final detecció de la fitxa de dades del nadó al SIL. PI: entrega d'un informe incorrecte
El temps de lliurament de l'informe pel laboratori és superior al recomanat pel Ministeri	El temps d'entrega de l'informe per part del laboratori és superior a 4 dies (únicament nadons als que no es sol·liciten segones mostres ni cal fer segons marcadors). PI: retard en el diagnòstic del nadó
No s'envia un informe a una família	El laboratori no envia l'informe de resultats del nadó. PI: el nadó no rep el resultat del cribratge
No es comunica un resultat positiu a les Unitats Clíniques Expertes	El laboratori no comunica un resultat positiu a la Unitat Clínica Experta de referència per a la malaltia detectada. PI: retard en l'inici del tractament

Quantificació dels errors:

Els errors observats s'han comptabilitzat a partir del registre d'errors tant en suport paper (registre d'incidències i registre de trucades de la secretaria) com en suport informàtic (a partir de l'anàlisi de les dades de les fitxes dels nadons registrades al SIL). A la Taula 27 es mostren els errors detectats durant el període 2017-2018.

Taula 27. Fase post analítica: errors observats en el període 2017 – 2018

Errors observats a la fase post analítica	2017 (n)	2018 (n)
Error d'interpretació del resultat	0	1
Error en l'assignació del codi de detecció	1	0
El temps de lliurament de l'informe pel laboratori és superior al recomanat pel Ministeri	4.643	3.889
No s'envia un informe a una família	0	0
No es comunica un resultat positiu a les Unitats Clíniques Expertes	0	0

Anàlisi Modal de Fallades i Efectes de la fase post analítica:

A la Taula 28 es mostren els resultats de l'AMFE en què per a la puntuació de la probabilitat d'aparició dels errors potencials es van utilitzar els valors de la Taula 8, per a la gravetat els de la Taula 7 i per a la capacitat de detecció la Taula 9. Els resultats dels valors del NPR es mostren amb el color que els correspon d'acord a la classificació del risc.

Taula 28. Fase post analítica: resultats de l'AMFE

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Validació facultativa	Error d'interpretació del resultat pel facultatiu responsable del laboratori	Resultat erroni (fals negatiu, fals positiu)	Error humà	Fals negatiu: el nadó presenta els símptomes de la malaltia no detectada. Fals positiu: Resultat obtingut a l'anàlisi confirmatori per la Unitat Clínica	5	1	5	25	5	1	5	25	5	2	5	50
	Error en l'assignació del codi de detecció	S'envia un informe incorrecte	Error humà (en el procés analític)	Comprovació de les cartes a emetre amb els codis de detecció registrats a les fitxes	5	3	2	20	5	1	2	10	5	1	2	10
Temps de resposta	El temps de lliurament de l'informe pel laboratori és superior al recomanat pel Ministeri	Retard en l'entrega d'un informe de resultats	Incidència amb els equips. Incidències analítiques	Explotació de dades de nadons	No avaluat				4	5	1	20	4	5	1	20
Enviament de l'informe	No s'envia un informe a una família	No es rep el resultat	Error humà	Reclamació del resultat per part de la família o el pediatre	4	1	2	8	4	1	2	8	4	1	2	8
Comunicació Unitats Clíniques Expertes	No es comunica un resultat positiu a les Unitats Clíniques Expertes	Retard en l'inici del tractament.	Error humà	Reclamació del resultat per part del pediatre o la família	No avaluat				5	1	3	15	5	1	3	15

4.3.2.5. Identificació i quantificació dels errors de la fase post post analítica

Els principals errors que es poden produir en aquesta fase serien els errors relacionats amb l'obtenció de segones mostres i els errors de comunicació entre les Unitats Clíniques Expertes i les famílies.

Identificació dels errors:

A la Taula 29 es descriuen els errors potencials proposats per aquesta fase, la seva definició i quin podria ser el seu impacte (PI) en cas de no detecció.

Taula 29. Fase post post analítica: errors potencials proposats i impacte en el procés i /o en la seguretat del nadó

Possible error	Definició i possible impacte (PI) en cas de no detecció
No s'obtenen les segones mostres	El laboratori no rep les segones mostres necessàries per al diagnòstic del nadó. PI: retard en el diagnòstic; no es pot concloure el diagnòstic per a alguna malaltia
Error de comunicació entre la Unitat Clínica Experta i la família del nadó afectat.	La Unitat Clínica Experta no contacta amb la família del nadó afectat. PI: Retard en l'inici del tractament

Els resultats de l'error potencial "No s'obtenen les segones mostres" s'ha considerat com un error pre pre analític, ja que una vegada enviada la carta de sol·licitud de segona mostra, torna a començar la roda del procés analític, fet pel qual la no obtenció d'una mostra pot ser considerada també com un error pre pre analític. Per aquest motiu no apareixen resultats relacionats amb aquest error a les Taules 30 i 31.

Quantificació dels errors:

Els errors observats s'han comptabilitzat a partir dels registres en suport paper (Full de recollida de possibles errors) (veure Taula 30).

Taula 30. Fase post post analítica: errors observats en el període 2017 – 2018

Errors observats a la fase post analítica	2017 (n)	2018 (n)
Error de comunicació entre la Unitat Clínica Experta i la família del nadó afectat	1	2

Anàlisi Modal de Fallades i Efectes de la fase post post analítica:

A la Taula 31 es mostren els resultats de l'AMFE en què per a la puntuació de la probabilitat d'aparició dels errors potencials es van utilitzar els valors de la Taula 12 per als anys 2017 i 2018, per a la gravetat els de la Taula 7 i per a la capacitat de detecció la Taula 9. Els resultats dels valors del NPR es mostren amb el color que els correspon d'acord a la classificació del risc.

Taula 31. Fase post post analítica: resultats de l'AMFE

Etapa procés	Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G 2016	A 2016	D 2016	NPR 2016	G 2017	A 2017	D 2017	NPR 2017	G 2018	A 2018	D 2018	NPR 2018
Comunicació amb les famílies	Error de comunicació entre la Unitat Clínica Experta i la família del nadó afectat	Retard en l' inici del tractament.	Error humà	Reclamació per part del pediatre o la família	No avaluat				5	1	3	15	5	1	3	15

4.3.3. Priorització dels riscos i proposta d'accions de millora

L'AMFE realitzat l'any 2016 va permetre identificar un total de 37 errors potencials distribuïts, tal i com es mostra a la Figura 22, de la següent manera: 13 (35,1%) a la fase pre pre analítica (PRE PRE a la Figura), 5 (13,5%) a la fase pre analítica (PRE a la Figura), 16 (43,2%) a la fase analítica (AN a la Figura) i 3 (8,1%) a la fase post analítica (POST a la Figura).

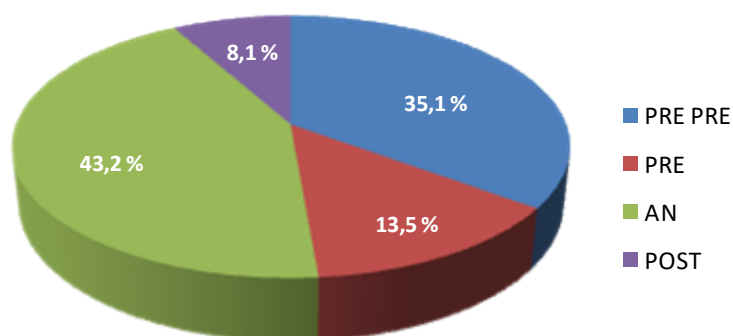


Figura 22. Distribució dels riscos any 2016 d'acord a la fase del procés analític

D'acord al Número de Priorització del Risc (NPR), 2 errors (5,4%) corresponen a riscos alts (NPR > 40), 11 errors (29,7%) corresponen a riscos moderats (NPR 20-40), 18 errors (48,7%) corresponen a riscos menors (NPR 10-20) i 6 errors (16,2%) serien riscos residuals (NPR <10). Els riscos que requereixen la implementació d'accions de millora (alts i moderats, 13) representen el 35% del total dels riscos existents al procés analític i 7 d'ells ocorren a la fase pre pre analítica on el laboratori no pot actuar directament (veure Taula 32).

Taula 32. Distribució dels riscos d'acord al seu nivell i fase del procés analític. Any 2016

	Pre pre analítica		Pre analítica		Analítica		Post post analítica		Post post analítica		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Alt	1	7,7	1	20,0	-	-	-	-	-	-	2	5,4
Moderat	6	46,2	1	20,0	2	12,5	2	66,7	-	-	11	29,7
Menor	6	46,2	2	40,0	10	62,5	-	-	-	-	18	48,7
Residual	-	-	1	20,0	4	25,0	1	33,3	-	-	6	16,2
Total	13	100	5	100	16	100	3	100	-	-	37	100

La prioritització dels riscos l'any 2016, d'acord al valor de NPR obtingut (de major a menor valor), segons la fase del procés analític estudiada es mostra a la Taula 33.

Taula 33. Resultats de la prioritització dels riscos (any 2016)

Etapa del procés	Possible error	NPR 2016
Fase pre pre analítica		
Emplenament fitxa neonatal	Les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies	80
Obtenció mostra	No es realitza l'extracció de la mostra ni s'emplena la fitxa del nadó	40
Transport mostra	El Centre maternal no envia la mostra ni la fitxa	30
Obtenció mostra	La mostra la fitxa de dades del nadó que s'envia al laboratori no és del nadó que s'indica	25
Transport mostra	La mostra i la fitxa del nadó s'envien en un temps superior a l'establert	25
Obtenció mostra	La mostra s'obté en un temps inferior a 48 hores	20
Obtenció mostra	La mostra que s'envia al laboratori no és òptima per al seu anàlisi: la mostra és insuficient o està mal impregnada	20
Emplenament fitxa neonatal	No s'indiquen dades essencials del nadó per a la correcta interpretació dels resultats a la fitxa de dades (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, íli meconial)	16
Transport mostra	Entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus	15
Obtenció mostra	La mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d'identificació diferents	12
Obtenció mostra	No hi ha mostra (cartró sense sang impregnada)	12
Emplenament fitxa neonatal	No s'indiquen les dades demogràfiques generals del nadó (Nom i Cognoms, adreça)	12

Etapa del procés	Possible error	NPR 2016
Transport mostra	No es rep al laboratori una segona mostra	10
Fase pre analítica		
Preparació de la mostra	Error en la col·locació de la mostra a la placa o en el suport de segments	60
Recepció i inspecció	Assignació d'un codi intern de laboratori diferent a la fitxa i la mostra del nadó	30
Registre dades SIL	Error en la introducció de les dades al SIL (es registren dades incorrectes o no es registren algunes dades)	16
Avaluació qualitat	Assignació d'un codi incorrecte sobre la qualitat de la mostra	12
Preparació de la mostra	Incidències amb la perforadora de mostres: no funciona o funciona incorrectament.	3
Fase analítica		
Anàlisi de mostres – altres errors	Obtenció d'un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)	25
Anàlisi de mostres – altres errors	S'analitza una mostra diferent a la que es vols repetir	20
Anàlisi TIR i TSH	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	15
Anàlisi AA+AC+SUAC	Error en la realització de la llista de treball	15
Anàlisi AA+AC+SUAC	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	15
Anàlisi Hb	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	15
Anàlisi TIR i TSH	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	12
Anàlisi TIR i TSH	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	12
Anàlisi AA+AC+SUAC	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	12
Anàlisi AA+AC+SUAC	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	12
Anàlisi Hb	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	12
Anàlisi Hb	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	12
Anàlisi TIR i TSH	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	9
Anàlisi Hb	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	8
Anàlisi AA+AC+SUAC	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	6
Anàlisi de mostres – altres errors	No es disposa de reactius, controls o calibradors, o aquests no són òptims	4

Etapa del procés	Possible error	NPR 2016
Fase post analítica		
Validació facultativa	Error d'interpretació del resultat pel facultatiu responsable del laboratori	25
Validació facultativa	Error en l'assignació del codi de detecció	20
Enviament informe	No s'envia un informe a una família	8

La prioritització dels riscos mostra que els dos riscos més importants (riscos alts) es detecten a les fases pre pre analítica i pre analítica. Els errors potencials associats són:

- *“les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, íli meconial)”* (fase pre pre analítica)

- *“error en la col·locació de la mostra a la placa o en el suport de segments”* durant la preparació de la mostra per al seu anàlisi (fase pre analítica).

L'obtenció d'aquest nivell de risc es deu a que tant la gravetat, com la capacitat de detecció tenen la màxima puntuació, i al fet que la freqüència en què s'han detectat és prou notòria (22 i 13 vegades respectivament).

Pel que fa a la distribució dels riscos moderats, la majoria d'ells es detecten a la fase pre pre analítica (6 riscos, que representen el 54,5% del total de riscos moderats), i dels altres 5 (45,5% restant) 1 es detecta a la fase pre analítica, 2 a la fase analítica i els 2 darrers a la fase post analítica.

Dels riscos menors, que no precisen l'aplicació d'accions de millora, destaca que la majoria (8 riscos, que representen el 50,0% del total de riscos menors) es detecten a la fase analítica i la resta es distribueixen entre les fases pre pre analítica (n=6; 37,5%) i pre analítica (n=2; 12,5%).

La majoria de riscos de la fase pre pre analítica estan relacionats amb la realització d'errors en el moment de l'obtenció de la mostra, mentre que els riscos de la fase pre analítica es deuen a errors en l'assignació del codi intern (etiqueta) a la fitxa o a la mostra. A la fase post analítica deriven d'errors en l'assignació del codi de detecció. A partir d'aquests resultats es pot concloure que la fase que presenta un major nombre de riscos rellevants és la fase pre pre analítica. Destaca també l'elevat nombre de riscos identificats a la fase analítica (n=16; 43,5% del total de riscos identificats), que es pot explicar perquè s'ha avaluat el mateix tipus d'error per a cadascuna de les proves que es realitzen. Pel que fa a la fase post analítica, els riscos més destacats tenen a veure amb errors que es poden produir en el moment d'interpretar el resultat, o bé que es produís un error de transcripció del codi de detecció, pel que en ambdós casos es podria emetre un informe diagnòstic erroni. L'any 2016 no es van detectar riscos relacionats amb la fase post post analítica.

Les accions de millora proposades l'any 2016, per tal de disminuir el nivell de risc, van anar adreçades bé a aconseguir disminuir la freqüència, o bé a augmentar la capacitat de detecció dels errors mitjançant la realització d'activitats formatives als Centres maternals; la realització d'activitats formatives al personal del laboratori; la millora del control de les càrregues de treball del personal tècnic i la implementació de metodologies de treball que evitessin un possible error.

Els anys 2017 i 2018 es va realitzar novament l'AMFE a les activitats que es realitzen al llarg del procés analític del PCNC després de la introducció de nous errors potencials i de l'aplicació de les següents accions: implementació dels fulls per a la recollida de possibles errors, i de la realització d'accions formatives al personal del laboratori per aprofundir en el coneixement i conscienciació de la importància de la seva implicació en la recollida de dades per poder dur a terme un adequada gestió del risc.

Els resultats de l'AMFE de l'any 2018, i tal i com es pot veure a la Figura 23, mostren que es van identificar 46 riscos, la distribució dels quals és la següent: 14 (30,4%) a la fase pre pre

analítica (PRE PRE a la Figura), 6 (13,0%) a la fase pre analítica (PRE a la Figura), 20 (43,5%) a la fase analítica (AN a la Figura), 5 (10,9%) a la fase post analítica (POST a la Figura), i per últim, 1 (2,2%) a la fase post post analítica (POST POST a la Figura).

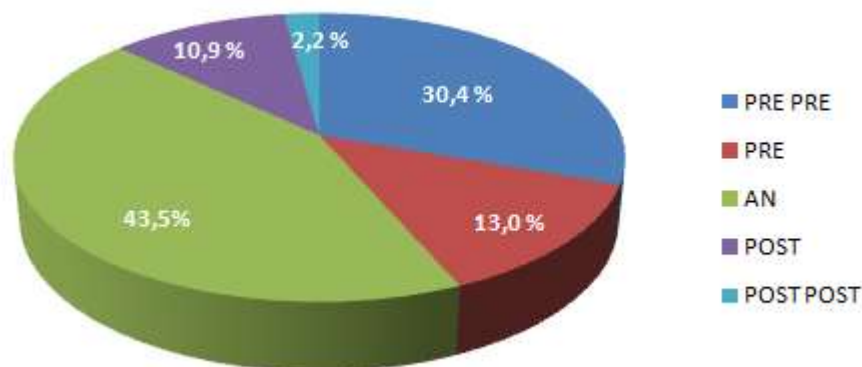


Figura 23. Distribució dels riscos any 2018 d'acord a la fase del procés analític

Aquests resultats no es poden comparar d'una manera lineal amb els de l'any 2016 donat que hi ha un augment del nombre de riscos identificats, a cadascuna de les fases, que no s'havien detectat amb anterioritat. En concret s'afegeixen:

- a la fase pre pre analítica *“la mostra no s'obté entre els dies 1-3 de vida del nadó”* que és el temps acceptable que fixa el Ministeri;
- a la fase pre analítica *“error en la identificació de la mostra a la llista de treball de la perforadora”*;
- per a la fase analítica, els definits per la posada en marxa de la detecció de TRECs;
- a la fase post analítica *“el temps de lliurament de l'informe pel laboratori és superior a l'establert pel Ministeri”* i *“no es comunica un resultat positiu a les Unitats Clíniques Expertes”*;
- i per últim, s'identifica ja un risc post post analític que és l' *“error de comunicació entre la Unitat Clínica Experta i la família del nadó afectat”*.

A més, als anys 2017 i 2018 es va fer una ponderació per a la puntuació de la freqüència d'aparició dels errors potencials, amb la voluntat d'aportar objectivitat a l'estudi, tenint en compte el nombre de nadons estudiats (veure apartat 4.3.1.3). Tot i així els resultats obtinguts continuaven éssent subjectius ja que depenien sempre del punt de vista dels observadors.

D'acord al NPR, i tal com es pot veure a la Taula 34, 2 errors (4,3%) corresponen a riscos alts (NPR > 40), 10 errors (21,7%) corresponen a riscos moderats (NPR 20-40), 9 errors (19,7%) corresponen a riscos menors (NPR 10-20) i 25 errors (54,3%) serien riscos residuals (NPR <10). Cal destacar, que a diferència de l'any 2016, els riscos alts es troben l'any 2018 a les fases analítica i post analítica.

