



Universidad Internacional de La Rioja
Facultad de Ciencias de la Salud

Máster Universitario en Gestión de la Seguridad Clínica del
Paciente y Calidad de la Atención Sanitaria

IMPLANTACIÓN DE UNA ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN DE VALORES CRÍTICOS EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO

Trabajo fin de estudio presentado por:	FERNANDO SÁNCHEZ-ESCRIBANO DEL PALACIO
Tipo de trabajo:	Estudio de intervención en seguridad del paciente
Director/a:	Marco Antonio Sempere Alcocer
Fecha:	22 de julio del 2021

Resumen

Los valores críticos son resultados analíticos que deben comunicarse al médico inmediatamente para una atención clínica urgente, constituyendo un elemento crucial en la seguridad del paciente en el laboratorio. El objetivo de este trabajo ha sido realizar un proyecto de implantación de comunicación de valores críticos en el laboratorio del Complejo Hospitalario de Toledo. Para ello se constituyó un equipo de trabajo y se procedió a conocer el contexto interno y externo por medio de una encuesta a los clínicos, y de una revisión bibliográfica. Posteriormente, se elaboró un listado de valores críticos, así como el protocolo que define el proceso de comunicación de resultados y permite el registro de la intervención. Finalmente, se propuso una evaluación pre y post-implantación de la estrategia. Para la pre-implantación se recogió de forma retrospectiva los *tiempos de respuesta globales* de cinco parámetros analíticos de impacto, que se compararán con los tiempos de respuesta post-implantación, en un periodo equivalente. En la post-implantación se evaluará además el indicador *tiempos de comunicación críticos*, que permitirá evaluar de manera más real la efectividad de la medida. Los resultados obtenidos en la pre-implantación reflejan tiempos de respuesta aceptable y un porcentaje de registro muy escaso, que confirma la oportunidad de mejora del protocolo. Aunque la intervención no se ha implantado, podemos concluir que es necesario que el centro estandarice y registre la comunicación de valores críticos a partir de un protocolo. Una vez implantado y evaluado presumiblemente se pondrá de manifiesto su efectividad en la seguridad del paciente.

Palabras clave: *valores críticos de laboratorio, seguridad del paciente, valores de referencia, cuidados críticos, test de química clínica.*

Abstract

Critical values are analytical values that must be immediately reported to the doctor given that it displays data of urgent clinical care which establishes a crucial element to the patient's security on the laboratory. The project's goal has been to create an introduction of critical values in Toledo's Hospital Complex laboratory. For that purpose a group of representatives was identified and lead to recognize the internal and external conditions through a survey directed to the clinical professionals in addition to a bibliographic review. Subsequently, a list of critical values was prepared, as well as the protocol that defines the process of communication of results and allows the registration of the intervention. Ultimately, a pre and post-implantation evaluation of the strategy was suggested. For the pre-implantation the global response timings of five impact analytical parameters were collected, which will be compared with the post-implantation response times, in an equivalent period of time. In the post-implantation, the critical communication time indicator will also be examined, which will allow a more real evaluation of the effectiveness of the measure. The results obtained in the pre-implantation reflect an acceptable response time and a short registration percentage, which confirms the opportunity to improve the protocol. Even though the intervention has not been implemented, we can conclude that it is necessary for the center to standardize and record the communication of critical values based on a protocol. Once implanted and evaluated, it will seemingly show its effectiveness in patient safety.

