



FIBAO

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA
INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL
ALEJANDRO OTERO



Curso Control de la Calidad y la Acreditación en el Laboratorio de Anatomía Patológica

LOS ERRORES EN ANATOMÍA PATOLÓGICA Y SU RELACIÓN CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Raimundo García del Moral Garrido
Director de la UGC Intercentros de
Anatomía Patológica de Granada

LA ANATOMÍA PATOLÓGICA Y EL PACIENTE

- Única interacción directa: PAAF (0,94% de muestras estudiadas en 2011)
- Ninguna incidencia conocida a reseñar en el año 2011.
- El gran problema en nuestra especialidad son los errores en el dictamen diagnóstico o informe anatomopatológico que debe ser:
 - Exacto
 - Puntual
 - Completo

PREVENCIÓN DE RIESGOS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA (I): MUESTRAS (PACIENTES)

Dos grandes sistemas generales preventivos de errores:

- **SISTEMA FIFO (first in; first out) CON RESPETO INTEGRAL DE LOS PROTOCOLOS ESTABLECIDOS**
- **TRABAJO POR FLUJO CONTINUO FRENTE A TRABAJO POR LOTES**

PREVENCIÓN DE RIESGOS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA (II): SERVICIOS (LABORATORIOS)

Hay diversos lugares de procesamiento de las muestras con muy diferente nivel de riesgo para cometer errores:

Sala de estudios macroscópicos: Alto riesgo

Sala de inclusión en parafina: Moderado riesgo

Laboratorios analíticos: Bajo riesgo

Procedimientos postanalíticos: Moderado riesgo

PREVENCIÓN DE RIESGOS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA (III): PROCEDIMIENTOS

Con la introducción de los sistemas de reconocimiento por código de barras de las muestras el riesgo se ha desplazado de los procedimientos analíticos, que ahora tienen trazabilidad total, a los procedimientos preanalíticos incluyendo los procesos de soporte relacionados con la **ACCESIBILIDAD**.

PREVENCIÓN DE RIESGOS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA (III): PROCEDIMIENTOS

**EN GRAN MEDIDA DEPENDEN DEL GRADO DE AUTOMATIZACIÓN
DE LOS PROCESOS:**

- a. Procedimientos preanalíticos: alto riesgo/moderada frecuencia
- b. Procedimientos analíticos: bajo riesgo/baja frecuencia
- c. Procedimientos postanalíticos: moderado riesgo/moderada a baja frecuencia
- d. Procesos de soporte: alto riesgo/baja frecuencia

Prevención de riesgos en las muestras de estudio anatomopatológico

Biopsias endoscópicas	NIVEL DE RIESGO	FRECUENCIA
Biopsias endoscópicas	Alto	Alta
Biopsias por punción	Alto	Alta
Citología punción-aspiración	Alto	Media
Otras biopsias profundas de diagnóstico	Alto	Baja
Biopsias esterotáxicas	Alto	Baja
Biopsias escisionales sin material restante	Alto	Baja
Biopsias en fresco	Alto	Baja
Biopsias intraoperatorias	Alto	Baja
Biopsia órganos donantes	Alto	Baja
Biopsias punch cutáneas	Medio	Alta
Biopsias por legrado	Medio	Alta
Citología exfoliativa	Medio	Alta
Citología en fase líquida	Medio	Alta
Otras biopsias superficiales de diagnóstico	Medio	Baja
Piezas quirúrgicas	Bajo	Alta
Biopsias escisionales con material restante	Bajo	Alta
Autopsia	Bajo	Baja

PREVENCIÓN DE RIESGOS EN ANATOMÍA PATOLÓGICA (IV): PRÁCTICAS

Nivel muy bajo de automatización en
numerosos laboratorios

Escasos protocolos preestablecidos y
preformatos electrónicos en vigor

Sistemas de control de calidad muy primitivos:

EXCESIVA ACUMULACIÓN DE ERRORES

OPCIONES DE ACCESIBILIDAD QUE INCREMENTAN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y ELIMINAN RIESGOS

- Solicitud electrónica de estudios.
- Gestión automatizada por código de barras/radiofrecuencia.
- Confección y validación de informes realizada directamente por el patólogo.
- Incorporación automática del informe anatomopatológico en la historia clínica.
- La Telepatología como soporte diagnóstico a los hospitales periféricos.
- Eficiencia en el transporte, registro y tallado de las muestras.