Taula 34. Distribució dels riscos d'acord al seu nivell i fase del procés analític. Any 2018

	Pre pre analítica		Pre analítica		Analítica		Post post analítica		Post post analítica		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Alt	-	-	-	-	1	5,0	1	20,0	-	-	2	4,3
Moderat	7	50,0	-	-	2	10,0	1	20,0	-	-	10	21,7
Menor	1	7,1	3	50,0	2	10,0	2	40,0	1	100,0	9	19,7
Residual	6	42,9	3	50,0	15	75,0	1	20,0	-	-	25	54,3
Total	14	100	6	100	20	100	5	100	1	0	46	100

La prioritització dels riscos de 2018, d'acord al valor del NPR i a la fase del procés analític, es mostra a la Taula 35.

Taula 35. Resultats de la prioritització dels riscos (any 2018)

Etapa del procés	Possible error	NPR 2018
Fase pre pre analítica		
Emplenament fitxa neonatal	Les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies	30
Obtenció mostra	La mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d'identificació diferents	25

Etapa del procés	Possible error	NPR 2018
Transport mostra	La mostra i la fitxa de dades del nadó que s'envia al laboratori no és del nadó que s'indica	25
Obtenció mostra	No es realitza l'extracció de la mostra ni s'emplena la fitxa del nadó	20
Emplenament fitxa neonatal	No s'indiquen dades essencials del nadó per a la correcta interpretació dels resultats a la fitxa de dades (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, íli meconial)	20
Transport mostra	Entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus	20
Obtenció mostra	La mostra no s'obté entre els dies 1-3 de vida del nadó	20
Transport mostra	El Centre maternal no envia la mostra ni la fitxa	10
Emplenament fitxa neonatal	No s'indiquen les dades demogràfiques generals del nadó (Nom i Cognoms, adreça)	6
Obtenció mostra	La mostra s'obté en un temps inferior a 48 hores	5
Obtenció mostra	La mostra que s'envia al laboratori no és òptima per al seu anàlisi: la mostra és insuficient o està mal impregnada	5
Obtenció mostra	La mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d'identificació diferents	5
Obtenció mostra	No hi ha mostra (cartró sense sang impregnada)	5
Transport mostra	No es rep al laboratori una segona mostra	5
Fase pre analítica		
Registre dades SIL	Error en la introducció de les dades al SIL (es registren dades incorrectes o no es registren algunes dades)	16
Preparació de la mostra	Error en la col·locació de la mostra a la placa o en el suport de segments	15
Preparació de la mostra	Error en la identificació de la mostra a la llista de treball de la perforadora	15
Avaluació qualitat	Assignació d'un codi incorrecte sobre la qualitat de la mostra	6
Recepció i inspecció	Assignació d'un codi intern de laboratori diferent a la fitxa i la mostra del nadó	5
Preparació de la mostra	Incidències amb la perforadora de mostres: no funciona o funciona incorrectament.	3
Fase analítica		
Anàlisi AA+AC+SUAC	Error en la realització de la llista de treball	45
Anàlisi de mostres – altres errors	S'analitza una mostra diferent a la que es vols repetir	20

Etapa del procés	Possible error	NPR 2018
Anàlisi de mostres – altres errors	Obtenció d'un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)	25
Anàlisi Hb	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	15
Anàlisi TREcs	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	10
Anàlisi AA+AC+SUAC	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	9
Anàlisi Hb	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	9
Anàlisi TIR i TSH	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	8
Anàlisi TIR i TSH	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	8
Anàlisi AA+AC+SUAC	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	8
Anàlisi TIR i TSH	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	5
Anàlisi AA+AC+SUAC	Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	5
Anàlisi Hb	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	4
Anàlisi Hb	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	4
Anàlisi TREcs	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	4
Anàlisi TREcs	No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	4
Anàlisi de mostres – altres errors	No es disposa de reactius, controls o calibradors, o aquests no són òptims	4
Anàlisi TIR i TSH	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	3
Anàlisi AA+AC+SUAC	Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	3
Anàlisi TREcs	Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	3
Fase post analítica		
Validació facultativa	Error d'interpretació del resultat pel facultatiu responsable del laboratori	50
Temps de resposta	El temps de lliurament de l'informe pel laboratori és superior al recomanat pel Ministeri – Generalitat	20
Comunicació Unitats Clíniques Expertes	No es comunica un resultat positiu a les Unitats Clíniques Expertes	15
Validació facultativa	Error en l'assignació del codi de detecció	10
Enviament informe	No s'envia un informe a una família	8

Etapa del procés	Possible error	NPR 2018
Fase post post analítica		
Comunicació amb les famílies	Error de comunicació entre la Unitat Clínica Experta i la família del nadó afectat	15

De la prioritització dels riscos destaca, en primer lloc, que els 2 riscos alts ara es detecten, un a la fase analítica i l'altre a la post analítica, fet que suposa un canvi respecte l'AMFE de 2016.

Aquests riscos estan relacionats amb els següents errors:

- “Error en la realització de la llista de treball”, i
- “Error d’interpretació del resultat pel facultatiu responsable del laboratori”.

Si bé la freqüència d’aparició dels errors en la realització de la llista de treball durant l’anàlisi d’ AA+AC+SUAC es relativament baixa (10 errors l’any 2018), l’obtenció del nivell de risc alt es deu a què la gravetat té el màxim nivell de puntuació i la capacitat del laboratori per detectar l’error és moderada. Pel que fa a l’error d’interpretació del resultat, l’any 2018 es va detectar un cas de lliurament d’un resultat fals negatiu per Hb. Malgrat ser un únic cas, el nivell de risc és molt elevat per la gravetat de l’error i per la poca capacitat de detecció per part del laboratori. La detecció d’aquest error va comportar l’obertura immediata d’una acció correctiva.

Pel que fa a la distribució dels riscos moderats, torna a ser la fase pre pre analítica on es detecten la majoria d’ells (n=7; 70% del total de riscos), i continuen estant relacionats amb errors a l’hora d’obtenir la mostra i/o emplenar la fitxa de dades del nadó, i amb el transport de les mostres al laboratori. Dels errors moderats restants, 2 es detecten a la fase analítica i el darrer a la fase post analítica. Els de la fase analítica estan relacionats amb els errors “S’analitza una mostra diferent a la que es vols repetir” i “Obtenció d’un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)”. D’aquest darrer no s’ha registrat cap cas els anys 2017 i 2018, però l’obtenció d’aquest nivell de risc es deu a la gravetat del mateix i la no capacitat de detecció per part del laboratori. Per últim, el risc post analític està relacional amb “el temps de lliurament de

l'informe pel laboratori és superior al recomanat pel Ministeri", ja que es detecta amb certa freqüència i té el màxim nivell de gravetat, si bé és fàcil de detectar pel laboratori.

El major nombre de riscos menors i riscos residuals es detecten a la fase analítica. Per tant, aquesta fase, malgrat ser la que major nombre de riscos presenta, n=20; 43,5% com es mostrava a la Figura 23, es pot dir que és una de les fases més ben controlades pel mecanisme de seguiment i control que disposa el laboratori (existència d'equipament duplicat, plans de manteniment preventiu i contractes amb servei tècnic en cas d'avaría o incidència; seguiment dels resultats dels controls interns i seguiment de la participació i dels resultats lliurats en els Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat). Destaca també al 2018, que s'identifica un risc post post analític "Error de comunicació entre la Unitat Clínica Experta i la família del nadó afectat" categoritzat com a risc menor.

En definitiva, els resultats de l'AMFE de l'any 2018 mostren com ha canviat el percentatge de riscos quant al seu nivell (veure Taula 36). Si bé l'any 2016 la majoria riscos presentaven un nivell de risc menor (n=16; 43,2%), l'any 2018 el major percentatge de riscos presentaven un nivell residual (n=25; 54,3%), i de forma generalitzada disminueixen els percentatges dels riscos alts, moderats i menors, fet que d'entrada suposa ja una millora global del Programa i demostra la utilitat de l'estudi realitzat.

Taula 36. Evolució del nombre i percentatge de riscos d'acord al seu nivell (anys 2016 i 2018)

Nivell de risc	n 2016	% 2016	n 2018	% 2018
Risc alt	2	5,4	2	4,3
Risc moderat	11	29,7	10	21,7
Risc menor	16	43,2	9	19,7
Risc residual	8	21,6	25	54,3

Es pot concloure, a partir dels resultats de l'AMFE, que la fase més crítica del Programa és la fase pre pre analítica, en la qual el laboratori no participa directament. Per aquest motiu, la majoria d'accions de millora en aquesta fase s'haurien de centrar en els següents aspectes:

- a- millorar la comunicació amb els Centres maternals per informar-los de les incidències que el laboratori detecta, així com implicar al Departament de Salut perquè faci una vigilància més estreta dels Centres maternals que presentin un major percentatge d'incidències;
- b- realitzar accions formatives periòdiques als Centres maternals;
- c- modificar el sistema de transport dels sobres amb les mostres i fitxes dels nadons per assegurar que es reben en un temps inferior o igual a 4 dies des de l'obtenció de la mostra;
- d- donat que no es disposa d'un sistema que asseguri la traçabilitat des de la sortida de les mostres des dels Centres maternals fins a l'arribada al laboratori, caldria implementar un registre de sortida de mostres perquè el laboratori pugui detectar si se'n perden durant el transport o en el propi Centre maternal.

4.4. Avaluació del rendiment del procés. Càlcul del valor Sigma

4.4.1. Estratègies per al càlcul dels Defectes Per Milió d'Oportunitats (DPMO)

Per poder calcular el nombre de Defectes per Milió D'Oportunitats (DPMO) dels errors potencials, cal definir primer el número d'oportunitats, o mostra vàlida (n vàlida) per cada tipus d'error (i poder conèixer en primer lloc la seva freqüència d'aparició). El tipus i nombre de mostres (n vàlida) per a cada fase del procés analític és diferent (poden ser els nadons, els dies laborables, el nombre d'enviaments programats de resultats de la participació en Programes

d'Avaluació Externa de la Qualitat, etc) i s'han establert tal i com es mostra en els següents apartats.

Fase pre pre analítica i pre analítica

El nombre de nadons nascuts a Catalunya i els participants en el Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya (PCNC) durant el període 2016-2018 es mostren a la Taula 37:

Taula 37. Nombre de nadons nascuts a Catalunya i nadons estudiats en el PCNC

	Any 2016	Any 2017	Any 2018
Nadons nascuts vius a Catalunya (font Idescat)	68.974	66.803	63.174
Nadons estudiats al PCNC	69.361	66.809	64.081

Com es pot comprovar, hi ha un nombre major de nadons participants que nadons nascuts. Aquest fet s'explica perquè s'han inclòs al PCNC els nens nascuts en altres indrets que bé han estat adoptats per famílies catalanes, o bé pertanyen a famílies que s'han desplaçat a viure a Catalunya i se'ls realitza la prova del taló.

El nombre de nadons tinguts en compte a les fases pre pre i pre analítica dels anys 2017 i 2018 (no es tenen en compte els nadons de 2016 ja que va ser quan es va iniciar l'estudi i no es disposava d'una quantificació exacta dels errors que ocorrien) corresponen, per a la majoria d'errors proposats, al nombre de nadons que han participat en el Programa.

Per a l'avaluació dels errors en què intervé el temps d'obtenció de la mostra i el temps de transport dels sobres amb les mostres i fitxes dels nadons al laboratori, no s'han tingut en compte els nadons que presentaven alguna de les condicions que s'expliquen a continuació segons els diferents errors potencials:

Errors en què intervén el temps d'obtenció de la mostra: s'han exclòs els nadons nascuts fora de Catalunya, els nascuts abans de les 32 setmanes de gestació, els que han estat ingressats en Unitats de Vigilància Intensiva (UVI), i els que han necessitat una transfusió (a aquests darrers se'ls extreu una mostra prèvia a la transfusió) (veure Taula 38).

Taula 38. Nombre de nadons exclosos per al càlcul del valor Sigma quan intervén el temps d'obtenció de la mostra

Casos exclosos	2017	2018
Nadons nascuts fora de Catalunya	59	65
Nadons nascuts abans de les 32 setmanes gestació	760	682
Nadons ingressats a la UCI	3656	3883
Nadons que han necessitat una transfusió	11	30
Nadons sense data d'extracció	2	4

Errors en que intervén el temps de transport del sobre amb la mostra i la fitxa al laboratori: s'han exclòs els nadons dels que falta la data d'extracció de la mostra i els nadons dels que no s'ha registrat al laboratori la data de recepció del sobre amb la mostra i la fitxa, o la data de recepció registrada al laboratori no és vàlida per error de transcripció al SIL (veure Taula 39).

Taula 39. Nombre de nadons exclosos per al càlcul del valor Sigma quan intervén el temps de transport

Casos exclosos	2017	2018
Nadons sense data d'extracció a la fitxa	2	4
Nadons sense data de recepció al SIL	3	7
Nadons amb data de recepció no vàlida al SIL	3	23

Així doncs, el nombre de nadons tinguts en compte per al càlcul del valor Sigma dels errors pre pre analítics i pre analítics registrats són els que es mostren a la Taula 40.

Taula 40. Nombre de nadons definitius inclosos per al càlcul del valor Sigma dels errors pre pre analítics i pre analítics

Nadons tinguts en compte (n vàlida)	2017	2018
Nadons estudiats per a l'avaluació d'errors relacionats amb el temps d'extracció	62.954	60.049
Nadons estudiats per a l'avaluació d'errors relacionats amb el temps de transport	66.801	64.047
Nadons estudiats per a l'avaluació de la resta d'errors	66.809	64.081

Existeix una excepció, en el següent error potencial “No es rep al laboratori una segona mostra”, en què s’han tingut en compte les segones mostres sol·licitades (n 2017= 2474, n 2018= 2117).

Fase analítica

En aquesta fase, el nombre d'oportunitats o mostra (n vàlida) per als diferents errors potencials s’ha establert com es descriu a continuació:

- “Incidències amb els equips: l’equip no funciona o no funciona correctament”; “Errors en la realització de la llista de treball”; “No es disposa de reactius, controls o calibradors o aquests no són òptims”: el nombre d'oportunitats o n vàlida correspon als dies laborables (per a l’any 2017 n=246, per a l’any 2018 n=249)
- “Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori”: el nombre d'oportunitats o n vàlida correspon a les vegades que es calcula la imprecisió (com a mínim una vegada al més i tantes vegades com nivells de control s'utilitzen)
- “No s’envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d’Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)”: el nombre d'oportunitats o n vàlida correspon al nombre d’enviaments programats per l’organitzador del PAEQ
- “Els resultats dels controls dels Programes d’Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d’acord al criteri establert per l’organitzador i/o pel laboratori”: el nombre d'oportunitats o n vàlida correspon al nombre de resultats enviats pel laboratori

- “Obtenció d’un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)”: el nombre d’oportunitats o n vàlida correspon al nombre de nadons estudiats
- “S’analitza una mostra diferent a la que es vol repetir”: el nombre d’oportunitats o n vàlida correspon al nombre de repeticions

Fase post analítica

Per establir el nombre d’oportunitats o n vàlida de la fase post analítica, s’han tingut en compte el nadons estudiats cada any excepte per a l’avaluació dels següents errors:

Errors en què intervé el temps de lliurament de l’informe: únicament s’han considerat aquells nadons que no han requerit l’enviament d’una segona mostra, ni l’anàlisi de segons marcadors.

Errors de comunicació entre el laboratori i la Unitat Clínica Experta: únicament s’ha considerat com a mostra vàlida, el nombre de cribratges positius de qualsevol de les malalties estudiades (per a l’any 2017 n=373, per a l’any 2018 n=353).

Així, el nombre de nadons tinguts en compte són els que es mostren a la Taula 41.

Taula 41. Nombre de nadons definitius inclosos per al càlcul del valor Sigma dels errors post analítics

Nadons estudiats	Any 2017	Any 2018
Nadons estudiats quan intervé el temps de lliurament de l’informe	61.648	59.611
Nadons estudiats per a l’avaluació de la resta d’errors post analítics	66.809	64.081

Fase post post analítica

Per establir el nombre d’oportunitats o n vàlida de la fase post post analítica, s’han tingut en compte únicament els cribratges positius (per a l’any 2017 n=373, per a l’any 2018 n=353) d’acord als errors potencials definits.

4.4.2. Interpretació dels resultats de l'aplicació de la mètrica Sigma

Per a la realització de l'estudi es van definir uns criteris per a la interpretació del rendiment de cada una de les activitats del procés a partir del valor Sigma, obtingut a partir de les DPMO, de cada error potencial detectat (veure Taula 42).

Taula 42. Interpretació del rendiment del procés d'acord al valor obtingut de Sigma

Valor σ	DPMO	Interpretació del rendiment
< 3	> 308.537,0 - 66.807,0	Inacceptable
3 - <4	66.807,0 – 62.010,0	Pobre
4 – 5,5	62.010,0 – 32,0	Bo
> 5,5	< 32,0	Molt bo

4.4.3. Càlcul del valor de Sigma i avaluació del grau de significació (χ^2) entre els valors obtinguts els anys 2017 i 2018

A les Taules 43-51 es mostren els resultats dels valors Sigma obtinguts els anys 2017 i 2018, i si existeixen diferències significatives entre les freqüències d'aparició dels errors potencials mitjançant el test de Xi-quadrat.