Keywords (MeSH): *laboratory critical values, patient safety, reference values, critical care, clinical chemistry test.*

Índice de contenidos

1. Introducción	8
1.1. Conceptos y definiciones	10
1.2. Normativa	11
2. Justificación	13
3. Objetivos	14
3.1. Objetivo principal:.....	14
3.2. Objetivos secundarios:.....	14
4. Metodología	15
4.1. Diseño del estudio:	15
4.2. Ámbito del estudio:	15
4.3. Población y muestra:	16
4.4. Variables de interés:	17
4.5. Grupo de trabajo:.....	17
4.6. Etapas del trabajo:	17
4.6.1. Situación de la organización (primer objetivo específico):	17
4.6.2. Revisión bibliográfica (segundo objetivo específico):	18
4.6.3. Listado de valores críticos (tercer objetivo específico):.....	18
4.6.4. Protocolo de comunicación (cuarto objetivo específico):.....	18
4.6.5. Evaluación de la implantación (quinto objetivo específico):	19
4.7. Cronograma:	20
5. Resultados	21
5.1. Situación de la organización:	21
5.2. Revisión bibliográfica:	21
5.3. Listado de valores críticos:.....	22

5.4. Protocolo de comunicación:	24
5.5. Evaluación de la implantación:	27
6. Discusión	29
7. Conclusiones.....	32
8. Limitaciones	33
9. Prospectiva	34
10. Referencias bibliográficas.....	35
11. Anexo I.....	38
12. Anexo II.....	39
13. Anexo III.....	40

Índice de figuras

Figura 1. Tipos de valores de laboratorio. Tomado de Campuzano G. (2011).....	11
Figura 2. Algoritmo de comunicación de pruebas del laboratorio con valor crítico.....	25

Índice de tablas

Tabla 1. Actividad de enero a mayo del 2020 y 2021 en función del tipo de solicitud:	16
Tabla 2. Listado de valores críticos:.....	22
Tabla 3. Listado de indicadores de evaluación:.....	28
Tabla 4. Formulario enviado a los clínicos:.....	38
Tabla 5. Cronograma:	39

1. Introducción

El avance tecnológico de los últimos tiempos, unido al desarrollo de sistemas informáticos cada vez más potentes y flexibles, ha permitido a los laboratorios convertirse en una fuente ingente de información que sin embargo no siempre ha sabido gestionar adecuadamente. Más allá de la tan citada afirmación de que el 70% de las decisiones clínicas se basan en resultados de laboratorio, existen ineficiencias que es preciso superar en aras de una mayor calidad y excelencia asistencial¹. En este contexto, la transformación de los datos brutos en conocimiento práctico de cara a la terapéutica del paciente es sin duda uno de los principales retos del laboratorio clínico en la actualidad.

La seguridad del paciente dentro de los sistemas sanitarios debe abordarse desde una perspectiva global, que, en el caso de los servicios de ayuda al diagnóstico como el laboratorio, va desde la recogida de la muestra hasta la entrega del informe final. El proceso analítico comprende tres fases bien diferenciadas (fase pre analítica, analítica y post analítica), en cada una de las cuales puede presentarse una serie de fallos potenciales con consecuencias en el resultado final y repercutir en el paciente, por lo que es preciso analizar. La fase pre analítica comprende la extracción, transporte y almacenamiento de la muestra; la fase analítica comprende el proceso de medición de un parámetro de interés clínico a partir de la muestra por una determinada técnica y la fase post analítica se refiere a cómo el laboratorio comunica la información obtenida en la fase analítica al destinatario final, en este caso el clínico.

Tradicionalmente, el laboratorio ha centrado sus esfuerzos en la etapa analítica, proporcionado con éxito resultados fiables y reproducibles; quedando las fases previa (pre analítica) y posterior (post analítica) relegadas a un segundo plano. Paradójicamente, las etapas pre y postanalítica constituyen actualmente los principales caballos de batalla en el día a día de cualquier laboratorio; en la medida en que de poco sirve disponer de una excelente precisión y exactitud si se compromete la estabilidad o transporte de la muestra, o si una vez obtenido el resultado, no es posible hacerlo llegar con eficacia al clínico responsable del cuidado del paciente. Las razones de este hecho se deben al mayor desafío logístico que supone para el laboratorio, en tanto que éste no es autónomo, siendo imprescindible una adecuada colaboración tanto con el personal de enfermería como con los médicos peticionarios.