TIPOS DE ERRORES MÁS FRECUENTES EN EL LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

DEFECTOS DE IDENTIFICACIÓN:

- En los pacientes.
- En los especímenes y muestras, preparaciones histológicas o en las solicitudes de estudio.
- En la ubicación lateral de la lesión en el cuerpo
- En su localización anatómica precisa.

• ***DEFECTOS EN EL ESPÉCIMEN O MUESTRA:***

- Pérdida o extravío.
- volumen o tamaño inadecuado
- descripción macroscópica y/o dimensiones incorrectas.
- Presencia de tejidos extraños
- Representatividad inadecuada .
- Remisión de estudios diagnósticos complementarios incompletos.

DEFECTOS EN LA INTERPRETACIÓN:

- Errores en la interpretación de las lesiones:
Falsos positivos y Falsos negativos
- Modificaciones en el umbral de las lesiones.
- Alteración del estado de los márgenes quirúrgicos.
- Indefinición o error en el estado de los ganglios linfáticos.
- pequeños errores histológicos sin importancia clínica.

DEFECTOS EN EL INFORME:

- Errores en el dictado y/o transcripción.
- Errores en la taxonomía, codificación y/o validación del informe.
- Errores en el envío o reparto del informe.
- Errores en el formato y/o archivo electrónico del informe.

LA CLAVE DE LA PREVENCIÓN DE ERRORES ES UN SISTEMA LEAN ADECUADO

1) Enfocar el trabajo desde la perspectiva del cliente:

PERSPECTIVA PULL

**2) Trabajar los diagramas de flujo de los procesos
para identificar los puntos críticos: CUELLOS DE BOTELLA**

3) Eliminar todo lo que el cliente no necesita: BASURA

¿CÓMO DETECTAR LOS ERRORES?



¿CÓMO PREVENIR LOS ERRORES?



¿CÓMO DETECTAR Y PREVENIR LOS ERRORES EN AP?

ANÁLISIS DE MODOS DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

Qué es el AMFE?: Es un método de análisis para evaluar diseños, procesos y/o servicios, de forma estructurada y sistemática, con el propósito de identificar y prevenir los posibles fallos, evaluando su probabilidad de aparición, posibilidad de detección y los posibles efectos y gravedad, así como sus causas. Permite la priorización para establecer acciones de mejora y poder eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan dichos fallos.

ANÁLISIS DE MODOS DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

QUALIDADES DEL AMFE:

Proactivo: los posibles fallos se ponen de manifiesto antes de que hayan ocurrido. Tiene carácter preventivo.

Metodología sistemática y estructurada: el seguimiento de los pasos establecidos asegura que prácticamente se tienen en cuenta todas las posibilidades de fallo del proceso.

Fomenta la colaboración y comunicación: se realiza trabajo en equipo que requiere la puesta en común de conocimientos de todas las áreas afectadas.

¿CUÁNDO REALIZAR UN AMFE?

Como requiere tiempo y personas implicadas se realizará fundamentalmente cuando se diseñen nuevos o modifiquen procesos y servicios o se busquen mejoras de los existentes.

ANÁLISIS DE MODOS DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA

Plantear las respuestas más adecuadas a las siguientes preguntas a cada proceso, diseño o servicio:

- 1.¿Qué puede ir mal?
- 2.Si algo va mal, ¿Cuál es la probabilidad de que ocurra?
- 3.Si ocurriese, ¿Sería fácil detectarlo?
- 4.¿Cuáles serían sus consecuencias?

Una vez que están identificados los fallos y sus causas:

1. ¿Cómo pueden minimizarse o evitarse?
- 2.¿Por donde empiezo a actuar?

ANÁLISIS DE MODOS DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE)

PASOS A SEGUIR PARA APLICAR UN ANÁLISIS AMFE:

1. Seleccionar el proceso, diseño o servicio a analizar.
2. Crear el equipo interdisciplinario de trabajo.
3. Hacer un diagrama de flujo del proceso.
4. Realizar el análisis por pasos de los riesgos.
 - a. Elaborar una lista de todos los modos de fallo o errores potenciales y determinar su probabilidad de aparición.
 - b. Suponiendo que el fallo potencial hubiera ocurrido, describir sus posibles efectos.
 - c. Detallar las causas atribuibles a cada modo de fallo.
 - d. Listar los controles o métodos de detección para los fallos detectados.
 - e. Puntuar la frecuencia, gravedad y probabilidad de detección de cada fallo. Priorizar los riesgos.
5. Plantear propuestas de mejora para evitar los fallos detectados.
6. Definir responsabilidades para las acciones de mejora.
7. Analizar y evaluar de nuevo el proceso una vez corregido.



ANÁLISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS (AMFE)

Nombre del Sistema (Título):	Transporte de muestras entre las sedes de la Unidad Intercentros de Anatomía	Fecha AMFE:	13-11-2011
Responsable (Dpto. / Área):		Fecha Revisión	
Responsable de AMFE (persona):	Raimundo García del Moral Garrido		

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomend.	Responsable	Acción Tomada	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final
Totalidad de las muestras que se transportan	Identificación errónea de solicitud, bloques de parafina, preparaciones cito- e histológicas o contenedores	Confusión diagnóstica	Error humano	Revisión exhaustiva de solicitudes y rótulos de contenedores	10	4	9	3600	Informatización del proceso	TEAPs recepcionista, de macro o de laboratorio	Instauración etiquetas de código de barras			0	Identificación errónea
	Identificación incompleta de solicitud, bloques, preparaciones o contenedores	Posibilita errores diagnósticos	Error humano	Revisión exhaustiva de solicitudes y rótulos de contenedores	8	7	5	280	Informatización del proceso Revisión Historia Clínica del paciente	TEAP recepcionista y Facultativo responsable	Informatización del proceso				
	Muestra equivocada (biopsia, bloque de parafina, preparaciones cito- o histológicas, cadáver)	Posibilita errores diagnósticos Posibles complicaciones legales	Error humano	Revisión exhaustiva de solicitudes, rótulos de contenedores y cadáveres	5	5	7	175	Informatización del proceso Revisión Historia Clínica del paciente y cadáver en su caso	TEAP recepcionista y Facultativo responsable	Informatización del proceso Identificación fehaciente de los cadáveres con pulseras				
Biopsias en formalina tamponada y citologías en medio líquido	Ausencia de líquido fijador en el contenedor	Tejido artefactado	No se puso fijador	Observación por el TEAP recepcionista	10	3	2	60	Añadir fijador en cantidad suficiente	TEAP recepcionista					0
	Líquido fijador insuficiente y/o valija húmeda	Tejido artefactado y/o contaminación de la valija	No se cerró bien el contenedor	Observación por el TEAP recepcionista	10	6	7	420	Prueba de estanqueidad del contenedor	TEAP recepcionista	Revisión visual al depositar la muestra en la valija				0

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomend.	Responsable	Acción Tomada	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final
	Líquido fijador inadecuado	Tejido artefactado	Error humano al poner el fijador	Abrir el contenedor y olerlo	9	1	9	81	Observar el color de la muestra y en caso de duda oler el contenedor	TEAP de la sala de estudio macroscópico	No tener líquidos distintos a formalina accesibles en la sala Etiquetar los frascos				0
	Líquido fijador insuficiente	Tejido artefactado	Se puso cantidad insuficiente de	Observación por el TEAP recepcionista	6	7	2	84	Completar la cantidad de fijador	TEAP recepcionista	Revisión visual al depositar la muestra en la valija				0
Bloques de parafina	Bloque fracturado	Tejido artefactado Necesidad de reconstruir el bloque	Golpe durante el transporte Error humano al preparar el envío	Observación por el TEAP recepcionista	4	2	2	16	Rehacer el bloque de parafina	TEAP recepcionista + TEAP laboratorio	Revisión de los bloques al ponerlos en la valija				0
	Tejido agotado	Material insuficiente	Exceso de cortes anteriores	Examen visual del bloque por los TEAPs recepcionistas de los laboratorios emisor y receptor	4	5	5	100	Descartar el envío de ese material	TEAP recepcionista	Remitir otro bloque homólogo con material suficiente si lo hay o las preparaciones histológicas ya estudiadas				0
Preparaciones cito- o histológicas	Preparaciones fracturadas	Problemas en su interpretación microscópica	Golpes previos o durante el transporte	Examen visual por los TEAPs recepcionistas de los laboratorios emisor y receptor	4	7	3	84	Descartar provisional o definitivamente el envío de ese material según la gravedad de la fractura y si es o no reparable	TEAPs recepcionista y del Laboratorio	Reparar si es posible o sustituir las preparaciones por otras nuevas				0
	Preparaciones desteñidas	Problemas en la interpretación de las mismas y posibles falsos negativos	Exposición continuada al sol Largo tiempo en el archivo	Examen visual por el TEAP recepcionista y, en caso necesario, microscópico por el Facultativo responsable	2	2	8	32	Descartar el envío de ese material	TEAP recepcionista	Sustituir las preparaciones por otras recién teñidas				0