Taula 43. Fase pre pre analítica: resultats dels valors Sigma i grau de significació entre els valors (χ^2)

Errors de la fase pre pre analítics	Observats 2017	N vàlides	% 2017	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	% 2018	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
La mostra s'obté en un temps inferior a 48 hores	28	62954	0,04447692	445	4,8	30	60049	0,0499592	500	4,8	0,6581
La mostra no s'obté entre els dies 1-3 de vida del nadó	7518	62954	11,94205293	119421	2,7	6370	60049	10,60800346	106080	2,7	< 0,0001
La mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d'identificació diferents	13	66809	0,01945846	195	5,0	2	64081	0,00312105	31	5,5	0,0058
La mostra i la fitxa de dades del nadó que s'envia al laboratori no és del nadó que s'indica	0	66809	0	0	> 6,0	1	64081	0,00156052	16	5,7	0,3072
La mostra que s'envia al laboratori no és òptima per al seu anàlisi: la mostra és insuficient o està mal impregnada	154	66809	0,23050787	2305	4,3	150	64081	0,23407874	2341	4,3	0,8933
No hi ha mostra (cartró sense sang impregnada)	3	66809	0,004490413	45	5,4	5	64081	0,007802625	78	5,4	0,4436
No es realitza l'extracció de la mostra ni s'emplena la fitxa del nadó	2	66809	0,00299361	30	5,5	5	64081	0,00780262	78	5,4	0,2343
No s'indiquen les dades demogràfiques generals del nadó	278	66809	0,4161116	4161	4,1	183	64081	0,28557607	2856	4,3	0,0001
No s'indiquen dades essencials del nadó per a la correcta interpretació dels resultats a la fitxa de dades (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, íli meconial)	1153	66809	1,72581538	17258	3,6	1807	64081	2,8198686	28199	3,4	< 0,0001
Les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies	22	66809	0,0329297	329	4,9	179	64081	0,27933397	2793	4,3	< 0,0001
La mostra i la fitxa del nadó s'envien en un temps superior a l'establert (temps superior a 4 dies)	28036	66801	41,9694316	419694	1,7	26777	64047	41,8083595	418084	1,7	0,7056

Avaluació de riscos del PCNC

Errors de la fase pre pre analítica	Observats 2017	N vàlides	% 2017	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	% 2018	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
El Centre maternal no envia la mostra ni la fitxa	5	66809	0,00748402	75	5,4	13	64081	0,02028682	203	5	0,0483
Entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus	1358	66809	2,032660273	20327	3,5	4890	64081	7,6096706	76310	2,9	< 0,0001
No es rep al laboratori una segona mostra	5	2474	0,202101859	2021	4,4	5	2117	0,236183278	2362	4,3	0,8054

Taula 44. Fase pre analítica: resultats dels valors Sigma i grau de significació entre els valors (χ^2)

Errors de la fase pre pre analítica	Observats 2017	N vàlides	% 2017	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	% 2018	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
Assignació d'un codi intern de laboratori diferent a la fitxa i la mostra del nadó	0	66809	0	0	> 6,0	0	64081	0	0	> 6,0	-
Assignació d'un codi incorrecte sobre la qualitat de la mostra	0	66809	0	0	> 6,0	0	64081	0	0	> 6,0	-
Error en la introducció de les dades al SIL (es registren dades incorrectes o no es registren algunes dades)	96	66809	0,143693215	1437	4,5	117	64081	0,18258142	1826	4,4	0,081
Incidències amb la perforadora de mostres: no funciona o funciona incorrectament.	1	66809	0,001496804	15	5,7	5	64081	0,007802625	78	5,4	0,0921
Error en la identificació de la mostra a la llista de treball de la perforadora	4	66809	0,005987217	60	5,4	10	64081	0,01560525	156	5,1	0,0926
Error en la col·locació de la mostra a la placa o en el suport de segments	13	66809	0,019458456	195	5,1	2	64081	0,00312105	31	5,5	0,0058

Avaluació de riscos del PCNC

Taula 45. Fase analítica (TIR i TSH): resultats dels valors Sigma i grau de significació entre els valors (χ^2)

Errors de la fase analítica	Observats 2017	N vàlides	2017%	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	2018%	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	1	246	0,40650407	4065	4,1	2	249	0,81300813	8130,0813	3,9	0,5720
TIR - Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	0	36	0	0	> 6,0	0	36	0	0	> 6,0	-
TSH - Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	0	24	0	0	> 6,0	0	24	0	0	> 6,0	-
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	0	12	0	0	> 6,0	2	12	16,6666667	166667	2,5	0,1396
TIR - Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	3	72	4,16666667	41667	3,2	1	72	1,38888889	13889	3,7	0,3105
TSH - Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	0	72	0	0	> 6,0	0	72	0	0	> 6,0	-

Taula 46. Fase analítica (AA+AC+SUAC): resultats dels valors Sigma i grau de significació entre els valors (χ^2)

Errors de la fase analítica	Observats 2017	N vàlides	2017%	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	2018%	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	1	246	0,40650407	4065	4,1	3	249	1,20481928	12048	3,8	0,3251
Error en la realització de la llista de treball	4	246	1,62601626	16260	3,6	10	249	4,01606426	40161	3,2	0,1088
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	0	920	0	0	> 6,0	0	648	0	0	> 6,0	-
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	0	12	0	0	> 6,0	2	12	16,6666667	166667	2,5	0,1396
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	4	1008	0,3968254	3968	4,2	0	1008	0	0	> 6,0	0,0453

Avaluació de riscos del PCNC

Taula 47. Fase analítica (Hb): resultats dels valors Sigma i grau de significació entre els valors (χ^2)

Errors de la fase analítica	Observats 2017	N vàlides	2017%	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	2018%	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	8	246	3,252032520	32520	3,3	6	249	2,40963855	24096	3,5	0,5827
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	3	2304	0,13020833	1302	4,5	0	1152	0	0	> 6,0	0,2205
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	1	12	8,33333333	83333	2,9	0	12	0	0	> 6,0	0,307
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	3	66	4,54545455	45455	3,2	3	72	4,16666667	41667	3,2	0,9132

Taula 48. Fase analítica (TRECS): resultats dels valors Sigma i grau de significació entre els valors (χ^2)

Errors de la fase analítica	Observats 2017	N vàlides	2017%	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	2018%	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament	-	-	-	-	-	0	249	0	0	> 6,0	-
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	-	-	-	-	-	0	24	0	0	> 6,0	-
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	-	-	-	-	-	0	3	0	0	> 6,0	-
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	-	-	-	-	-	2	30	6,66666667	66667	3,0	-

Taula 49. Fase analítica (altres errors): resultats dels valors Sigma i grau de significació entre els valors (χ^2)

Errors de la fase analítica	Observats 2017	N vàlides	2017%	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	2018%	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
No es disposa de reactius, controls o calibradors o aquests no són òptims	0	246	0	0	> 6,0	1	249	0,401606426	4016	4,2	0,3207
Obtenció d'un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)	0	66809	0	0	> 6,0	0	64081	0	0	> 6,0	-
S'analitza una mostra diferent a la que es vol repetir	1	5089	0,019650226	197	5,0	4	5089	0,078600904	786	4,7	0,1798

Taula 50. Fase post analítica: resultats dels valors Sigma i grau de significació entre els valors (χ^2)

Errors de la fase post analítica	Observats 2017	N vàlides	2017%	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	2018%	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
Error d'interpretació del resultat pel facultatiu responsable del laboratori	0	66809	0	0	> 6,0	1	64081	0,001560525	16	5,7	0,3072
Error en l'assignació del codi de detecció	1	66809	0,001496804	15	5,7	0	64081	0	0	> 6,0	0,3274
El temps de lliurament de l'informe pel laboratori és superior al recomanat pel Ministeri	4643	61648	7,531468985	75315	2,9	3889	59611	6,523963698	65240	3,0	< 0,0001
No s'envia un informe a una família	0	66809	0	0	> 6,0	0	64081	0	0	> 6,0	-
No es comunica un resultat positiu a les Unitats Clíniques Expertes	0	373	0	0	> 6,0	0	353	0	0	> 6,0	-

Taula 51. Fase post post analítica: resultats dels valors Sigma i grau de significació entre els valors (χ^2)

Errors de la fase post post analítica	Observats 2017	N vàlides	2017%	DPMO 2017	Sigma 2017	Observats 2018	N vàlides	2018%	DPMO 2018	Sigma 2018	χ^2
Error de comunicació entre la Unitat Clínica Experta i la família del nadó afectat	1	373	0,268096515	2681	4,4	2	353	0,566572238	5666	4,0	0,5326

4.4.4. Interpretació de resultats

Pel que fa a la fase pre pre analítica, i pel que fa als resultats finals de 2018, es detecten tres errors potencials que obtenen un valor Sigma inferiors a 3:

- “la mostra no s’obté entre els dies 1-3 de vida del nadó”,
- “la mostra i la fitxa del nadó s’envien en un temps superior a l’ establert”,
- “entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus”

i un error potencial amb valor Sigma que oscil·la entre 3 i 4:

- “no s’indiquen les dades essencials del nadó a la fitxa de dades”.

A destacar que respecte als resultats de 2017, d’aquests 4 errors, 3 mostren diferències significatives quant el sentit de l’evolució dels resultats l’any 2018. En el cas de “la mostra no s’obté entre els dies 1-3 de vida del nadó”, hi ha una disminució significativa del percentatge d’error, mentre que els errors “no s’indiquen les dades essencials del nadó a la fitxa de dades” i “entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus” mostren un increment significatiu en el percentatge d’errors registrats.

Cal comentar que per als següents errors (que tenen un valor Sigma superior a 4 i per tant mostren un bon rendiment) també s’observen diferències significatives entre els resultats dels valors Sigma dels anys 2017 i el 2018:

- “la mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d’identificació diferents”,
- “no s’indiquen les dades demogràfiques generals del nadó”,
- “les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies”, i
- “el Centre maternal no envia la mostra ni la fitxa”.

En dos ells es produeix una millora del rendiment de manera significativa: “la mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d’identificació diferents” i “no s’indiquen les dades

demogràfiques generals del nadó”. Els altres dos mostren percentatges d’error significativament superiors per a l’any 2018.

A la fase pre analítica l’obtenció de valors de Sigma superiors a 4 per a tots els errors detectats permet afirmar que el rendiment de les activitats que es porten a terme durant aquesta fase és bo. A més, s’ha d’indicar que l’error potencial “error en la col·locació de la mostra a la placa o en el suport de segments” presenta diferències significatives respecte l’any 2017. En aquesta fase s’obtenen valors de Sigma superiors a 6 per a dos errors (“Assignació d’un codi intern de laboratori diferent a la fitxa i la mostra del nadó” i “Assignació d’un codi incorrecte sobre la qualitat de la mostra”) ja que no s’ha detectat cap cas en ambdós anys.

En relació a la fase analítica, a l’any 2018 únicament es detecta un error amb un rendiment inacceptable perquè el valor de Sigma és inferior a 3:

- “no s’envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d’Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)” per a la TIR, TSH i AA+AC+SUAC

D’altra banda, s’obtenen valors Sigma entre 3 i 4 per als següents errors:

- “Incidències amb els equips: l’equip no funciona o no funciona correctament” per a l’anàlisi de TIR i TSH, AA+AC+SUAC i Hb,
- “els resultats dels controls dels Programes d’Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d’acord al criteri establert per l’organitzador i/o pel laboratori” per a TIR, Hb i els TRECS, i
- “error en la realització de la llista de treball” per a l’anàlisi de AA+AC+SUAC.

Pel que fa a l’enviament dels resultats dels controls a l’organitzador dels PAEQ s’ha de destacar que el valor Sigma obtingut (< 3) es degut al baix nombre d’oportunitats que es consideren per a aquesta activitat, ja que com a màxim el nombre d’enviaments a l’any és de 12. Per aquest motiu, només que hi hagi hagut un resultat que no s’hagi enviat en el termini

establert per l'organitzador, és a dir, la realització d'un sol error, comporta l'obtenció d'un valor de Sigma inferior a 3. Passa el mateix, en el cas dels resultats discordants obtinguts respecte al criteri de l'organitzador (valor de Sigma Sigma entre 3 i 4 per TIR, Hb i TREC). L'obtenció d'alguns valors que no compleixen els criteris establerts per l'organitzador, respecte el nombre de resultats enviats (que és baix) fa que s'obtinguin aquests valors de Sigma. Així doncs, aquests resultats mostren que la utilització de la mètrica Sigma quan la n és petita podria ser de poca utilitat.

A la fase post analítica, i per a l'any 2017, es detecta que el rendiment del laboratori no és acceptable (valor Sigma de 2,9) en relació al temps de lliurament de l'informe que sol·licita el Ministeri que és de 4 dies, si bé al 2018 s'aconsegueix arribar a un valor Sigma de 3. L'avaluació del grau de significació dels percentatges d'error obtinguts, mostra també una millora significativa del rendiment. Cal destacar que el càlcul s'ha realitzat a partir de dies naturals i que, per tant, les mostres que es reben en divendres o en vigília de festiu tenen computats dies en què l'anàlisi no es pot realitzar.

D'acord amb els criteris establerts a la Taula 42 per a la interpretació del valor Sigma obtingut, a qualsevol fase en què les activitats amb errors potencials que presentin valors Sigma inferiors a 4 indicaran mancances en el seu rendiment i l'obtenció de valors Sigma inferiors a 3 alertaran de rendiments inacceptables, per la qual cosa caldria la introducció de millores.

4.5. Comparació de mètodes (AMFE i Sigma) i acceptació del risc

A les Taules 52-56 es mostren, per a cadascun dels errors potencials de cadascuna de les fases del procés analític, els valors de NPR obtinguts els anys 2016, 2017 i 2018 i si hi ha canvis en la valoració del nivell entre els anys consecutius. A continuació es mostren els valors Sigma dels anys 2017 i 2018, la interpretació del rendiment i si hi ha canvi en la valoració entre els dos anys. Finalment, a partir de l'anàlisi de concordança entre els resultats obtinguts amb les dues metodologies, es mostra si finalment el risc és acceptable o no, o si requereix de més valoracions ("A valorar", a la Taula).

Taula 52. Fase pre pre analítica: resultats de NPR i Sigma i si existeix canvi de nivell de valoració / interpretació entre els anys 2017 i 2018. Comparació dels resultats de les dues metodologies per a l'acceptació del risc

Possibles errors	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
La mostra s'obté en un temps inferior a 48 hores	20	5	Si	5	No	4,8	Bo	4,8	Bo	No	Si
La mostra no s'obté entre els dies 1-3 de vida del nadó	No avaluat	20	-	20	No	2,7	Inacceptable	2,7	Inacceptable	No	No
La mostra i la fitxa de dades del nadó presenten codis d'identificació diferents	12	5	Si	5	No	5,0	Bo	5,5	Bo	No	Si
La mostra i la fitxa de dades del nadó que s'envia al laboratori no és del nadó que s'indica	25	25	No	25	No	> 6,0	Molt bo	5,7	Molt bo	No	A valorar
La mostra que s'envia al laboratori no és òptima per al seu anàlisi: la mostra és insuficient o està mal impregnada	20	5	Si	5	No	4,3	Bo	4,3	Bo	No	Si
No hi ha mostra (cartró sense sang impregnada)	12	5	Si	5	No	5,4	Bo	5,4	Bo	No	Si
No es realitza l'extracció de la mostra ni s'emplena la fitxa del nadó	40	20	No	20	No	5,5	Bo	5,4	Bo	No	A valorar
No s'indiquen les dades demogràfiques generals del nadó (Nom i Cognoms, adreça)	12	6	Si	6	No	4,1	Bo	4,3	Bo	No	Si
No s'indiquen dades essencials del nadó per a la correcta interpretació dels resultats a la fitxa de dades (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, ili meconial)	16	15	No	20	Si	3,6	Pobre	3,4	Pobre	No	No

Avaluació de riscos del PCNC

Possibles errors	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
Les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, íli meconial)	80	15	Si	30	Si	4,9	Bo	4,3	Bo	No	A valorar
La mostra i la fitxa del nadó s'envien en un temps superior a l'establert	25	25	No	25	No	1,7	Inacceptable	1,7	Inacceptable	No	No
El Centre maternal no envia la mostra ni la fitxa	30	10	Si	10	No	5,4	Bo	5,0	Bo	No	Si
Entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus	15	15	No	20	Si	3,5	Pobre	2,9	Inacceptable	Si	No
No es rep al laboratori una segona mostra	10	5	Si	5	No	4,4	Bo	4,3	Bo	No	Si

Taula 53. Fase pre analítica: resultats de NPR i Sigma i si existeix canvi de nivell de valoració / interpretació entre els anys 2017 i 2018. Comparació dels resultats de les dues metodologies per a l'acceptació del risc

Possibles errors	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
Assignació d'un codi intern de laboratori diferent a la fitxa i la mostra del nadó	30	5	Si	5	No	> 6,0	Molt bo	> 6,0	Molt bo	No	Si
Assignació d'un codi incorrecte sobre la qualitat de la mostra	12	6	Si	6	No	> 6,0	Molt bo	> 6,0	Molt bo	No	Si
Error en la introducció de les dades al SIL (es registren dades incorrectes o no es registren algunes dades)	16	16	No	16	No	4,5	Bo	4,4	Bo	No	Si
Incidències amb la perforadora de mostres: no funciona o funciona incorrectament.	3	2	No	3	No	5,7	Molt bo	5,4	Bo	Si	Si
Error en la identificació de la mostra a la llista de treball de la perforadora	-	15	NA	15	No	5,4	Bo	5,1	Bo	No	Si
Error en la col·locació de la mostra a la placa o en el suport de segments	60	15	Si	15	No	5,1	Bo	5,5	Bo	No	Si

Avaluació de riscos del PCNC

Taula 54. Fase analítica: resultats de NPR i Sigma i si existeix canvi de nivell de valoració / interpretació entre els anys 2017 i 2018. Comparació dels resultats de les dues metodologies per a l'acceptació del risc

Possibles errors anàlisi TIR i TSH	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament.	12	8	Si	8	No	4,1	Bo	3,9	Pobre	Si	A valorar
TIR - Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	9	3	No	3	No	> 6,0	Molt bo	> 6,0	Molt bo	No	Si
TSH - Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori						> 6,0	Molt bo	> 6,0	Molt bo	No	Si
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	12	4	Si	8	No	> 6,0	Molt bo	2,5	Inacceptable	Si	A valorar
TIR - Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	15	10	No	5	Si	3,2	Pobre	3,7	Pobre	No	A valorar
TSH - Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori						> 6,0	Molt bo	> 6,0	Molt bo	No	Si
Possibles errors anàlisi AA+AC+SUAC	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament.	12	6	Si	9	No	4,1	Bo	3,8	Pobre	Si	A valorar
Error en la realització de la llista de treball	15	45	Si	45	No	3,6	Pobre	3,2	Pobre	No	No
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	6	3	No	3	No	> 6,0	Molt bo	> 6,0	Molt bo	No	Si
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	12	4	Si	8	No	> 6,0	Molt bo	2,5	Inacceptable	Si	A valorar
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	15	15	No	5	Si	4,2	Bo	> 6,0	Molt bo	Si	Si