El laboratorio clínico, por tanto, participa a lo largo de todo el proceso asistencial, y no está exento de contribuir por comisión u omisión a la ocurrencia de eventos adversos, tal y como recoge el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS)², cuando se indica que el 67% de los errores en las pruebas diagnósticas recaen sobre el laboratorio, siendo las principales causas un retraso en la ejecución del resultado (59%), seguido de la mala identificación de la prueba o de la muestra (10%). La adopción sistemática de barreras físicas como los códigos de barras ha contribuido a superar este último problema, mientras que el primero sigue siendo prioritario.

No sólo influye en la seguridad del paciente los tiempos de respuesta globalmente, sino los específicamente considerados como críticos, los cuales deben priorizarse y comunicarse en un tiempo corto de tiempo, tal y como indicara por primera vez Lundberg³ hace ya más de cuarenta años.

A pesar de ello, la política de comunicación de valores críticos no siempre ha sido adecuada, existiendo una heterogeneidad importante en cuanto a la definición de los parámetros a comunicar, sus rangos, y procedimientos. En este sentido, la fase post analítica reviste una gran importancia ya que en ella se va a llevar a cabo la comunicación al clínico de información muy relevante para el posterior manejo del paciente, en especial una parte de los resultados que denominamos críticos. Estos valores reflejan estados fisiopatológicos que pueden poner en riesgo la vida del paciente en un corto periodo de tiempo.

Implementar una política de comunicación de valores críticos efectiva es una práctica de calidad ampliamente extendida y forma parte de las directrices de diferentes agencias de acreditación. En este sentido, entidades como la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) en la última edición de sus *National Patient Safety Goals*⁴; la *Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)*, en su *Survey Procedures and Interpretative Guidelines for Laboratories and Laboratory Services*⁵; y el *College of American Pathologist (CAP)*⁶ han incorporado a sus requerimientos de acreditación la existencia por parte de los laboratorios de un protocolo y registro de comunicación de valores críticos, así como del análisis periódico de su eficacia mediante el empleo de indicadores. Finalmente, la norma ISO EN 15189:2012⁷ también recoge el necesario cumplimiento de este requisito.

Tal y como indica Campuzano⁸, un buen programa de comunicación de valores críticos será uno de los factores que desde el laboratorio más contribuya a salvar vidas y reducir costos en

salud; constituyendo un compromiso ineludible con los pacientes, con independencia de su financiación, carácter o complejidad. No en vano, indica el mismo autor que la política de valores críticos, más que una obligación de los laboratorios, es un derecho de los pacientes.

1.1. Conceptos y definiciones

La *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) en su última guía publicada en el año 2015, denominada *GP-47 Management of Critical-and Significant Risk Results*⁹, propone establecer una distinción entre aquellos valores que entrañen un riesgo probable e inmediato de resultados adversos importantes en ausencia de una evaluación clínica urgente, a los que llama *valor crítico*; de aquellos resultados que, si bien implican un riesgo de evento adverso importante, pueden mitigarse mediante una evaluación clínica no necesariamente inmediata, a los que denomina *valor significativo*. De esta forma, todo valor crítico debería ser comunicado inmediatamente, mientras que, en el caso del valor significativo, su menor riesgo asociado permite comunicarlo en un lapso mayor que el valor crítico, pero significativamente menor que el que se supone en las pruebas de rutina.

Esta distinción en función del riesgo ya fue apuntada por Lundberg³, si bien es cierto que ha sufrido matizaciones a lo largo de los años. Así, White¹⁰ sostiene que sólo se debe avisar de aquellos valores que desencadenan un cambio inmediato en el manejo del paciente, ya que un resultado anormal no necesariamente representa una urgencia médica y por tanto no siempre ha de ser tratado como tal.