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomend.	Responsable	Acción Tomada	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final
	Preparaciones histológicas y extensiones citológicas sin tefir	Artefactos y/o pérdida de tejido y células Contaminación de la valija y otros portaobjetos	Envasado defectuoso Daños por golpes	Examen visual del bloque por los TEAPs receptionistas de los laboratorios emisor y	9	10	2	180	Reparar el daño si es posible; en caso contrario devolver al centro que recogió la muestra	TEAP receptionista	Suministrar envases adecuados para los portaobjetos a los centros primarios Confeccionar un detallado protocolo de envío de muestras				0
Muestras histológicas en fresco	Muestra inmersa en suero fisiológico	Intenso artefacto tisular	No aplicar o desconocer las instrucciones de envío	Observación visual y/u olfativa por parte del TEAP receptionista	8	8	6	384	Extraer la muestra y proceder a su procesamiento inmediato	Facultativos responsables	Elaborar y difundir unas instrucciones claras para el manejo de estas muestras				0
	Muestra seca y/o sin envolver en gasa estéril	Intenso artefacto tisular	No aplicar o desconocer las instrucciones de envío	Observación visual por parte del TEAP receptionista	10	5	4	200	Extraer la muestra y proceder a su hidratación suave antes de procesarla de forma inmediata	TEAP de laboratorio	Elaborar y difundir unas instrucciones claras para el manejo de estas muestras				0
Cadáveres para autopsia	Documentación ausente o mal cumplimentada	Identificación errónea Dificultades para correlación clínico-patológica Posibles complicaciones legales	No aplicar o desconocer las instrucciones de solicitud de autopsia	Revisión de la documentación por el prosector de autopsias	8	8	6	384	Revisión exhaustiva de la documentación por el prosector de autopsias Solicitud de documentación complementaria por telefax o e-mail	Prosector de autopsias	Elaborar y difundir unas instrucciones claras para la solicitud y envío de necropsias a Granada				

Valores de G entre 1 y 10; Valores de O entre 1 y 10; Valores de D entre 10 y 1 (Ver tablas de Valoración en el tutorial)

Prioridad de Riesgo NPR= G x O x D

ANÁLISIS AMFE TRASPORTE MUESTRAS MOTRIL-GRANADA (I): DETECCIÓN

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial
Totalidad de las muestras que se transportan	Identificación errónea de solicitud, bloques de parafina, preparaciones cito- e histológicas o contenedores	Confusión diagnóstica	Error humano	Revisión exhaustiva de solicitudes y rótulos de contenedores 10	10	4	9	3600
	Identificación incompleta de solicitud, bloques, preparaciones o contenedores	Posibilita errores diagnósticos	Error humano	Revisión exhaustiva de solicitudes y rótulos de contenedores	8	7	5	280
	Muestra equivocada (biopsia, bloque de parafina, preparaciones cito- o histológicas, cadáver)	Posibilita errores diagnósticos Posibles complicaciones legales	Error humano	Revisión exhaustiva de solicitudes, rótulos de contenedores y cadáveres en su caso	5	5	7	175
Biopsias en formalina tamponada y citologías en medio líquido	Ausencia de líquido fijador en el contenedor	Tejido artefactado	No se puso fijador	Observación por el TEAP recepcionista	10	3	2	60

ANÁLISIS AMFE TRASPORTE MUESTRAS MOTRIL-GRANADA (II): SOLUCIONES

Modo de Fallo	NPR inicial	Acciones recomend.	Responsable	Acción Tomada	NPR final
Identificación errónea de solicitud, bloques de parafina, preparaciones cito- e histológicas o contenedores	3600	Informatización del proceso	TEAPs recepcionista, de macro o de laboratorio	Instauración etiquetas de código de barras	Identificación errónea
Identificación incompleta de solicitud, bloques, preparaciones o contenedores	280	Informatización del proceso Revisión Historia Clínica del paciente	TEAP recepcionista y Facultativo responsable	Informatización del proceso	
Muestra equivocada (biopsia, bloque de parafina, preparaciones cito- o histológicas, cadáver)	175	Informatización del proceso Revisión Historia Clínica del paciente y cadáver en su caso	TEAP recepcionista y Facultativo responsable	Informatización del proceso Identificación fehaciente de los cadáveres con pulseras	
Ausencia de líquido fijador en el contenedor	60	Añadir fijador en cantidad suficiente	TEAP recepcionista		0