Avaluació de riscos del PCNC

Possibles errors anàlisi Hb	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament.	12	9	Si	9	No	3,3	Pobre	3,5	Pobre	No	A valorar
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	8	12	Si	4	Si	4,5	Bo	> 6,0	Molt bo	Si	Si
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	12	8	Si	4	No	2,9	Inacceptable	> 6,0	Molt bo	Si	Si
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	15	15	No	15	No	3,2	Pobre	3,2	Pobre	No	A valorar
Possibles errors anàlisi TRECS	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
Incidències amb els equips: l'equip no funciona o no funciona correctament.	-	-	-	3	-	-	-	4,1	Bo	-	Si
Els resultats dels controls de qualitat intern no compleixen les especificacions establertes pel laboratori	-	-	-	4	-	-	-	> 6,0	Molt bo	-	Si
No s'envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ)	-	-	-	4	-	-	-	> 6,0	Molt bo	-	Si
Els resultats dels controls dels Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d'acord al criteri establert per l'organitzador i/o pel laboratori	-	-	-	10	-	-	-	3,0	Pobre	-	A valorar
Altres errors analítics	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
No es disposa de reactius, controls o calibradors o no són òptims	4	4	No	4	No	> 6,0	Molt bo	4,2	Bo	Si	Si
Obtenció d'un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)	25	25	No	25	No	> 6,0	Molt bo	> 6,0	Molt bo	No	A valorar
S'analitza una mostra diferent a la que es vol repetir	20	10	Si	30	Si	5,0	Bo	4,7	Bo	No	A valorar

Avaluació de riscos del PCNC

Taula 55. Fase post analítica: resultats de NPR i Sigma i si existeix canvi de nivell de valoració / interpretació entre els anys 2017 i 2018. Comparació dels resultats de les dues metodologies per a l'acceptació del risc

Possibles errors	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
Error d'interpretació del resultat pel facultatiu responsable del laboratori	25	25	No	50	Si	> 6,0	Molt bo	5,7	Molt bo	No	A valorar
Error en l'assignació del codi de detecció	20	10	Si	10	No	5,7	Molt bo	5,6	Molt bo	No	Si
El temps de lliurament de l'informe pel laboratori és superior al recomanat pel Ministeri – Generalitat	-	20	-	20	No	2,9	Inacceptable	3,0	Pobre	Si	No
No s'envia un informe a una família	8	8	No	8	No	> 6,0	Molt bo	> 6,0	Molt bo	No	Si
No es comunica un resultat positiu a les Unitats Clíniques Expertes	-	15	-	15	No	> 6,0	Molt bo	> 6,0	Molt bo	No	Si

Taula 56. Fase post post analítica: resultats de NPR i Sigma i si existeix canvi de nivell de valoració / interpretació entre els anys 2017 i 2018. Comparació dels resultats de les dues metodologies per a l'acceptació del risc

Possibles errors	NPR 2016	NPR 2017	Canvi valoració nivell	NPR 2018	Canvi valoració nivell	Sigma 2017	Interpretació rendiment	Sigma 2018	Interpretació rendiment	Canvi valoració	Acceptació del risc
Error de comunicació entre la Unitat Clínica Experta i la família del nadó afectat	-	15	-	15	No	4,4	Bo	4,0	Bo	No	Si

D'acord a aquests darrers resultats i, tal i com es mostrar a la Taula 57, l'any 2018, al PCNC es detecten 48 riscos, dels quals 34 (70,8%) presenten resultats concordants amb l'avaluació realitzada amb les dues metodologies i 14 (29,2%) no la presenten. Dels riscos concordants, 28 (82,4%) són acceptables i 6 (17,6%) no, i per tant requereixen de la introducció d'accions de millora.

Taula 57. Resultats finals de l'avaluació de riscos del PCNC any 2018

Fase	Total riscos	Concordants	%	Acceptables	%	No acceptables	%	No concordants (a valorar)	%
Pre pre analítica	14	11	78,6	7	63,6	4	36,4	3	21,4
Pre analítica	6	6	100,0	6	100,0	-	-	-	-
Analítica	22	12	54,5	11	91,7	1	8,3	10	45,5
<i>TIR i TSH</i>	6	3	50,0	3	100,0	-	-	3	50,0
<i>AA+AC+SUAC</i>	5	3	60,0	2	66,7	1	33,3	2	40,0
<i>HB</i>	4	2	50,0	2	100,0	-	-	2	50,0
<i>TRECs</i>	4	3	75,0	3	100,0	-	-	1	25,0
<i>Altres</i>	3	1	33,3	1	100,0	-	-	2	66,7
Post analítica	5	4	80,0	3	75,0	1	25,0	1	20,0
Post post analítica	1	1	100,0	1	100	-	-	-	-
Total PCNC	48	34	70,8	28	82,4	6	17,6	14	29,2

Dels sis riscos no acceptables que requereixen la introducció d'accions de millora:

- quatre són de la fase pre pre analítica (“la mostra no s’obté entre els dies 1-3 de vida del nadó”; “no s’indiquen dades essencials del nadó per a la correcta interpretació dels resultats a la fitxa de dades (data naixement, data extracció, transfusió, alimentació, hora inici alimentació, ili meconial)”); “la mostra i la fitxa del nadó s’envien en un temps superior a l’ establert” i “entrega dels sobres (mostra i fitxa de dades del nadó) amb retard pel transportista o correus”),
- un risc és de la fase analítica (“error en la realització de la llista de treball” a l’anàlisi d’AA+AC+SUAC)), i

- per últim, un risc és de la fase post analítica (“el temps de lliurament de l’informe pel laboratori és superior al recomanat pel Ministeri”).

No s’han identificat riscos que requereixin la introducció d’accions de millora a les fases pre analítica i post post analítica.

D’altra banda, es va observar (Taula 57) l’existència de 14 riscos en què no existia concordança dels resultats obtinguts de NPR de l’AMFE i el valor Sigma:

- La mostra i la fitxa de dades del nadó que s’envia al laboratori no és del nadó que s’indica
- No es realitza l’extracció de la mostra ni s’emplena la fitxa del nadó
- Les dades essencials del nadó registrades a la fitxa de dades són errònies
- Incidències amb els equips: l’equip no funciona o no funciona correctament (TIR, AA+AC+SUAC, Hb)
- No s’envien tots els resultats dels controls als organitzadors dels Programes d’Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) (TIR, AA+AC+SUAC)
- Els resultats dels controls dels Programes d’Avaluació Externa de la Qualitat (PAEQ) són a revisar d’acord al criteri establert per l’organitzador i/o pel laboratorio (TIR, Hb, TRECS)
- Obtenció d’un resultat analíticament incorrecte (fals negatiu o fals positiu)
- S’analitza una mostra diferent a la que es vol repetir
- Error d’interpretació del resultat pel facultatiu responsable del laboratori

Aquests 14 riscos comportarien la introducció d’accions de millora d’acord als valors de NPR o valor Sigma. Aquest diferent comportament, respecte als resultats obtinguts amb l’AMFE, s’explica perquè la mètrica Sigma mesura el rendiment de les diferents activitats del procés, utilitzant únicament la freqüència d’aparició de l’error. El fet de detectar la no

concordança entre resultats de mètodes diferents, posa de manifest que cal realitzar un estudi detallat de cadascun d'ells per definir la decisió final més adequada de la millora a implementar: o bé mecanismes que augmentin la capacitat de detecció d'un error o accions que disminueixen el nombre d'errors (veure capítol 7. Discussió).

Capítol 5. Aplicació de la metodologia desenvolupada a altres àmbits del laboratori clínic: avaluació dels riscos de les fases extra analítiques

5.1. Definició de l'abast del procés extra analític al Centre de Diagnòstic Biomèdic. Diagrames de flux i descripció de l'activitat

Les fases extra analítiques (pre pre analítica i post post analítica) dels processos analítics, que es porten a terme als diferents laboratoris del Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB), comprenen les següents activitats dins del procés analític (veure Figura 24):

- Fase pre pre analítica: realització de la sol·licitud analítica, citació dels pacients, extracció de les mostres i transport
- Fase post post analítica: recepció o visualització del resultat validat i presa de decisions clíniques

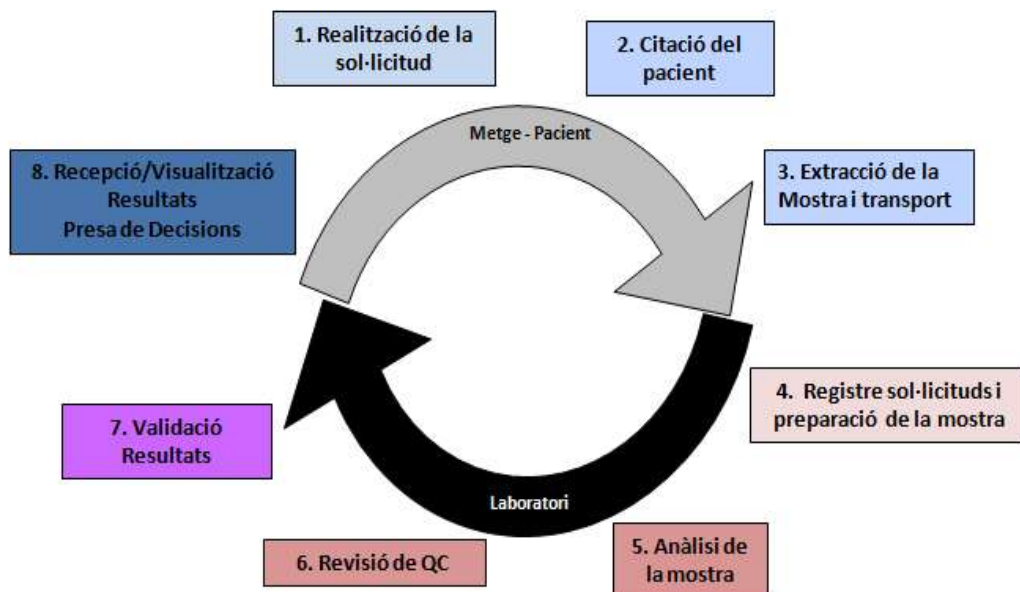


Figura 24. Activitats del procés analític

Al CDB, la recepció de les mostres i les sol·licituds està centralitzada a la Unitat de Gestió de Clients (UGC), que és una unitat transversal que serveix com a nexa d'unió entre el CDB i la resta de l'Hospital i centres externs. La UGC està formada per tres àrees: la Recepció de Mostres, formada bàsicament per personal tècnic i administratiu, on es reben totes les mostres i sol·licituds i es fa el tractament pre analític de les mostres (centrifugació, alíquotació, preparació per al seu transport al laboratori d'anàlisi); la Secretaria, on personal administratiu introdueix les

sol·licituds més complexes, fa el tractament administratiu de les sol·licituds i edita i envia als Centres externs els informes de resultats; i el Centre d'Extraccions. Pel que fa als informes de resultats, el CDB disposa també d'un visualitzador web per a la seva consulta.

En aquest estudi no s'ha tingut en compte l'activitat derivada del Servei d'Anatomia Patològica per disposar d'un Sistema Informàtic de Laboratori (SIL) propi.

A continuació es mostren les entrades i sortides d'aquestes fases, i a les Figures 25 i 26 es mostren respectivament els diagrames de flux de l'activitat que es porta a terme.

➤ **Entrades i sortides del procés**

Fase pre pre analítica

Entrades

- Necessitat de realitzar una sol·licitud analítica
- Necessitat d'obtenir una mostra biològica d'acord amb els requeriments del laboratori

Sortides

- Sol·licituds emplenades (informatitzades o en paper)
- Mostres biològiques

Fase post post analítica

Entrades

- Informes de resultats

Sortides

- Interpretació de resultats
- Decisions clíniques

➤ **Diagrames de flux i descripció de l'activitat**

Fase pre pre analítica

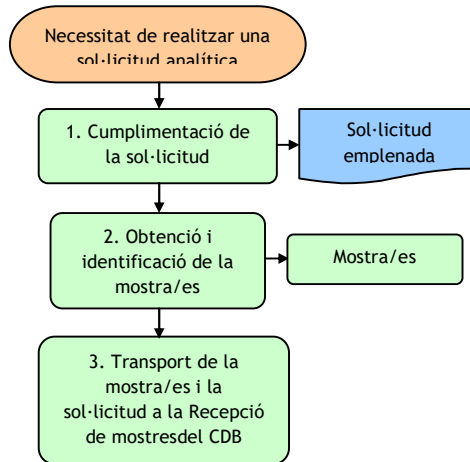


Figura 25. Diagrama de flux de la fase pre pre analítica

1. Davant la necessitat de realitzar una anàlisi, els facultatius clínics emplenen les sol·licituds analítiques.
2. El personal d'infermeria de l'Hospital és el responsable d'obtenir les mostres dels pacients ingressats.
3. Les mostres i sol·licituds es transporten a la Recepció de mostres del CDB per a la seva inspecció i tractament pre analític.

En el cas dels Centres externs, les mostres i les sol·licituds s'adrecen també a la Recepció de Mostres del CDB.

Fase post post analítica

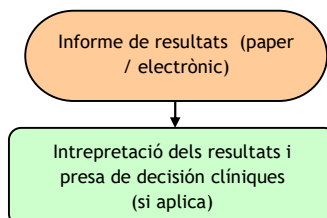


Figura 26. Diagrama de flux de la fase post analítica

La validació facultativa dels resultats al SIL comporta que aquests es transmetin al Sistema informàtic de l'Hospital (SAP), sistemes informàtics de Centres externs connectats per una interfase, visualitzador Web de resultats per als Centres externs que així ho hagin sol·licitat on poden ser consultats per a la seva interpretació. En el cas que un Centre extern ho sol·liciti, els informes són editats pel personal de Secretaria del CDB.

A partir dels resultats que emet el Laboratori, el facultatiu clínic en realitza la seva interpretació i empen les decisions clíniques que consideri oportunes.

5.2. Diagrames causa - efecte: identificació d'errors potencials, causes i efectes

5.2.1. Fase pre pre analítica:

A la Figura 27 es mostra el diagrama causa – efecte de la fase pre pre analítica

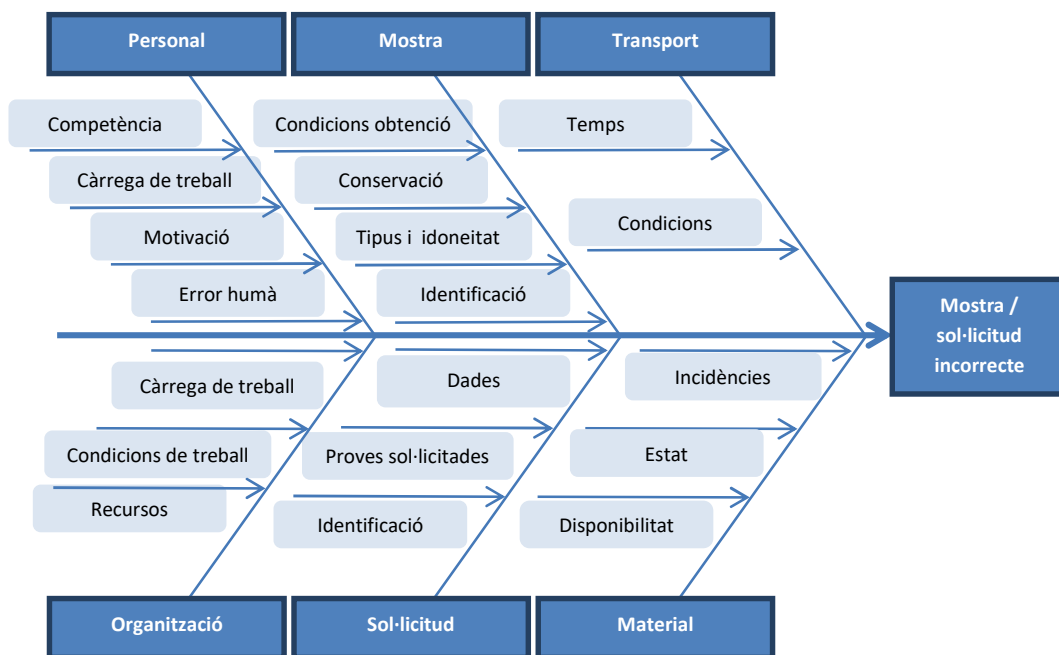


Figura 27. Diagrama causa – efecte de la fase pre pre analítica

5.2.2. Fase post post analítica

A la Figura 28 es mostra el diagrama causa – efecte de la fase post post analítica

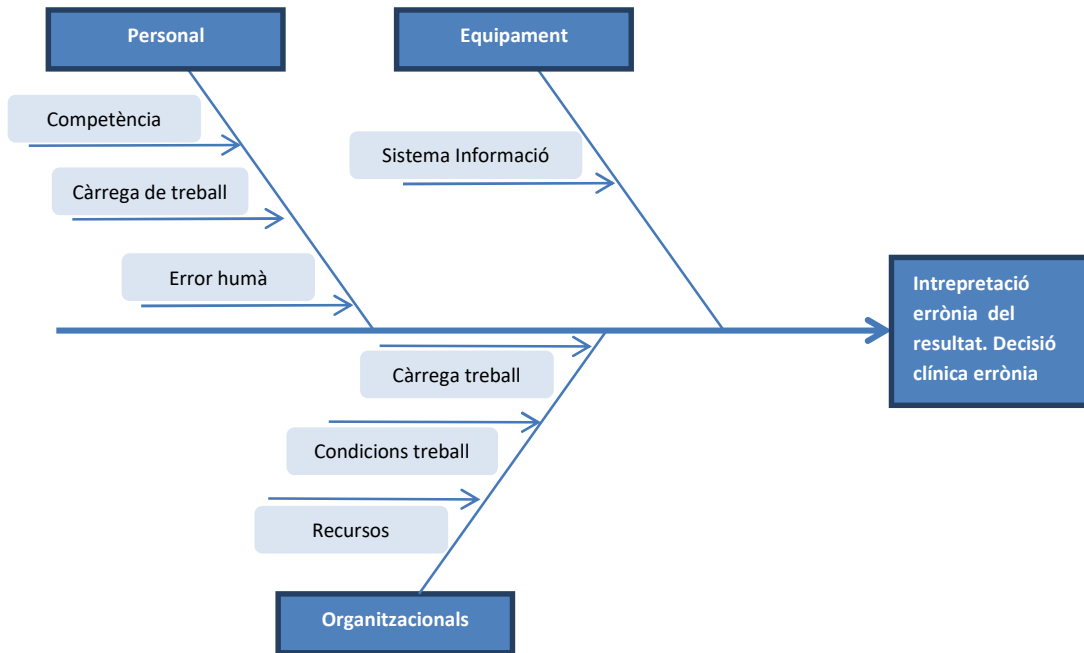


Figura 28. Diagrama causa- efecte de la fase post analítica

5.3. Avaluació dels riscos amb l’aplicació de l’Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE)

A partir de les incidències recollides l’any 2018 a la Unitat de Gestió de Clients i al SIL del CDB s’ha pogut disposar de les sol·licituds que no s’han pogut cursar i de les mostres que no s’han pogut processar (que corresponen a les determinacions que no s’han pogut realitzar i informar per incidències en les mostres).