Otros autores¹¹ abogan por diferenciar también *pruebas críticas* de resultados críticos, puesto que las primeras deberían ser comunicadas inmediatamente con independencia del resultado (por ejemplo, el lactato en una gasometría) mientras que en el segundo caso no. También desaconsejan pese a lo extendido del término el uso de la palabra *valor*, pues parece descartar valores semicuantitativos o cualitativos (como en el caso de un cultivo microbiológico). En cualquier caso, los términos valor crítico, valor de alarma o valor de pánico son los más utilizados en España¹² y se emplean indistintamente; mientras que en Estados Unidos el concepto que reúne más consenso es el de valor crítico. En el presente trabajo se hará referencia exclusivamente a este último término.

Por otra parte, existe el *valor de referencia*, definido como el resultado esperado en un individuo estándar en base a un conjunto de características establecidas; reflejándolo como tal en el informe del laboratorio en base a los márgenes diseñados por la propia organización. Finalmente, estaría el *valor absurdo*⁸ que, más que un resultado esperado, es aquel que es incompatible con la vida y es consecuencia directa de un error en alguna de las fases del proceso analítico, correspondiendo con las colas de la campana de Gauss que por asumir una distribución normal se le supone a la mayor parte de parámetros analíticos (Figura 1).

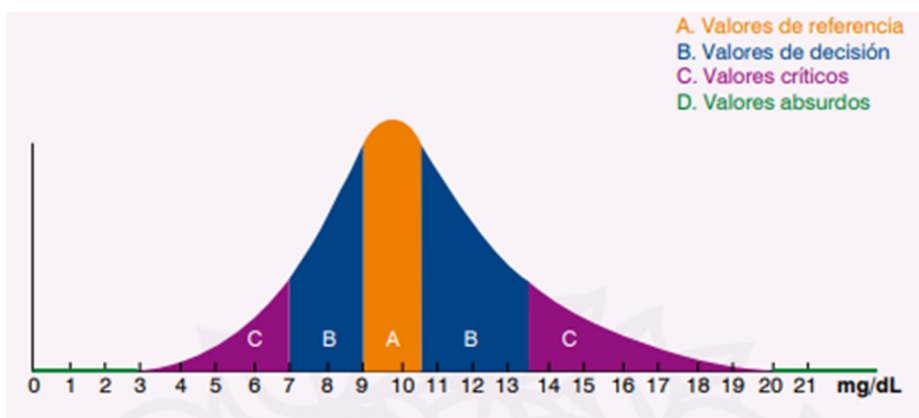


Figura 1. Tipos de valores de laboratorio. Tomado de Campuzano G. (2011)

1.2. Normativa

El concepto de valor crítico se encuentra plenamente integrado en la literatura, siendo varios los organismos internacionales que lo han incluido en sus recomendaciones y requisitos de acreditación (los capítulos en donde se hace referencia a los aspectos que siguen se encuentran entre paréntesis). Al no existir un consenso de cara a la gestión de los valores críticos, es posible acreditar prácticas heterogéneas en función de la entidad que se tenga como referencia. Así, la JCAHO⁴ en el marco de la acreditación de los laboratorios en Norteamérica, establece que éstos han de disponer de un procedimiento que prevea los valores que se han de comunicar, quién los comunica, a quién los comunica y el tiempo que no se ha de exceder en este proceso (NPSG_02.03.01).

El CAP⁶ por su parte, también se refiere a la existencia de procedimientos de notificación inmediata (GEN.41320) y hace explícita la necesidad de documentar todo el proceso de notificación por medio de registros que han de incluir la fecha, hora, resultado, emisor y

receptor del aviso (GEN.41330). Así mismo el laboratorio debe practicar una política de *feed-back* de los valores críticos que se comunican verbalmente o por teléfono. Esta verificación consiste en la repetición de la información suministrada por parte de la persona con la que se contacta (GEN.41340).