5.3.1. Puntuació de la gravetat (G), probabilitat d’aparició (A), capacitat de detecció (D) i càlcul de NPR

Per avaluar els riscos existents a les fases extra analítiques, i amb la finalitat de calcular el Número de Priorització del Risc (NPR) es van aplicar les mateixes escales de puntuació (d’ 1 a 5) que les utilitzades en l’avaluació dels riscos del Programa de Cribratge Neonatal, i per a la

probabilitat d'aparició (A) es va crear una nova escala, de manera que quedés ponderada l'activitat que es realitza en aquests processos.

Puntuació de la gravetat i de la capacitat de detecció:

Per avaluar la gravetat i capacitat de detecció dels errors potencials, s'han utilitzat les escales de puntuació que es mostren respectivament a les Taules 7 i 9.

Taula 7. Taula per a la puntuació de la gravetat dels errors potencials

<i>Gravetat (G)</i>		
Puntuació	Significat	Descripció
1	Sense efecte	Sense cap efecte rellevant en la seguretat del pacient
2	Menor	Resultat amb algun defecte menor. L'anàlisi pot ser repetit de manera ràpida pel la qual cosa la seguretat del pacient quasi no es veu afectada
3	Moderat	Resultat inexacte o incomplet però amb poc efecte per la seguretat pels amplis marges establerts per als valors. Lleu retard en l'entrega del resultat
4	Major	Retard important en l'entrega del resultat
5	Catastròfic	No es pot entregar un resultat. S'entrega un resultat incorrecte. S'entrega un resultat que no correspon al nadó

Taula 9. Taula per a la puntuació de la capacitat de detecció dels errors potencials

<i>Capacitat de detecció (D)</i>		
Puntuació	Significat	Descripció
1	Molt elevada	L'error sempre es detecta
2	Elevada	L'error es pot detectar fàcilment
3	Moderada	No sempre es pot detectar l'error
4	Baixa	És difícil detectar l'error
5	Molt baixa	L'error no es pot detectar

Puntuació de la probabilitat d'aparició:

Amb l'objectiu de ponderar els criteris per a la puntuació de la probabilitat d'aparició, i donat que es tracta d'un altre àmbit del laboratori, s'ha tingut en compte l'activitat realitzada i les sol·licituds rebudes durant l'any.

A la Taula 58 es mostra l'activitat (determinacions realitzades) l'any 2018 tinguda en compte a l'estudi.

Taula 58. Activitat CDB 2018

Serveis / Àrees Operatives	Determinacions realitzades
Laboratori Core (activitat programada)	4.519.228
Laboratori Core (activitat urgent)	1.427.740
Bioquímica i Genètica Molecular	163.908
Immunologia	114.316
Microbiologia (serologia)	1.065
Total activitat	6.226.257

Les sol·licituds rebudes durant el 2018 han estat les que es mostren a la Taula 59.

Taula 59. Sol·licituds rebudes al 2018

Procedència sol·licituds	Sol·licituds rebudes
Hospital Clínic	143.974
Centres externs	108.411
Beques i estudis	13.904
Total sol·licituds	266.289

Així, els criteris utilitzats per puntuar la Probabilitat d'aparició es mostren a la Taula 60.

Taula 60. Taula per a la puntuació de la probabilitat d'aparició dels errors potencials 2018

Probabilitat d'aparició (A)				
Puntuació	Significat	*Factor a aplicar	Descripció (determinacions)	Descripció (sol·licituds)
1	Molt improbable (< 1 a l'any)	0,00274 (<1/365)	< 17.060	< 730
2	Improbable (1 al semestre)	0,00548 (2/365)	17.061 a 34.120	731 a 1.459
3	Ocasional (2 al trimestre)	0,02192 (8/365)	34.121 a 136.480	1.460 a 5.837
4	Probable (1 a la setmana)	0,14247 (52/365)	136.481 a 887.055	5.838 a 37.938
5	Freqüent (més d'una vegada a la setmana)	> 0,14247 (> 52/365)	> 887.055	> 37.938

*El factor obtingut del càlcul de la probabilitat d'aparició (Factor= número de vegades (dies) que s'observa l'error / 365 dies de l'any) es multiplica per les determinacions realitzades i sol·licituds rebudes . D'aquesta manera s'obté el nombre de determinacions i sol·licituds que es podrien veure afectades per l'error cada any (veure columnes Descripció)

5.3.2. Establiment de la matriu per a la classificació del risc

El càlcul del valor de NPR s'obté a partir del producte de G x A x D. Per categoritzar el nivell de risc d'acord als valors de NPR es va crear una matriu resultant de la multiplicació del valor representat en abscisses G x A i del representat en ordenades de D (Veure Taula 10). Els diferents nivells de risc es van establir d'acord al rang de valors que es mostra a la Taula 11.

Taula 10. Possibles puntuacions que es poden obtenir de NPR

NPR	Gravetat x Probabilitat														
	1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25	
Capacitat detecció	1	1	2	3	4	5	6	8	9	10	12	15	16	20	25
	2	2	4	6	8	10	12	16	18	20	24	30	32	40	50
	3	3	6	9	12	15	18	24	27	30	36	45	48	60	75
	4	4	8	12	16	20	24	32	36	40	48	60	64	80	100
	5	5	10	15	20	25	30	40	45	50	60	75	80	100	125

Taula 11. Llegenda de classificació del risc d'acord al valor de NPR

Valor de NPR	Classificació del risc
1 - 9	Risc residual
10 - 19	Risc menor
20 - 40	Risc moderat
> 40	Risc alt

5.3.3. Aplicació de l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes

En els següents apartats es mostren les diferents etapes de l'estudi.

Identificació dels errors

Els errors potencials identificats que es mostren a la Taula 61 corresponen fonamentalment a aquells directament relacionats amb l'obtenció de la mostra (temps d'obtenció, qualitat de la mostra, identificació) i amb la sol·licitud (falten dades, falta la sol·licitud, discrepància entre la identificació de la sol·licitud i la mostra o s'indiquen dades errònies), per a la fase pre analítica, i amb el no acompliment del temps de resposta o el lliurament d'un resultat incorrecte (fase post analítica).

Taula 61. Errors potencials proposats i impacte en el procés i /o en la seguretat del pacient

Error potencial	Definició i possible impacte (PI) en cas de no detecció
Fase pre analítica	
Falta informació a la sol·licitud	La sol·licitud no té totes les dades necessàries per a la correcta interpretació del resultats PI: no es pot cursar la sol·licitud i no es pot entregar el resultat
No es rep la sol·licitud	La mostra que s'envia al laboratori no va acompanyada de la sol·licitud, pel que no es pot cursar cap determinació. PI: no es pot cursar la sol·licitud i no es pot entregar el resultat
Discrepància entre la identificació de la sol·licitud i la mostra	La mostra i la sol·licitud presenten codis identificatius diferents. PI: no es pot cursar la mostra ni la sol·licitud i no es pot entregar el resultat; s'entrega el resultat d'un pacient a un altre
Mostra mal identificada	L'etiqueta identificativa no es pot llegir. La mostra està mal identificada. PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat
Mostra inadequada	La mostra que s'envia no és adequada per a l'anàlisi sol·licitat PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat
Mostra no rebuda	No s'entrega la mostra necessària per a la realització de les anàlisi PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat
Mostra en condicions de conservació incorrectes	La mostra que s'envia no compleix el criteris de conservació definits PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat
Mostra vessada	La mostra que s'envia la laboratori ha vessat del contenidor. PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat
Mostra insuficient	La mostra que s'envia al laboratori no té el volum o quantitat mínima necessària. no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat

Error potencial	Definició i possible impacte (PI) en cas de no detecció
Fase pre analítica	
Mostra amb additiu incorrecte	La mostra s'envia en un tub que conté un additiu incorrecte per al seu anàlisi. PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat
Mostra contaminada	La mostra presenta algun tipus de contaminació (per exemple algun tipus de líquid biològic, fongs, etc). PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat, resultat incorrecte
Mostra hemolitzada	La mostra presenta cert grau d'hemòlisi. PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat, resultat incorrecte
Mostra coagulada	La mostra presenta cert grau de coagulació. PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat, resultat incorrecte.
Mostra lipèmica	La mostra presenta cert grau de lipèmia PI: no es pot acceptar la mostra i no es pot entregar el resultat, resultat incorrecte
Fase post analítica	
Error d'interpretació del resultat	El facultatiu clínic no interpreta correctament el resultat. PI: error en el maneig o tractament del pacient

Quantificació dels errors

La quantificació dels errors potencials que es mostra a la Taula 62 s'ha fet, per a les sol·licituds amb incidències, a partir de l'explotació de la base de dades que disposa la Unitat de Gestió de Clients on s'anoten les mateixes. La quantificació dels errors potencials relacionats amb les mostres s'ha fet a partir de l'explotació de les dades dels SIL.

Taula 62. Errors observats l'any 2018

Errors observats	SIL	BASE DADES (UGC)	TOTAL
	n	n	n
Errors pre pre analítics			
Falta informació a la sol·licitud	-	467	467
No es rep la sol·licitud	-	272	272
Discrepància entre la identificació de la sol·licitud i la mostra	59	21	80
Mostra mal identificada	38	-	38
Mostra inadequada	806	32	838
Mostra no rebuda	40.528	599	41.127
Mostra en condicions de conservació incorrectes	983	4	987

Errors observats	SIL	BASE DADES (UGC)	TOTAL
	n	n	n
Mostra vessada	77	1	78
Mostra insuficient	1.932	27	1.959
Additiu incorrecte	2.538	-	2.538
Mostra contaminada	2.453	-	2.453
Mostra hemolitzada	7.766	-	7.766
Mostra coagulada	1.718	-	1.718
Mostra lipèmica	24	-	24
Total pre pre analítics	58.922	1.423	60.345
Errors post post analítics			
Error d'interpretació del resultat	-	-	-
Total post post analítics	-	-	-

A destacar que no s'han pogut comptabilitzar els errors d'interpretació dels resultats de la fase post post analítica pel que no s'inclouen a l'AMFE.

Resultats de l'AMFE

A la Taula 63 es mostren els resultats de l'AMFE. Els resultats dels valors del NPR es mostren amb el color que els correspon d'acord a la classificació del risc.

Taula 63. Resultats de l'AMFE

Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G	A	D	NPR
Fase pre pre analítica							
Falta informació a la sol·licitud	No es pot cursar la sol·licitud i no es pot entregar el resultat	Error humà	Observació directa	5	1	2	10
No es rep la sol·licitud	No es pot cursar la sol·licitud i no es pot entregar el resultat	Error humà	Observació directa	5	1	1	5
Discrepància entre la identificació de la sol·licitud i la mostra	No es pot cursar la sol·licitud i no es pot entregar el resultat	Error humà	Observació directa	5	1	2	10
Mostra mal identificada	No es pot entregar el resultat. S'entrega un resultat qu no correspon al pacient	Error humà	Observació directa	5	1	3	15

Possibles errors	Possibles efectes	Possibles causes	Mètode de detecció	G	A	D	NPR
Mostra inadequada	No es pot entregar el resultat	Error humà. Falta d'informació	Observació directa	5	1	1	5
Mostra no rebuda	No es pot entregar el resultat	Error humà	Observació directa	5	3	1	15
Mostra en condicions de conservació incorrectes	No es pot entregar el resultat	Error humà. Falta d'informació	Observació directa	5	1	3	15
Mostra vessada	No es pot entregar el resultat	Error humà	Observació directa	5	1	1	5
Mostra insuficient	No es pot entregar el resultat	Error humà. Falta d'informació	Observació directa. Alarma de l'equip. Discrepància resultats previs	5	1	2	10
Additiu incorrecte	No es pot entregar el resultat	Error humà. Falta d'informació	Observació directa	5	1	1	5
Mostra contaminada	No es pot entregar el resultat	Error humà. Condicions d'obtenció o processat de la mostra incorrectes	Observació directa. Discrepància resultats previs. Resultats inversemblants	5	1	3	15
Mostra hemolitzada	No es pot entregar el resultat	Error en l'extracció. Transport de la mostra	Observació directa. Discrepància resultats previs. Resultats inversemblants	5	1	2	10
Mostra coagulada	No es pot entregar el resultat	Additiu incorrecte	Observació directa. Discrepància resultats previs. Resultats inversemblants	5	1	2	10
Mostra lipèmica	No es pot entregar el resultat	Condicions del pacient.	Observació directa. Discrepància resultats previs. Resultats inversemblants	5	1	2	10

Els resultats que mostra l'AMFE indiquen que no es detecten riscos importants a la fase pre pre analítica. Tot i així es detecten 10 riscos menors directament relacionats amb la

informació que conté la sol·licitud i amb les condicions de la mostra. En aquest sentit, i malgrat tractar-se de riscos que no indiquen que calgui fer una acció de millora, seria interessant identificar si existeixen procedències en què la freqüència amb la qual es produeixen aquests errors són significatives per poder aplicar accions de millora. Actualment, la Unitat de Gestió de Clients està desenvolupant indicadors per poder fer aquests tipus d'estudis, malgrat l'explotació dels resultats des del SIL és força laboriosa.

Pel que fa a la fase post post analítica no s'han pogut avaluar els seus riscos ja que el CDB actualment no es disposa de mecanismes que permetin fer-ho.

5.4. Avaluació del rendiment del procés. Càlcul del valor Sigma

Per poder calcular el nombre de Defectes per Milió d'Oportunitats (DPMO) dels errors potencials, cal definir primer el número d'oportunitats, o mostra vàlida (n vàlida) per cada tipus d'error. El tipus i nombre de mostres (n vàlida) per a cada errors són en el cas dels errors relacionats amb les sol·licituds, el total de sol·licituds rebudes, i en el cas de les incidències amb les mostres, el nombre de determinacions realitzades.

A la Taula 64 es mostren els resultats dels valors Sigma

Taula 64. Resultats dels valors de Sigma

Errors de la fase pre pre analítica	Observats	N vàlides	%	DPMO	Sigma
Falta informació a la sol·licitud	467	266.289	0,175373373	1.754	4,4
No es rep la sol·licitud	272	266.289	0,102144662	1.021	4,6
Discrepància entre la identificació de la sol·licitud i la mostra	80	266.289	0,030042547	300	4,9
Mostra mal identificada	38	6.226.257	0,000610319	6	5,9
Mostra inadequada	838	6.226.257	0,01345913	135	5,1
Mostra no rebuda	41.127	6.226.257	0,660541317	6.605	4,0
Mostra en condicions de conservació incorrectes	987	6.226.257	0,015852221	159	5,1
Mostra vessada	78	6.226.257	0,001252759	13	5,7
Mostra insuficient	1.959	6.226.257	0,031463526	315	4,9
Additiu incorrecte	2.538	6.226.257	0,040762853	408	4,8

Errors de la fase pre pre analítica	Observats	N vàlides	%	DPMO	Sigma
Mostra contaminada	2.453	6.226.257	0,039397667	394	4,9
Mostra hemolitzada	7.766	6.226.257	0,124729834	1.247	4,5
Mostra coagulada	1.718	6.226.257	0,027592822	276	5,0
Mostra lipèmica	24	6.226.257	0,000385464	4	5,9

Els resultats del càlcul dels valors de Sigma indiquen que no es detecta cap error amb un valor de Sigma inferior a 4. A partir d'aquests resultats es pot considerar, doncs, que la fase pre pre analítica presenta un bon rendiment i que les accions de millora que es podrien emprendre anirien encaminades a aconseguir un procés el més lliure d'errors possible.

5.5. Comparació de mètodes (AMFE i Sigma) i acceptació del risc

A la Taula 65 es mostren, per a cadascun dels errors potencials els valors de NPR obtinguts, la classificació del risc, els valors Sigma i la interpretació del rendiment. Finalment, es mostra si el risc és acceptable o no, o si requereix de més valoracions ("A valorar", a la Taula), a partir de l'anàlisi de concordança entre els resultats obtinguts amb les dues metodologies.

Taula 65. Resultats del NPR i Sigma. Comparació dels resultats de les dues metodologies per a l'acceptació del risc

Possibles errors	NPR	Classificació del risc	Sigma	Interpretació rendiment	Acceptació del risc
Falta informació a la sol·licitud	10	Menor	4,4	Bo	Si
No es rep la sol·licitud	5	Residual	4,6	Bo	Si
Discrepància entre la identificació de la sol·licitud i la mostra	10	Menor	4,9	Bo	Si
Mostra mal identificada	15	Menor	5,9	Molt bo	Si
Mostra inadequada	5	Residual	5,1	Bo	Si
Mostra no rebuda	15	Menor	4,0	Bo	Si
Mostra en condicions de conservació incorrectes	15	Menor	5,1	Bo	Si
Mostra vessada	5	Residual	5,7	Molt bo	Si

Possibles errors	NPR	Classificació del risc	Sigma	Interpretació rendiment	Acceptació del risc
Mostra insuficient	10	Residual	4,9	Bo	Si
Additiu incorrecte	5	Residual	4,8	Bo	Si
Mostra contaminada	15	Menor	4,9	Bo	Si
Mostra hemolitzada	10	Menor	4,5	Bo	Si
Mostra coagulada	10	Menor	5,0	Bo	Si
Mostra lipèmica	10	Menor	5,9	Molt bo	Si

L'anàlisi de la concordança entre els resultats de les dues metodologies presenta un grau de concordança del 100% ja que no s'observa cap discrepància entre els resultats dels dos mètodes.

Les accions de millora a portar a terme, per a la millora de la seguretat del pacient i del rendiment del procés serien:

- ✓ identificar, a partir de l'explotació de les dades del SIL, la procedència de les mostres i sol·licituds que presenten incidències amb la finalitat de detectar si existeix algun punt d'origen en què calgui realitzar accions formatives / informatives sobre els requisits que han d'acomplir les mostres i sol·licituds;
- ✓ identificar quines determinacions es veuen més afectades per les incidències amb les mostres de manera que es pugui identificar si cal fer millores o canvis a la informació que es facilita al Catàleg de Prestacions sobre els requisits pre analítics;
- ✓ cercar mecanismes que permetin poder comptabilitzar els errors a la fase post post analítica, que permetrien identificar, entre d'altres, mancances en els informes de resultats.

Capítol 6. Discussió global

En aquesta Tesi Doctoral es presenta una proposta metodològica a aplicar per a l'avaluació dels riscos que poden ocórrer al llarg del procés analític, principalment del Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya (PCNC), però també en d'altres escenaris del laboratori clínic, com és l'avaluació de riscos de les fases extra analítiques del processos analítics que es desenvolupen a la majoria de laboratoris del CDB. La finalitat de la implementació d'aquesta metodologia és obtenir resultats objectius, el més ajustats a la realitat, per poder aplicar quan calgui les millores més adients per a l'eliminació o mitigació dels riscos i, com a conseqüència, la millora del procés analític. Els resultats presentats demostren que aquesta metodologia és una bona eina a implementar per realitzar la gestió del risc tant d'un Programa de Salut Pública, que és complex, com a una part d'un procés analític més senzill.

Un aspecte important a destacar és que no existeixen estudis publicats sobre l'avaluació de riscos en aquest tipus de Programes a l'Estat espanyol amb les característiques del que es mostra en aquesta Tesi Doctoral, malgrat la importància que tenen aquests estudis, tant per a la millora de la seguretat del pacient com del rendiment del procés analític. A nivell europeu únicament s'ha trobat una publicació sobre l'avaluació del risc d'un Programa de cribratge, però en aquest cas de càncer colorectal de Milà (46). Un aspecte important a destacar és el fet que els Programes de Cribratge Neonatal disposen de sistemes d'indicadors per a l'avaluació del seu funcionament recollits al document *Sistema de Información del Programa Poblacional de Cribado Neonatal Del Sistema Nacional De Salud* (63) i al document *Programa de Cribado Neonatal del Sistema Nacional de Salud. Informe de Evaluación* on es mostren els resultats anuals dels indicadors de tots els Programes que es porten a terme a les diferents Comunitats Autònomes (64, 65). Actualment el darrer informe publicat és el de l'any 2018. Una característica a destacar d'aquests Programes, que també pot explicar en part la falta d'aquest tipus d'estudis, és la quantitat d'agents que hi intervenen (famílies, personal assistencial i no assistencial dels Centres maternals (més de 64 centres a Catalunya), llevadores domiciliàries,

transportistes, personal assistencial i no assistencial del Laboratori, etc) així com la complexitat dels processos. A més, gràcies al desenvolupament tecnològic per a l'estudi de nous marcadors, els programes han augmentat el nombre de malalties a detectar, amb la qual cosa ha augmentat el nombre de riscos a la fase analítica. Així, mentre es duia a terme aquest estudi, al Programa de Catalunya es va incloure la determinació quantitativa d'ADN de TRECs (Cercles d'escissió del gen del receptor de limfòcits T, de l'anglès T-Cell Receptor Excision Circles) per al diagnòstic de les immunodeficiències combinades greus, que com ja es comentava al capítol de la Introducció, va ser el primer programa a nivell europeu a realitzar aquesta determinació (57).

Al CDB, la gestió del risc s'ha desenvolupat al llarg dels darrers anys amb la realització d'altres estudis d'avaluació de riscos però utilitzant únicament la metodologia de l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE). Va ser durant el treball de recerca per a la realització d'aquesta Tesi Doctoral, en què es va introduir la utilització de la mètrica Sigma per a l'anàlisi dels riscos.

Els aspectes més importants que s'han analitzat en aquesta Tesi es focalitzen, doncs, en dos punts: en primer lloc a definir la metodologia més adient a aplicar en aquests estudis i en segon terme a l'avaluació dels resultats obtinguts.

Per finalitzar, comentar l'impuls que han suposat les normes de gestió de la qualitat en el desenvolupament de la gestió del risc al laboratori clínic que ha situat la seguretat del pacient com un principi més de la política de qualitat dels laboratoris, especialment per aquelles organitzacions que disposen de l'acreditació d'acord a la UNE-EN ISO 15189:2013 (66).

6.1. Discussió metodològica

Les metodologies utilitzades per a l'avaluació de riscos han estat l'Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE) i la mètrica Sigma per a l'avaluació del rendiment dels processos. Dels resultats obtinguts es fa evident que les conclusions que s'extreuen, utilitzant una metodologia o una altra, són considerablement diferents perquè com ara es mostrarà el que s'analitza és diferent.

Així, l'aplicació de l'AMFE és de molta utilitat per caracteritzar de manera àmplia cadascun dels errors potencials, ja que obliga a reflexionar sobre les possibles causes i els seus efectes (impacte). Ara bé, la quantificació del nivell de risc d'aquesta metodologia es pot considerar poc "robusta" per diversos motius: en primer lloc, no existeix cap consens pel que fa a la definició de les escales de puntuació dels diferents atributs amb els quals es caracteritzen els errors potencials (gravetat, probabilitat d'aparició i capacitat de detecció); en segon lloc, no existeix cap consens pel que fa a la classificació dels errors potencials d'acord al seu valor de Número de Priorització del Risc (NPR), i, finalment, i derivat dels dos motius anteriors, els resultats obtinguts no es poden comparar amb els d'altres estudis realitzats per altres grups, ja que estan fortament influenciats per les consideracions que hagin realitzat els observadors a l'hora de definir les escales de puntuació i classificació del risc. Es vol fer especial èmfasi en referència a aquest punt en el fet que, si bé les escales de puntuació a utilitzar per al càlcul del NPR en relació a la Gravetat (G) i la Capacitat de detecció (D) dels diferents errors potencials poden ser molt estables, en el sentit que es poden utilitzar per a qualsevol tipus d'estudi, pel que fa a l'escala de puntuació de la freqüència d'aparició dels errors ha estat fonamental la introducció de la ponderació de l'activitat en relació a l'activitat del procés que es vol estudiar que s'ha realitzat en aquesta Tesi Doctoral. Sense aquesta ponderació, els resultats obtinguts per a un mateix procés, són notablement diferents. Així, si comparem els resultats obtinguts a l'AMFE l'any 2016 amb els resultats obtinguts al 2017, en què es va introduir la ponderació de l'escala, i es va

completar l'establiment dels mecanismes per al registre del errors, s'observa que l'any 2017 es produeix un canvi en la valoració del nivell del risc en 21 d'ells. Per contra, una vegada ja introduïda la ponderació, el canvis en el nivell de risc entre els anys 2017 i 2018 són 7, i aquests serien únicament atribuïbles a la freqüència d'observació de l'error. A comentar també, que conforme ha anat avançant l'estudi, s'ha observat un increment quant a registre dels errors que posa de manifest el grau d'implementació de la cultura de la seguretat entre el personal del laboratori. La comunicació d'un error es valora com a una oportunitat de millora i no com un fet a amagar.

Per contra, l'altra metodologia que es presenta en aquesta Tesi, la mètrica Sigma, utilitza una escala internacional reconeguda, una escala no arbitrària, que permet quantificar de forma objectiva el rendiment de les diferents etapes dels processos, ja que existeix un consens pel que fa a la interpretació del valor de Sigma obtingut. Per aquest motiu, i tenint en compte que l'únic que es valora és la freqüència d'aparició dels errors, els resultats que s'obtenen són diferents als obtinguts amb l'AMFE. En aquesta Tesi es considera que la mètrica Sigma és d'utilitat per a la gestió del risc ja que en un procés amb un rendiment bo es detectaran menys errors i hi hauran menys riscos que afectin a la seguretat del pacient. S'ha de tenir en compte, però, i tal i com ja s'ha comentat anteriorment, que aquesta metodologia té limitacions, ja que aquells errors que es produeixen molt infreqüentment però el nombre d'oportunitats (n vàlida) és baix comportaran l'obtenció de valors de Sigma inferiors a 3. És el cas de l'error pel no enviament del resultats de la participació als PAEQ.

A aquesta Tesi Doctoral es proposa com a pas final realitzar un estudi de concordança entre els resultats obtinguts del valor NPR de l'AMFE i el valor Sigma, amb la definició dels criteris per poder dur-la a terme. Aquest estudi de concordança permetrà la decisió final sobre l'acceptació o no del risc. Realitzar aquest darrer anàlisi aporta objectivitat als estudis de gestió del risc.

L'aplicació de les diferents metodologies al PCNC hauria donat lloc a tractaments diferents. D'acord als resultats de l'AMFE, caldria la introducció l'any 2018 de 8 d'accions de millora (per presentar 8 riscos un NPR igual o superior a 20) i d'acord al càlcul del valor de Sigma 13 accions de millora (per presentar 13 errors valors de Sigma < a 4). Per últim, i tenint en compte la concordança entre resultats, només caldria introduir accions de millora en 6 ocasions. Quedarien 10 casos, en què no hi ha concordança, en els quals caldria revisar a fons quina ha de ser la decisió final més adequada.

A la vista dels resultats obtinguts, es postula que aquesta sistemàtica pot ser de gran utilitat per a la gestió dels riscos ja que l'avaluació de la concordança permet prioritzar i identificar de manera més objectiva, quins són els principals riscos, i per tant, en quines activitats al llarg del procés analític cal introduir en primer lloc les millores. Com les metodologies mesuren aspectes diferents, aporten també informació diferent que és complementària. L'aplicació de l'AMFE posa de manifest errors que, encara que no succeeixin, poden ser d'extrema gravetat, o poden ser no detectables pel laboratori. Per tant, ens fa tenir-los presents. Els errors que reuneixen aquestes característiques, normalment, són aquells en què l'activitat no es porta a terme de manera automatitzada i per tant l'error humà n'és la principal causa. En canvi, amb el càlcul del valor Sigma únicament és té en compte la freqüència amb què succeeixen els errors, però en cap cas la gravetat ni la capacitat de detecció. En aquest sentit la utilització de la mètrica Sigma és de molta utilitat per intentar reduir la taxa d'error, per aconseguir la menor variabilitat possible a l'hora de dur a terme una activitat, i per aquest motiu, és una eina d'utilitat per avaluar el rendiment del Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya i de qualsevol altra activitat del laboratori clínic en què s'apliqui.

L'esquema final de la metodologia a aplicar seria el que mostra a la Figura 29.

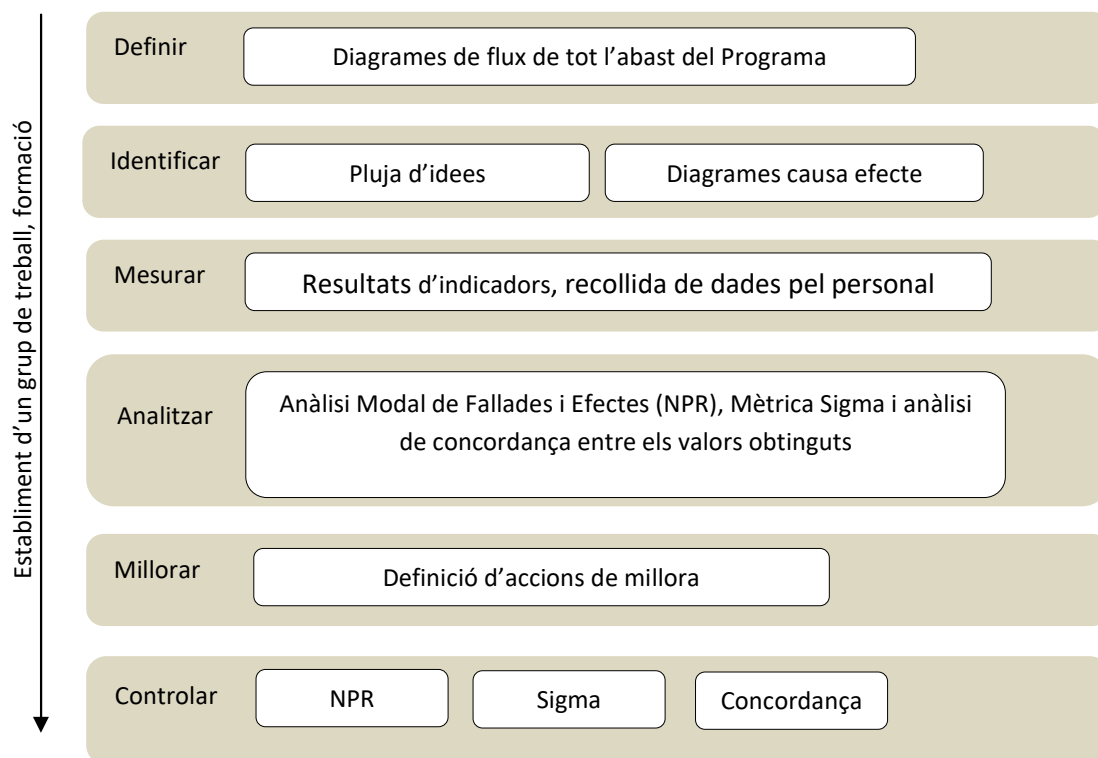


Figura 29. Proposta metodològica per a l'avaluació dels riscos

Altres consideracions metodològiques:

La realització del diagrama de flux del procés del PCNC (i de qualsevol procés del qual es vulguin estudiar els riscos), és de gran utilitat per identificar de forma gràfica totes les activitats que comprenen les diferents etapes del Programa (o del procés) i els errors potencials que s'hi poden produir. Pel que fa als diagrames causa - efecte, a més de ser d'utilitat per identificar les causes dels possibles problemes (o efectes), faciliten també, alhora de realitzar l'AMFE, la identificació de possibles errors.

A la planificació inicial de l'avaluació dels riscos, cal fer esment a la importància de la creació d'un grup de treball en aquest tipus d'estudis. L'establiment d'un grup interdisciplinari és fonamental per a la correcta identificació i avaluació dels riscos. És imprescindible que el grup

estigui liderat per una persona amb coneixements sobre gestió de riscos, i que hi hagi persones amb diferents punts de vista del funcionament del procés. Per aquest motiu, la participació dels diferents estaments involucrats ha estat fonamental. En el cas de l'avaluació dels riscos del PCNC, ha estat una limitació el fet que no s'ha tingut la visió directa d'algun membre de les Unitats Expertes. Probablement, aquest és el motiu que explica que únicament s'ha detectat un únic error potencial relacionat amb la fase post post analítica. La participació directa d'algun actor de la fase post post analítica hauria estat d'utilitat per detectar més riscos en aquesta fase. Tot i així, s'ha pogut quantificar les vegades que les Unitats Clíniques Expertes no han contactat amb les famílies de nadons, amb resultats de cribatge positiu per alguna de les malalties incloses al Programa, d'una manera indirecta, a partir de la informació que disposa el Laboratori (trucades de les famílies).

En el procés de mesurar els errors potencials dels processos, sorgeix una altra limitació d'aquest tipus d'estudis, i és que un dels esforços que cal fer a l'inici, és analitzar d'on es poden aconseguir les dades per tal de quantificar correctament cadascun dels errors potencials identificats. A l'estudi inicial realitzat al 2016 no es disposava, per a tots els errors, d'informació sobre les vegades que alguns d'ells ocorrien. Aquest fet no es va considerar limitant en aquesta primera fase, i l'avaluació dels riscos es va portar a terme utilitzant com a únic mètode l'AMFE perquè l'escala de puntuació per a la probabilitat d'aparició dels errors era suficientment àmplia. A partir de detectar aquesta mancança, i donat que el Laboratori no disposava d'un programa informàtic per a la gestió d'incidències, es van crear impresos per al registre manual d'alguns dels errors potencials proposats que es trobaven a la pràctica diària. Per aquest motiu és interessant comentar que una de les limitacions de l'avaluació realitzada, tant en aquest cas, com en general, pot ser la manca de dades. Que un error no s'identifiqui i, per tant, no es registri, no vol dir que no estigui succeïnt.

És d'interès remarcar que per algunes fases del procés analític, al llarg d'aquest estudi, s'han identificat alguns errors potencials dels quals el laboratori no té dades per tal de quantificar-los de manera acurada. Per exemple, en la fase pre pre analítica s'ha definit el risc que un Centre maternal no envii una mostra, però en el moment de quantificar-lo es presenten limitacions, ja que no tots els Centres maternals utilitzen un registre d'enviament de mostres. El valor que es presenta en aquesta Tesi és, doncs, l'obtingut de forma teòrica, a partir de les vegades que s'ha detectat l'error pels Centres maternals que sí utilitzen aquest registre. Per aquesta raó és el valor teòric de les mostres a rebre. Aquest fet ja suposa una oportunitat de millora per al Programa: caldria que tots els Centres registressin aquelles mostres que envien al Laboratori, ja que permetria identificar i quantificar si en algun moment existeix la possibilitat que la mostra i la fitxa de dades d'un nadó es perdin. D'aquesta manera es podria citar novament a la família per realitzar una nova extracció al nadó sense retardar en excés la seva participació en el Programa.

Pel que fa a la quantificació de les dades, també és important comentar que disposar d'indicadors implementats, per al seguiment dels processos, facilita l'avaluació a realitzar dels riscos.

Incidint en el fet ja comentat anteriorment respecte a la dificultat en l'obtenció de dades per als indicadors definits per al seguiment dels processos, s'ha de ressaltar que iniciar la gestió del risc en el PCNC, va portar a modificar alguns dels seus indicadors basats en els incidents detectats en els processos. Per la qual cosa, un altre aspecte a destacar és que realitzar aquest estudi ha estat d'utilitat per identificar oportunitats per millorar el seguiment del Programa. Alguns exemples d'aquest fet són que es va modificar l'indicador d'incidències, de manera que aquest ja incorporava algun dels riscos identificats, i es va definir un indicador per al seguiment de les mesures d'inexactitud i imprecisió per a l'avaluació dels riscos de la fase analítica. Així

doncs, es va sistematitzar la recollida de dades que ha estat fonamental per tal d'obtenir resultats fiables.