La norma ISO 15189:2012⁷ requiere igualmente que los laboratorios comuniquen los resultados de riesgo crítico a los profesionales responsables del cuidado del paciente y en consenso con ellos (5.8.8) en base a un procedimiento definido (5.8.7); registrando las acciones de respuesta, incluyendo aquellos casos en los que no haya sido posible contactar (5.8.10). En este último caso se deberá investigar además las causas que impidieron que la notificación pudiera llevarse a cabo. Las tres organizaciones coinciden en el registro pormenorizado y sistemático de todas las intervenciones de comunicación de valores críticos. Finalmente, la guía GP47 del CLSI⁹ aporta recomendaciones más concretas a la hora de identificar y comunicar resultados con riesgo crítico; haciendo una descripción más pormenorizada de los roles, responsabilidades, procedimientos y evaluación de la estrategia.

2. Justificación

Por medio del estudio DAFO realizado en el plan estratégico de calidad del laboratorio del Complejo Hospitalario de Toledo para el año 2021, se puso de manifiesto que la comunicación de valores críticos constituye para la organización una oportunidad de mejora, en la medida en que nuestra organización carece de un procedimiento estandarizado a este nivel. Un estudio AMFE realizado posteriormente detectó que muchos de los fallos que comúnmente suceden en la fase pre y postanalítica pueden suponer un perjuicio importante para los pacientes, principalmente en términos de un retraso en el diagnóstico.

La comunicación de valores críticos supone un ámbito donde la organización puede prestar un importante valor añadido, en la medida en que puede satisfacer razonablemente los objetivos que el presente trabajo pretende marcarse, sin necesidad de mayores recursos de los que se dispone actualmente. No en vano, los problemas de comunicación se encuentran entre las principales causas-raíz de eventos adversos en el ámbito sanitario². En este sentido, disponer de una herramienta que estandarice la forma de hacer llegar la información al clínico con la consiguiente reducción de la variabilidad puede repercutir positivamente en la seguridad del paciente.

Otro aspecto no menos importante es el hecho de que la práctica totalidad de las agencias acreditadoras (con una presencia cada vez mayor en nuestro entorno) llevan incorporados en sus guías requisitos y procedimientos de comunicación de valores críticos, los cuales deben satisfacerse como condición *sine qua non* para la obtención de sus correspondientes certificados de calidad. Por último, implementar una medida de este tipo puede suponer una mejora notoria en la cultura de seguridad de la organización, así como un signo de prestigio y de calidad profesional.

3. Objetivos

3.1. Objetivo principal:

Desarrollar una estrategia de comunicación de valores críticos en el Servicio de Análisis Clínicos del Complejo Hospitalario de Toledo para mejorar la seguridad del paciente, que comprenda las secciones de pruebas urgentes y de rutina (atención primaria y planta del hospital).

3.2. Objetivos secundarios:

- 1-Conocer la situación de partida de la organización en la comunicación de valores críticos.
- 2-Realizar una revisión bibliográfica sobre comunicación de valores críticos para tener un conocimiento actualizado.
- 3-Elaborar un listado de valores críticos eficaz en consenso con el personal clínico de la organización y basado en la bibliografía.
- 4-Desarrollar un protocolo de comunicación de valores críticos, adaptado al ámbito de la organización y de la población atendida.
- 5-Evaluar la implantación del protocolo de valores críticos mediante indicadores que permitan monitorizar la efectividad de la mejora.

4. Metodología

4.1. Diseño del estudio:

Se trata de un estudio descriptivo para valorar el impacto de una intervención de mejora, a través de una estrategia de comunicación de valores críticos.

4.2. Ámbito del estudio:

El laboratorio está integrado en un complejo hospitalario de tercer nivel perteneciente al Sistema Nacional de Salud y certificado con la ISO 9001:2015 que cuenta con dos sedes físicas (Hospital Virgen de la Salud-HVS y Hospital Virgen del Valle-HVV), y recibe muestras procedentes de otras tres instituciones localizadas en la ciudad de Toledo (Hospital Nacional de Parapléjicos, Hospital Provincial y Centro Sociosanitario San José).

En cuanto a recursos humanos, dispone de una plantilla de 93 personas entre personal de enfermería, técnicos de laboratorio, residentes y facultativos; los cuales están disponibles de 8:00 a 15:00 horas de lunes a viernes. Así mismo, un facultativo y un residente de guardia están en atención continuada de presencia física en el HVS.