Finalment, el motiu pel qual es pot creure fermament que la utilització simultània de les dues metodologies conformen un bon sistema per prioritzar els riscos i, per tant, prioritzar l'aplicació d'accions de millora, ve derivat de tenir en compte la complementarietat de la informació que aporten, i que una vegada establert el criteri per avaluar la concordança dels resultats obtinguts del càlcul del NPR i del càlcul de Sigma, objectiva i prioritza on cal introduir les accions de millora per al control dels risc. La decisió final s'aplicarà, com ja s'ha explicat, d'acord als següents criteris finals:

- riscos en què el valor de Sigma ha estat inferior a 4 i alhora presenten un valor NPR superior a 20 es consideren riscos no acceptables que requereixen la introducció d'accions de millora;
- riscos en què el valor de Sigma ha estat superior a 4 i alhora presenten un valor NPR inferior a 20 es consideren riscos acceptables;
- cal avaluar detalladament aquells riscos que no presenten concordança entre els dos tipus de metodologia per decidir en cada cas l'acció més adequada a emprendre.

6.2. Discussió dels resultats obtinguts de l'avaluació dels riscos

Passant als resultats obtinguts mitjançant l'aplicació de les diferents metodologies i l'anàlisi de concordança dels resultats obtinguts al PCNC s'han detectat: 48 riscos, dels quals 34 presenten resultats concordants i 14 que no presenten concordança. Dels 34 riscos concordants, 28 són acceptables i 6 no, i per tant requereixen de la introducció d'accions de millora.

Riscos no acceptables:

D'acord a les fases i seqüència d'activitats que ocorren durant el procés analític, a la **fase pre pre analítica**, es detecta en primer lloc que un elevat nombre de mostres s'obtenen al Centre maternal fora dels 1-3 dies de vida del nadó. A destacar que per a l'obtenció del valor Sigma com es comenta en el capítol 4, s'han exclòs els nadons susceptibles de no poder acomplir aquests requisits, bé per ser nadons nascuts amb 32 o menys setmanes de gestació (que s'ingressen a les Unitats de Neonatologia), nadons ingressats a Unitats de Vigilància Intensiva o nadons nascuts fora de Catalunya. En els dos primers casos, l'extracció de la mostra amb un temps superior als 3 dies estaria justificada perquè és prioritària l'atenció als nadons per assegurar la seva supervivència deixant per més endavant l'extracció de les mostres per al Programa de Cribratge, una vegada els nadons estan més estabilitzats. Un altre grup de nadons als quals s'obté la mostra posteriorment als tres dies del naixement, són els nascuts fora de Catalunya que acostumen a ser adopcions o els nascuts en clíniques d'altres comunitats que les famílies es traslladen a viure a Catalunya. A tots ells, quan van a la visita del pediatra els demana la participació en el Programa de Cribratge. És important dir que el Programa no és obligatori a Catalunya, si bé es realitza a tots els nadons, amb l'excepció que la família es negui a participar-hi. En el cas de nadons que requereixen d'una transfusió, és recomanable obtenir una mostra prèviament a la realització de la mateixa. Per aquest motiu, l'extracció de la mostra amb un temps de vida inferior a 1 dia estaria justificada en aquests nadons. S'ha de tenir present que la realització d'una transfusió no permet l'estudi d'hemoglobines fins passat un temps. Ara bé, sí

que es podria detectar un possible cas positiu per a la resta de malalties. A aquests nadons se'ls torna a extreure una altra mostra més endavant per descartar qualsevol resultat fals negatiu en aquest primer estudi. Totes aquestes excepcions i tractament diferenciat quant l'obtenció de les mostres, posa de relleu la importància de portar a un estudi exhaustiu dels temps d'extracció dels diferents Centres maternals en l'avaluació dels riscos i a reforçar la formació al personal responsable d'obtenir les mostres.

En segon lloc, existeix un altre risc no acceptable que és que no s'indiquin les dades essencials del nadó a la fitxa de dades neonatal, per a la correcta interpretació del resultat. Aquest fet obliga al personal administratiu del laboratori a contactar amb els Centres maternals i amb les famílies per tal d'aconseguir-les, ja que en alguns casos, no es podria lliurar el resultat.

Les accions que s'han anat realitzant en relació a aquests riscos han estat sessions formatives als Centres maternals per tal de recordar en quin moment cal fer l'extracció de la mostra i la importàcia d'emplenar correctament la Fitxa de dades del nadó. A més a més, l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASAP), iniciarà també, com a acció de millora, la organització d'un sistema de formació on line per als Centres maternals i llevadores a domicili.

El tercer i quart risc no acceptables de la fase pre pre analítica, estan relacionats amb el retard de l'enviament de les mostres al laboratori ja sigui per part del Centre Maternal, o pel transportista i correus. Els problemes en aquesta etapa del procés ja s'estaven detectant a partir de l'indicador de temps d'execució de les etapes clau del Programa de Cribratge, en què per a l'etapa que va des de l'obtenció de la mostra fins a la recepció de la mateixa al laboratori, els anys 2017 i 2018, presentava valors del percentil 95 de 9,5 i 10,1 dies, respectivament. Cal tenir present que el Ministeri té fixat com a valor acceptable el percentil 95 que correspon a un temps inferior a 4 dies. Per millorar aquest temps de transport i acomplir el que indica el Ministeri, l'acció que es va acordar, per part del Departament de Salut, va ser que la Direcció del CDB organitzés el sistema de transport de les mostres i fitxes dels nounats des dels diferents Centres

maternals o Centres que fan d'intermediaris fins al laboratori de Cribratge. Ara bé, la situació política de Catalunya va fer que l'aprovació de la proposta preparada per la Direcció del CDB s'anés endarrerint. Finalment, des de gener de 2020 s'ha iniciat un nou sistema de transport, organitzat pel Departament de Salut i d'acord amb l'ASAP, de manera que a tots els Centres maternals se'ls passa a recollir els sobres, que contenen la fitxa i mostra dels nadons, i es transporten directament al Laboratori de Cribratge Neonatal. La freqüència de recollida depèn del nombre de naixements de cada Centre i pot variar des de 5 dies per setmana fins a 1 dia per setmana. La posada en marxa d'aquest sistema de transport a principis de gener de l'any 2020, mostra en els tres primers mesos de la seva implementació (gener, febrer i març), un percentil 50 del temps de transport de 2,4; 1,7 i 2,0 dies respectivament. Així mateix, un percentil 95 de 11,2; 4,5 i 5,7 dies i un percentil 99 de 16,5; 7,4 i 9,5 dies, respectivament. Cal tenir en compte que les dades de gener estan encara influenciades pel transport de mostres obtingudes durant el mes de desembre però que es reben al laboratori durant el mes de gener. Com es pot comprovar els resultats mostren una millora molt important en el temps de transport i s'acosten ja molt al percentil 95 que demana el Ministeri (percentil 95 \leq 4 dies). Segurament quan es torni a analitzar aquest risc, a finals de 2020, presenti valors de Sigma superiors a 4 i en termes de NPR sigui probablement un risc menor. En aquest punt, cal destacar el paper que ha tingut la realització d'aquesta Tesi Doctoral per a la millora del procés.

Respecte al transport de mostres realitzat durant els anys anteriors cal destacar algunes mancances que dificultaven la identificació dels punts més febles. En primer lloc, i com ja s'ha comentat anteriorment, no tots els Centres maternals utilitzaven registres de sortida de les mostres i lliurament al transportista subcontractat, pel que no es podia saber amb exactitud la data de sortida des del Centre maternal i que, en segon lloc, les mostres que s'enviaven al Laboratori a través d'un apartat de correus (al voltant d'un 30% de les mostres, és a dir 120 mostres diàries) no portaven registre de recepció per Correus, fet que dificultava conèixer si el

retard en l'entrega era sempre atribuïble a Correus o bé al Centre maternal. El què es detectava al laboratori eren els dies en què Correus, o bé no entregava mostres, o bé les entregava fora de l'horari habitual.

Ja a la **fase analítica**, es detecta un cinquè risc no acceptable, que és la realització d'un error en la llista de treball per a l'anàlisi d'AA+AC+SUAC. Es tracta d'un pas manual del procés en què la capacitat del personal tècnic és fonamental. Si bé el valor de Sima és superior a 3, amb el que es podria dir que aquesta activitat aconsegueix el mínim acceptable, cal continuar reforçant la formació del personal tècnic, ja que la no detecció d'un error d'aquest tipus, pot tenir unes conseqüències molt importants en la seguretat d'un nadó que fos positiu per alguna malaltia, ja que els seus resultats es podrien entregar a un altre. Aquest és el motiu pel qual a l'AMFE a aquest error se li ha donat la màxima puntuació per a la gravetat.

Per últim, és a la **fase post analítica** on es detecta el darrer i sisè risc no acceptable, que és el lliurament de resultats amb un temps superior a 4 dies, que és el que estableix el Ministeri. Si bé els indicadors que es reporten del Programa mostren uns percentils 50, 95 i 99 de 2,7; 5,9 i 7,6 dies per a l'any 2017 i de 2,5; 3,7 i 7,6 dies per a l'any 2018, l'anàlisi de les dades de cadascun dels nadons (excepte les exclusions ja comentades a l'apartat de resultats) mostren amb ambdues metodologies que cal millorar aquests temps. Són varies les Comunitats Autònomes que presenten temps superiors als establerts pel Ministeri com es pot comprovar als Informes d'Avaluació del Programa dels anys 2017 i 2018 (64, 65). S'ha de tenir en compte que els resultats s'expressen, com ja s'ha comentat anteriorment, en dies naturals. Per ajustar-se més a la realitat s'estan establint converses amb el Ministeri per tal que aquests temps es puguin expressar en dies laborals. Tot i així, per part del Laboratori, i com a acció de millora, es revisaran més freqüentment aquests temps per tal de veure si cal realitzar algun canvi en el circuit d'anàlisi de les mostres.

En darrer lloc comentar que no es detecten riscos no acceptables ni a valorar a les **fases pre analítica i post post analítica**.

Riscos a valorar:

Els riscos a valorar són els que requereixen un estudi més detallat per tal de veure quina és la causa de la no concordança entre els valors del NPR i de Sigma. Al PCNC se n'han detectat 12. Aquests riscos els podem subdividir en tres categories, atenent als valors de NPR i Sigma:

- Riscos amb un NPR > 20 i Sigma > 4
- Riscos amb NPR < a 20 i Sigma amb valors d'entre 3 i 4
- Riscos amb NPR < a 20 i Sigma < 3

En el primer supòsit es troben els següents errors potencials: “la mostra i fitxa neonatal no son del nadó que s’indica”; “no es rep ni la mostra ni la fitxa d’un nadó”; “les dades essencials de la fitxa són errònies”; “l’obtenció d’un resultats fals positiu o negatiu”; “que es repeteixi una anàlisi amb la mostra d’un altre nadó”, i en darrer lloc, “l’error d’interpretació d’un resultat per part del facultatiu”. Aquests riscos són molt poc freqüents, i fins i tot no s’han detectat durant algun dels anys en què s’ha portat a terme l’estudi. El que passa en aquests casos, és que si l’error succeeix, i el Laboratori no el detecta, podria quedar compromesa la seguretat del nadó. Per aquest motiu aquests riscos es detecten únicament amb l’AMFE, ja que se’ls atorga valors alts a la gravetat. Per corregir la majoria d’aquests errors és indispensable la formació del personal. En el cas de l’error en què la mostra i la fitxa no siguin del nadó que s’indica (existeix la possibilitat que, en el moment de l’extracció, s’utilitzi la targeta neonatal d’un altre nadó i es produeixi d’aquesta manera un intercanvi de mostres), si els resultats de tots els marcadors de les dues mostres són negatius, és impossible detectar l’errada. Només es pot detectar si surt un marcador positiu de qualsevol de les dos mostres ja que sempre es demana una de nova per a comprovació. Un altre risc en què pràcticament el laboratori no té capacitat de detecció és quan

un nadó no participa en el PCNC perquè la família de manera expressa no ho vulgui. En aquests casos existeix l'acord que, en cas que una família es negui a participar-hi, s'ha d'enviar al laboratori la targeta amb la fitxa emplenada i sense mostra. Tot i així existeix una debilitat del sistema de salut derivat del fet que als nounats, en el moment de l'alta del Centre maternal, no disposen encara d'una història clínica pròpia, que facilitaria la detecció dels nounats que no han participat al Programa. Disposar inicialment d'aquesta història, permetria centralitzar també l'enviament dels resultats, així com la sol·licitud de segones mostres, que actualment es realitza per correu postal.

En el cas de riscos amb NPR < a 20 i Sigma amb valors d'entre 3 i 4 hi trobem relacionats els següents errors potencials: "incidències amb els equips per a l'anàlisi de TIR i TSH, AA+AC+SUAC i Hemoglobines", i "l'obtenció de resultats a revisar de la participació en Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat per a TIR, Hb, i TRECS". En aquests casos podríem dir que tenim una deficiència en el rendiment del procés, ja que el valor de Sigma sí arriba al mínim acceptable. A més, cal emfatitzar que es tracta d'errors puntuals i per aquest motiu no han donat lloc a cap acció de millora, més enllà de fer un seguiment exhaustiu o realitzar accions puntuals. El Laboratori és conscient que resultats no acceptables als PAEQ suposen una manca d'exactitud del mètode. Les incidències amb els equips, sinó es solucionen ràpidament comporten endarreriments en la obtenció dels resultats. En el cas d'avaries de més de dos dies, i encara que es disposi d'un equip alternatiu, es podria veure afectat el temps de resposta pel fet que la càrrega de treball augmenta.

En el supòsit dels riscos amb NPR < a 20 i Sigma inferior a 3, únicament trobem dos casos, que són "no enviar els resultats dels PAEQ per a TIR i TSH i AA+AC+SUAC". Com s'ha comentat abans, aquests valors de Sigma, s'obtenen perquè només es realitzen 12 enviaments a l'any per a cada un dels marcadors i, el fet de no realitzar l'enviament en algun més de l'any, ja suposa obtenir aquests valors de Sigma. Malgrat aquesta apreciació, s'ha de recalcar la

importància de participar als PAEQ per garantir la qualitat dels resultats. Com s'ha comentat, no disposar dels valors del PAEQ no permeten saber de l'exactitud del mètode. Com acció de millora actualment es vigila mensualment l'enviament dels resultats de participació en el termini establert a l'organitzador

Per als 28 riscos que han presentat resultats concordants i són acceptables per ser, d'acord al valor de NPR riscos menors o residuals i presentar un valor Sigma que indica un rendiment bó o molt bó, no hi ha prevista la implementació d'accions de millora concretes.

Altres consideracions respecte l'avaluació dels riscos del PCNC

Tots els riscos identificats a la fase pre analítica i post post analítica són concordants i acceptables.

Tot i així val la pena comentar que en quasi tots els casos de la fase pre analítica, amb excepció de les incidències que es puguin produir amb la perforadora que s'utilitza per obtenir la mostra a partir del paper secant on està dipositada, la causa dels errors detectats (n=6) és l'error humà, com per exemple "l'assignació errònia del codi intern a la fitxa o a la mostra neonatal", o "l'assignació d'un codi incorrecte sobre la qualitat de la mostra". A més, en aquesta fase, els resultats de l'anàlisi dels riscos utilitzant les diferents metodologies mostren resultats diferents. Atenent als resultats de l'AMFE destaquen 3 riscos malgrat estar classificats com a menors: en primer lloc l'error en la introducció de les dades al sistema informàtic (SIL), en segon lloc l'error en la identificació de la mostra a la llista de treball de la perforadora i en tercer lloc l'error en la col·locació de la mostra a la placa o suport de fragments. Ara bé, aquests mateixos errors avaluats mitjançant la mètrica Sigma obtenen valors $\sigma = 4,4$; 5,1 i 5,5 respectivament, que indiquen que aquestes activitats tenen un rendiment Bò o Molt bò en el darrer cas. Es de destacar l'escàs nombre d'errors registrats en aquesta fase. Aquesta situació podria ser real o

respondre a que al laboratori, bé no estigui detectant aquests errors, o bé que no hi hagi la sistemàtica de registrar-lo en cas que succeeixin. Però s'ha de fer esment que, referent al personal administratiu, és remarcable el seu entrenament i fonamental el fet que hi hagi establert un sistema de doble revisió de les dades introduïdes. Quant al personal tècnic, s'ha de destacar que en els dos darrers anys no s'ha detectat cap error en l'avaluació de la qualitat de les mostres. El motiu podria ser la millora aconseguida amb la implementació de la norma ISO 15189 que va introduir la realització d'estudis inter observador, amb periodicitat anual, avaluant la qualitat de les mostres entre el personal tècnic encarregat de la seva valoració abans del seu anàlisi. La correcta avaluació de la qualitat de la mostra és un aspecte clau en relació a la qualitat del resultat que s'entregarà del nadó, i al temps en què es podrà disposar del resultat. D'altra banda, disposar de les dades de la valoració de la qualitat de les mostres permetrà aplicar accions de millora específiques a cada Centre ja que una mostra de mala qualitat generarà una sol·licitud d'obtenció de segona mostra que retardarà l'entrega del resultat definitiu.

Pel que fa a la fase analítica, d'acord al que està establert a la literatura (40), és una de les fases en què es produeixen menys errors del total del procés analític. Aquest fet ve determinat perquè en aquesta fase existeixen dos mecanismes bàsics de control que permeten assegurar la qualitat dels resultats que s'entreguen: l'establiment i seguiment d'especificacions de qualitat analítica mitjançant la utilització de controls interns i la participació en Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat. El fet que en aquest estudi el percentatge de riscos analítics sigui elevat és degut a que s'ha realitzat l'estudi d'acord al nombre de marcadors que s'analitzen al Laboratori, per tal de detectar si existeixen riscos de diferent magnitud en cadascun d'ells.