El catálogo de pruebas urgentes incluye el análisis de hematología, coagulación, orina, gases arteriales y venosos, bioquímica de sangre y orina, líquidos biológicos y monitorización de fármacos urgentes. Por su parte, el catálogo de pruebas programadas comprende la sección de bioquímica general, hormonas, química clínica, proteínas, autoinmunidad y cromatografía líquida de alta eficacia. Se ha excluido de este trabajo el estudio serológico por ser realizado por Microbiología, así como las pruebas hematológicas por ser competencia de Hematología.

Debido a la gran heterogeneidad de técnicas, no existe, a diferencia de las pruebas urgentes, un compromiso concreto en cuanto al tiempo de comunicación de resultados de rutina. La información obtenida mediante el análisis de las muestras es integrada en un informe, el cual es transmitido desde el sistema informático del laboratorio (SIL) al empleado por los clínicos.

Con respecto a la labor asistencial, se procesan todas las muestras extraídas a pacientes hospitalizados, de urgencias, policlínica y los procedentes de los centros de extracción

periférica del área de salud. La sección de urgencias atiende las urgencias del hospital, mientras que la sección programada atiende las muestras de pacientes hospitalizados y de la sala de extracciones de consultas externas; además de las procedentes de los puntos de extracción periféricos de atención primaria. En este último caso, es habitual que las muestras que llegan al final de la mañana no se validen hasta el día siguiente. La carga asistencial soportada por el laboratorio está resumida en la tabla 1:

Tabla 1. Actividad de enero a mayo del 2020 y 2021 en función del tipo de solicitud:

TIPO DE PACIENTE	PERIODO	NÚMERO DE PETICIONES/ VARIACIÓN INTERANUAL*				
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Urgencias	2020	12439	11399	10247	10085	9583
	2021	10881	9706	10944	11689	11837
	Variación 2021/2020	0,87	0,85	1,07	1,16	1,24
Hospitalizado y Atención Primaria	2020	35411	46279	30795	11670	18921
	2021	30793	36080	40881	37052	40599
	Variación 2021/2020	0,87	0,78	1,33	3,18	2,15

*Petición correspondientes a bioquímica (sin hematología ni microbiología)

4.3. Población y muestra:

- Población: la totalidad de pacientes susceptibles de beneficiarse de la estrategia de comunicación. Es todo aquel que, procedente de la urgencia, de la planta o de atención primaria, se le requiera alguna de las pruebas disponibles en la tabla 2 en el Hospital Virgen de la Salud de Toledo.
- Muestra: peticiones seleccionadas en la pre implantación y post implantación para realizar la evaluación de la implantación.

4.4. Variables de interés:

La variable dependiente es el *tiempo de comunicación del valor crítico*, que se mide como el desfase entre la validación del resultado y la comunicación de este al clínico. Hasta la implantación del protocolo no ha sido posible su cálculo, pero por medio de esta variable valoraremos el impacto de la medida de comunicación una vez implantado el protocolo. La segunda variable, es el *tiempo de respuesta global*, que se mide como el desfase entre la llegada de la muestra y la validación del resultado por el personal de laboratorio, y por lo tanto representa el tiempo de respuesta del proceso global del laboratorio. En este caso se trata de una variable independiente y se ha podido estimar antes de la intervención (enero-mayo del 2021) para los tres tipos de pacientes (urgentes, hospitalizados y de primaria).

4.5. Grupo de trabajo:

Se establece un grupo de trabajo formado por profesionales del laboratorio, de la urgencia, y de planta; con el fin de reunirse periódicamente para el desarrollo del proyecto. Para ello se ha contado con la participación del jefe de servicio del Laboratorio de Bioquímica-Análisis Clínicos, del facultativo responsable de la sección de urgencias, del facultativo y técnico de laboratorio encargados de la sección de calidad, y un residente de bioquímica por el lado del laboratorio; mientras que por la parte de los clínicos se ha contado con diez facultativos especialistas en urgencias y cuidados críticos (3), hematología (1), medicina interna (1), medicina preventiva (1) y medicina de familia respectivamente (4); quedando como coordinador el autor de este trabajo de fin de máster.

4.6. Etapas del trabajo:

4.6.1. Situación de la organización (primer objetivo específico):

Para conocer la situación de partida se tendrá en cuenta el análisis DAFO realizado en el plan estratégico de calidad del laboratorio, así como un análisis AMFE realizado *ex profeso* para analizar los modos de fallo en la fase de comunicación de resultados.

4.6.2. Revisión bibliográfica (segundo objetivo específico):

Con el fin de conocer las estrategias que han seguido otros laboratorios para enfrentarse a este problema, se realizará una búsqueda sistemática de la literatura publicada en la última década sobre la comunicación de valores críticos, tanto en el ámbito general de Europa, EEUU y otros países, como en el particular de España; con especial interés en las encuestas entre laboratorios por una parte, y las recomendaciones de las principales agencias de calidad que acreditan la actividad de los laboratorios por la otra. Las palabras clave empleadas serán: *laboratory critical values, patient safety, reference values, critical care, clinical chemistry test*.

4.6.3. Listado de valores críticos (tercer objetivo específico):

Para partir del mayor consenso entre clínicos y profesionales del laboratorio, se propone seguir el Método Delphi, adaptado a las características de este trabajo. Para ello, se facilitará a los clínicos por correo electrónico un listado con los parámetros actuales que el laboratorio comunica (tabla 2), indicando los puntos de corte y las unidades. Sobre esta lista cada participante deberá indicar en base a sus propios criterios si un determinado parámetro debe ser considerado crítico (y por lo tanto ser comunicado urgentemente); facilitando para ello las oportunas correcciones al listado original. A continuación, se hará feed-back con los resultados del resto de participantes, permitiendo a cada uno modificar su respuesta si lo considerara necesario. En una segunda fase, se integrarán las respuestas emitidas mediante la confección del listado definitivo.

4.6.4. Protocolo de comunicación (cuarto objetivo específico):

En base a la información obtenida en la búsqueda bibliográfica y en la encuesta a los clínicos (preguntas nº 1-6) se llevará a cabo un protocolo de comunicación de valores críticos especificando las características propias del tipo de paciente (urgencias, hospitalizado y primaria), así como los tiempos de respuesta. El protocolo describirá de forma sistemática los pasos a seguir por el personal técnico y facultativo desde la obtención del resultado hasta el registro de la comunicación.

4.6.5. Evaluación de la implantación (quinto objetivo específico):

Con el fin de poder valorar el impacto de la implantación de la estrategia de comunicación se llevará a cabo una evaluación en dos etapas, antes y después de la implantación de la estrategia. Dado que no existía un protocolo ni registro de comunicación de valores críticos, se evaluarán los tiempos de respuesta globales de peticiones que podían contener un valor crítico antes y después de la implantación. Para ello se determinaron dos indicadores: *tiempo de respuesta global* y *porcentaje de notificaciones registradas*.

En la etapa pre-implantación, se seleccionará de forma retrospectiva al total de peticiones procedentes de la urgencia del hospital, de planta, o de atención primaria con alguno de los parámetros a estudio (creatinina, sodio, potasio, hemoglobina, plaquetas y pH) desde el 31/05/2021 hasta el 01/01/2021, exportándolos del SIL a una tabla Excel. Posteriormente se obtendrán los *tiempos de respuesta global* para cada parámetro restando a la hora de validación la hora de recepción de la muestra. Por otra parte, se estimará el *porcentaje de notificaciones registradas*, que es la proporción de peticiones con valor crítico cuya comunicación ha sido registrada en el SIL respecto del total de peticiones potencialmente notificadas en el periodo de estudio. Este indicador sólo se calculará para urgencias y primaria.