Haver separat l'anàlisi dels riscos d'acord a l'equipament que s'utilitza per grups de proves i als Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat en què cada marcador participa, fa que el nombre d'errors sigui més elevat, encara que el tipus d'error sigui el mateix. En aquest punt s'ha d'indicar que es va incloure la determinació dels TRECS per al diagnòstic de les

immunodeficiències combinades greus l'any 2017, per la qual cosa no hi ha resultats dels errors relacionats amb aquesta determinació per a l'any 2016.

En darrer lloc, i per a la fase post post analítica, en què el laboratori no intervé directament, només s'ha detectat un únic risc: "Error de comunicació entre la Unitat Clínica Experta i la família del nadó afectat". Com és un error de la fase extra analítica que no gestiona directament el Laboratori, l'única forma de detecció que es té per aquest risc, són les trucades que es reben al Laboratori. A l'estudi s'observa que existeix concordança en els resultats obtinguts amb les dues metodologies. La implicació en l'estudi de les Unitats Clíniques Expertes, seria d'utilitat per avaluar si hi ha més riscos que fins al moment no s'han contemplat.

Sobre l'aplicació de la proposta metodològica a les fases extra analítiques del CDB

Els resultats de l'aplicació de la proposta metodològica per a l'avaluació dels riscos a les fases extra analítiques del processos analítics del CDB, mostren que no hi ha riscos importants a la fase pre pre analítica i en el cas de la fase pos post analítica no s'han pogut avaluar per falta de dades.

A nivell internacional l'any 2016, en el si de la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), es va crear un grup de treball anomenat "Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS)" dedicat a l'estudi dels errors que es produeixen al laboratori, amb especial èmfasi a la recollida de dades i a la proposta d'estratègies per millorar la seguretat dels pacients (67). El grup ha definit un programa d'indicadors, a disposició de la participació voluntària dels laboratoris, per poder comparar els resultats obtinguts de l'impacte que els errors tenen en la seguretat dels pacients (68). Quan es comparen els resultats dels indicadors que s'han obtingut al CDB amb els resultats dels indicadors publicats l'any 2016 pel WG-LEPS (69), únicament es pot fer una comparació directa amb l'indicador de sol·licituds

incorrectes. Això es degut al fet que els resultats que mostren els indicadors del WG-LEPS estan calculats respecte el nombre de mostres processades, mentre que a l'estudi realitzat al CDB que es mostra a aquesta Tesi, els resultats estan expressats respecte al nombre de determinacions que no s'han pogut realitzar per errors amb les mostres.

Aquest fet mostra que cal millorar el seguiment que el laboratori realitza d'aquestes fases extra analítiques, ja que caldria disposar del nombre de mostres que presenten incidències i del nombre de mostres totals rebudes a la Unitat de Gestió de Clients per avaluar i poder comparar els resultats del CDB amb els publicats a nivell internacional. La principal limitació en aquest aspecte, és que actualment el SIL del laboratori no permet realitzar aquesta explotació de dades i, per tant, és indicatiu d'un punt feble del sistema.

Cal destacar la importància de la participació en el Programes d'Avaluació Externa de la Qualitat d'aquest tipus a nivell internacional per tal de conèixer l'estat actual del rendiment dels processos de les fases extra analítiques del laboratori. El problema és que no existeixen aquests tipus de programes per activitats com les que es desenvolupen als Programes de Cribratge

A la fase pre pre analítica, en el cas de les sol·licituds incorrectes, el valors de Sigma dels percentils 50 i 75 que es mostren al treball del WG-LEPS són de 4,6 i 5,0 respectivament i a l'estudi realitzat al CDB el valor de Sigma obtingut és de 4,4. Aquest resultat indicaria que el CDB es situa una mica per sota de la mitja dels laboratoris participants si bé el resultat és acceptable i no cal definir accions de millora.

Pel que fa a la fase post post analítica, no s'han pogut quantificar els errors relacionats amb la utilització de les dades que fan els clínics que les reben. Una manera de poder tenir una idea d'aquests errors podria ser a partir dels incidents notificats a la plataforma TPSC Cloud que, si bé no arribarien directament al CDB, per com està organitzat el seu funcionament, podrien ser facilitats per la Direcció de l'Hospital.

Capítol 7. Conclusions

Conclusions:

Sobre la metodologia per a la gestió del risc

- Per iniciar un estudi de riscos de qualsevol procés analític és fonamental la creació d'un equip multidisciplinari.
- Disposar d'indicadors del rendiment dels processos i sistematitzar la recollida de dades per al seguiment dels processos, facilita l'avaluació dels riscos i aporta fiabilitat als resultats. És per aquesta raó que és imprescindible dissenyar acuradament, a l'inici de l'estudi, el sistema de recollida de dades.
- La utilització de l'AMFE és una bona eina per caracteritzar de manera àmplia cadascun dels errors potencials ja que obliga a reflexionar sobre les possibles causes i els seus efectes (impacte).
- A l'aplicació de l'AMFE, s'han de ponderar les dades de l'escala de puntuació de la freqüència d'aparició dels errors, tenint en compte l'activitat del procés que es vol estudiar.
- La mètrica Sigma és d'utilitat per a l'avaluació del rendiment dels processos i de manera secundària per a la gestió dels riscos.
- L'establiment d'un criteri per avaluar el grau de concordança dels resultats obtinguts amb les dues metodologies permet avaluar més objectivament quins són els principals riscos i, per tant, en quines activitats al llarg del procés analític cal introduir en primer lloc les millores.
- La utilització de les dues metodologies millora la gestió del risc ja que cadascuna ofereix informació complementària.
- La metodologia desenvolupada és aplicable a diferents àmbits del laboratori clínic

De l'aplicació de la metodologia:

- La realització de l'avaluació dels riscos del Programa de Cribatge Neonatal de Catalunya, amb la metodologia desenvolupada en aquesta Tesi Doctoral, ha aportat millores en el Programa entre les quals destaca la disminució del temps de transport de les mostres i fitxes neonatals i la implementació de nous indicadors.
- L'obtenció de riscos a valorar, a l'anàlisi de la concordança, ha obligat a l'estudi detallat de cadascun d'ells per tal de veure la millora més adequada a implementar.
- Dels resultats obtinguts s'identifica que les fases més crítiques del Programa són la fase pre pre analítica i la fase post analítica.
- Malgrat que la fase analítica presenta un elevat nombre de riscos identificats, aquest fet es deu a que un mateix error s'ha considerat per als diferents marcadors.
- A les fases pre analítica i post post analítica tots els riscos identificats són acceptables.
- Per corregir la majoria d'errors detectats és indispensable la formació de tot el personal que intervé en totes les etapes del Programa de Cribatge Neonatal de Catalunya, així com la conscienciació de la importància de la comunicació dels errors.
- El personal del Laboratori de Cribatge Neonatal ha integrat la cultura de la seguretat en la seva activitat diària.

Es pot concloure finalment que aquesta Tesi Doctoral demostra la utilitat de la introducció de la gestió del risc, com una eina que permet identificar els punts febles en els processos del laboratori i posa de manifest la necessitat d'introduir accions de millora, que finalment es tradueixen en una millora de l'activitat i el seu rendiment, i en una millora de la seguretat del pacient.

Bibliografía

1. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015. AENOR. Madrid, 2015.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189: 2013. AENOR. Madrid, 2013
3. Rosado-Bretón L, & Martínez-Soriano J. Gestión de riesgos desde la visión de la gestión hospitalaria. Revista de Calidad Asistencial. 2005; 20(2),110-114.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human. Building a safer health system. Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
5. World Alliance for Patient Safety. [Internet]. Geneva: World Health Organization [cited 2019 Des 2]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>
6. Perneger T. The Council of Europe recommendation Rec(2006)7 on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. Int J Qual Health Care. 2008; 20: 305–307.
7. European Comission. Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria Diario del Consejo de la Unión Europea 9 de junio de 2009 (2009/C 151/01). [Internet]. [cited 2019 Des 2]. Available from: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703(01)&from=EN)
8. World Health Organization. Seguridad del paciente. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General. [Internet]. Geneva: World Health Organization [cited 2019 Des 2]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328697/A72_26-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. Boletín Oficial del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm 128, de 29/05/2003.
10. Boletín Oficial del Estado. Ley 14/1986, de 25 de Abril, de Sanidad. BOE núm 102, de 25/ 4/1986.
11. Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2005-2011. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) [cited 2019 Des 2]. Available from: https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estrategia_sp_sns_2005_2011.pdf
12. Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, Período 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). [Internet]. [cited 2019 Des 2]. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2>

13. L'estratègia del Departament de Salut. Generalitat de Catalunya [Internet]. Barcelona: Generalitat de Catalunya [cited 2019 Des 2]. Available from: http://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca/que_es_la_seguretat_de_pacients/l_estrategia_del_departament_de_salut/
14. Massanés M, Álava F, Oliva G, Navarro L, Jiménez M, Esquerra M, Davins J, Rams N. Notificació i gestió d'incidents relacionats amb la seguretat dels pacients com a eina per a la millora contínua. Servei de Promoció de la Qualitat i la Bioètica. Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Barcelona. Annals de Medicina. 2017;100:18-22.
15. World Health Organization. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo Enero 2009. [Internet]. [cited 2019 Des 2]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
16. Aranz JM. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización: ENEAS 2005. Madrid; 2006.
17. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de la Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007
18. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe Mayo 2009. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación 2010. [Internet]. Available from: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/syrec.pdf>
19. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo J y Grupo de Trabajo EVADUR. Emergencias 2010; 22: 415-428
20. Asociación Española de Normalización y Certificación. Gestión del riesgo. Principios y directrices. UNE-ISO 31000. AENOR. Madrid, 2009.
21. Asociación Española de Normalización y Certificación. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. UNE 179003:2013. AENOR. Madrid, 2013.
22. European Medicines Agency. ICH guideline Q9 on quality risk management. Committee for Human Medicinal products. London. Septiembre 2015
23. Mérida de la Torre, Moreno Campoy. Fundamentos de Seguridad del Paciente. Análisis y estrategias en el Laboratorio Clínico. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2011
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Nonconforming Event Management; Approved guideline, 2nd ed. CLSI guideline QMS11. Wayne. CLSI, 2015.
25. Sánchez M, Gella, FJ. Recomendaciones para el estudio de la capacidad de detección de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. Documento de la Sociedad Española de Bioquímica clínica y patología molecular, Comité científico, Comisión de Metrología. Documento C. Fase 3. Versión 1. Química Clínica. 2004; 23, 439-441.

26. Coskun A, Unsal I, Serteser M, Inal T. Six Sigma as a Quality Management Tool: Evaluation of Performance in Laboratory Medicine. *Quality Management and Six Sigma*. InTech; 2010.
27. Ricós C, Perich C, Álvarez V, et al. Aplicación del modelo Seis-Sigma en la mejora de la calidad analítica del laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2009;2(1):2-7.
28. Guiñón L, Fernández R, Rico N, Soler A, Díaz MG, Bedini JL, Mira A, Alvarez L. Análisis de riesgos de la fase analítica utilizando la métrica sigma. XI Congreso Nacional del Laboratorio Clínico. Málaga. Noviembre 2017
29. Xia Y, Wang X, Yan C, Wu J, Xue H, Li M, Lin Y Li J. Risk assessment of the total testing process based on quality indicators with the Sigma metrics. *Clin Chem Lab Med*. 2020; 58(8): 1223-1231
30. Mendes ME, Persio de Almeida RE, Romano P and al. Practical aspects of the use of FMEA tool in clinical laboratory risk management. *J Bras Patol Med*. 2013; 49(3): 74-181
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP18-A2: Risk management techniques to identify and control laboratory error sources. Approver guideline. 2nd ed. Wayne. CLSI, 2009.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute. EP23-A: Laboratory quality control based on risk management; Approved Guideline. Wayne. CLSI, 2011.
33. International Organization for Standardization. ISO 22367:2020 Medical laboratories. Application of risk management to medical laboratories. Geneva. ISO, 2020.
34. Joint Commission. National patient safety goals effective July 2020 for the laboratory program. 2020
35. R. Hawkins. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann. Lab. Med*. 2012;32(1):5-16
36. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol*. 2011;136(6):829-33.
37. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002 May;48(5):691-8.
38. Chiozza, ML, Plebani, M. Clinical Governance: from clinical risk management to continuous quality improvement. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2006;44(6):694-698.
39. Ventura S, Chueca P, Rojo I, Castaño JL. Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Química Clínica*. 2007; 26(1), 23-28.
40. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem*. 2010; 47: 101-110.

41. Moreno Campoy E, Mérida de la Torre FJ, Buño Soto A, Caballero Ruiz MA, Cuadrado Cenzual MA, Fernández Nogueira A, et al. Seguridad del Paciente. Documento básico. Revisión (2011). Barcelona: Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.
42. Gimenez A, Molina P, Ruiz JJ, et al. Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*. 2010;3(4):161-170.
43. Eliza, DR, Minodora, D. Risk Management in Clinical Laboratory: from Theory to Practice. *Acta Medica Marisiensis*, 2015. 61(4), 372-377.
44. Gonzalez E. Gestión de los riesgos en los laboratorios de urgencias y su impacto en la seguridad del paciente. [Tesi Doctoral]. Universitat Autònoma de Barcelona, 2017
45. Ibarz, M. Impacto de la informatización de procesos del Laboratorio Clínico ICS Lleida en seguridad del paciente. [Tesi Doctoral]. Universitat de Lleida, 2015
46. Deandrea S, Tidone E, Bellini A, Bisanti L, Leonardo NG, Silvestri AR, Consonni D. Implementation of failure mode and effects analysis to the specimens flow in a population-based colorectal cancer screening programme using immunochemical faecal occult blood tests: a quality improvement project in the Milan colorectal cancer screening programme. *BMJ open quality*. 2018; 7(1).
47. Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB). [Internet]. Barcelona: Hospital Clínic [cited 2020 Feb 20]. Available from: <http://cdb.hospitalclinic.org/>
48. Grupo de Trabajo de la Ponencia de cribado poblacional de la Comisión de Salud Pública. Documento Marco sobre cribado poblacional. Ponencia de cribado poblacional de la Comisión de Salud Pública. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2012.
49. Programas de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas. Ministerio de Sanidad. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social [cited 2020 May 18]. Available from: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Cribado/cribadoNeonatal.htm>
50. Real Decreto 2176/1978, de 25 de agosto, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social la realización y gestión del Plan Nacional de Prevención de la Subnormalidad. BOE núm 222, de 16/09/1978.
51. Resumen ejecutivo del Grupo de Expertos sobre Concreción de la Cartera Común de Servicios para Cribado Neonatal. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2013 [Internet]. [cited 2019 Des 2] Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322013000400030&lng=es.
52. Grupo de trabajo de la Comisión de Salud Pública para el desarrollo del Sistema de Información sobre Cribado Neonatal. Objetivos y requisitos de calidad del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrino –metabólicas del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2013.

53. Albisu M, Asensio O, Borja F, Campistol J, Carrascosa A, Casals T. Programa de detecció precoç neonatal: Catalunya, 1982-2010. Barcelona: Agència de Salut Pública de Catalunya, 2011.
54. Agulló AG, Calvet EV, Lezcano AC, Bargadá M, Vilalta NP. Crecimiento y maduración de los pacientes con hipotiroidismo congénito detectados por el programa de cribado neonatal en Cataluña (1986-1997). *Medicina clínica*, 2010; 134(7): 287-295.
55. Gartner S, Mondéjar-López P, Asensio de la Cruz Ó; Grupo de Trabajo de Fibrosis Quística de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica. Follow-up protocol of patients with cystic fibrosis diagnosed by newborn screening. *An Pediatr (Barc)*. 2019; 90(4):251.
56. Informe de revisió del programa de cribratge neonatal de metabolopaties congènites a Catalunya: antecedents i proposta d'ampliació. Barcelona: Agència de Salut Pública de Catalunya, 2013.
57. Argudo A, Martín A, Marín JL, López RM, Pajares S, González de Aledo JM, et al. First Universal Newborn Screening Program for Severe Combined Immunodeficiency in Europe. Two-Years' Experience in Catalonia (Spain). *Front Immunol*. 2019 Oct 22;10:2406.
58. Bennett MJ, Rinaldo P, Millington DS, Tanaka K, Yokota I, Coates PM. Medium-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiency: postmortem diagnosis in a case of sudden infant death and neonatal diagnosis of an affected sibling. *Pediatr Pathol*. 1991 Nov-Dec;11(6):889-95.
59. Pineda D, Cabezas A. Taller del laboratorio clínico nº3. Aplicación del modelo Seis Sigma en el laboratorio clínico. Curso de Formación a Distancia 2013. 2012; 755-775.
60. Garzón, AC. Lo que necesita saber sobre la estrategia Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. Bogotá: ACG Auditoria y Aseoria en Calidad, 2014.
61. Westgard QC. Six Sigma calculators. Some rules of thumb. [Internet]. Wisconsin: Westgard QC [cited 2020 Feb 20]. Available from: <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>
62. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Picaso L, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:516-519.
63. Grupo de trabajo de la Comisión de Salud Pública para el desarrollo del Sistema de Información del Programa de Cribado Neonatal del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2013.
64. Grupo de trabajo del Sistema de Información del Programa de cribado neonatal del SNS. Programa de Cribado Neonatal del Sistema Nacional de Salud. Informe de evaluación. Año 2017. Resultados 2017. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019.
65. Grupo de trabajo del Sistema de Información del Programa de cribado neonatal del SNS. Programa de Cribado Neonatal del Sistema Nacional de Salud. Informe de evaluación. Año 2018. Resultados 2017. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2020.
66. Plebani M, Sciacovelli L. ISO 15189 accreditation: navigation between quality management and patient safety. *J Med Biochem* 2017; 36:225-30

67. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS). [Internet]. Milano: IFCC [cited 2020 May 21]. Available from: <https://www.ifcc.org/ifcc-education-division/working-groups-special-projects/laboratory-errors-and-patient-safety-wg-leps/>
68. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Quality Indicators in Laboratory Medicine [Internet]. Milano: IFCC [cited 2020 May 21]. Available from: <https://www.ifcc.org/ifcc-education-division/working-groups-special-projects/laboratory-errors-and-patient-safety-wg-leps/quality-indicators-project>
69. Sciacovelli, L, et al. Quality indicators in laboratory medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. Clin Chem Lab Med, 2017; 55(3): 348-357.