Teniendo en cuenta el mismo intervalo de tiempo de evaluación de la pre-implantación (5 meses), la post-implantación se evaluará calculando los *tiempos de respuesta globales* y el *porcentaje de notificaciones registradas* para los mismos parámetros, en idénticas condiciones, con el fin de compararlos en un estudio cuasi experimental (antes y después). En la etapa post-implantación registraremos además para cada parámetro los *tiempos de comunicación crítica*, los cuales se calculan restando a la hora de registro de la intervención la hora de validación (este indicador no podrá compararse, ya que sólo estará disponible en la post implantación).

Los indicadores que se medirán en la pre-implantación son los *tiempos de respuesta globales* para cada analito y el *porcentaje de notificaciones registradas* para la urgencia y primaria, en el período de tiempo fijado. Los tiempos se expresan en medianas y rango intercuartílico (p25, p50, p75). El estándar fijado para los *tiempos de respuesta globales* es que las medianas sean inferiores a 1 hora para las muestras de la urgencia y 4 horas para las muestras de planta y

atención primaria, mientras que para el *porcentaje de notificaciones registradas* debe alcanzarse el 90%.

En la post implantación se medirán los indicadores anteriormente mencionados, además de los *tiempos de comunicación críticos*, cuyo estándar es que las medianas sean menores a los 10 minutos.

En el caso de las peticiones sólo de urgencias, se han normalizado por patología y episodio. De esta forma hemos eliminado peticiones con parámetros críticos debidos a patología crónica, así como peticiones sucesivas en un corto periodo de tiempo, dejando sólo la primera de ellas.

Los profesionales de la Sección de Calidad serán los encargados de recoger la información obtenida trimestralmente y trasladarla al equipo de trabajo.

4.7. Cronograma:

Para la realización de las diferentes etapas del trabajo se seguirá el cronograma que figura en el Anexo III. En él se indican las reuniones del grupo de trabajo. Los aspectos más relevantes de esas reuniones se plasmarán en un informe, que será oportunamente comunicado al resto de la organización.

5. Resultados

5.1. Situación de la organización:

Solo existe compromiso de *tiempo de respuesta globales* en urgencia, pero no de comunicación de valores críticos. El laboratorio tiene un compromiso con la organización en la comunicación de resultados en urgencia (*tiempo de respuesta* de menos de una hora) más estricto que en la sección general; lo cual es posible gracias al reducido catálogo de pruebas, el alto grado de automatización y el mayor control de los aspectos preanalíticos (la extracción de muestras se realiza en el propio centro, por lo que la logística es mucho más sencilla). En contraste, pensamos que las pruebas de rutina y atención primaria concentran unas mayores tasas de ineficacia a la hora de hacer llegar la información al clínico, debido a que su problemática no ha sido tratada tan ampliamente como en el laboratorio de urgencias. Además, no existe actualmente un compromiso de tiempo de respuesta definido, cosa que sí ocurre en la urgencia.

5.2. Revisión bibliográfica:

A lo largo del proceso de documentación, se ha revisado un total de 24 referencias; entre las que destacan 6 encuestas internacionales recientes entre laboratorios^{11-14,18,19} así como recomendaciones de las principales entidades reguladoras⁴⁻⁷ (JCAHO, CLIA, CAP, etc). Existe una importante heterogeneidad en la literatura en cuanto a cómo comunicar valores críticos, de forma que no hay un consenso en cuanto a los parámetros a comunicar. En términos generales, se recomienda que los centros sanitarios dispongan de un procedimiento estandarizado de comunicación, pactado con el personal clínico peticionario de las pruebas. En la práctica, la mayoría de los centros tienen acordado que el aviso de los valores críticos se realice por teléfono por parte del personal que valida la prueba y se haga llegar al profesional sanitario que atiende al paciente. Existe cierto consenso en que los tiempos de respuesta, al menos para pruebas urgentes, no exceda la hora; aunque en el caso del paciente no urgente hay cierta ambigüedad. En cuanto a la monitorización de la actividad de comunicación por

indicadores, tiene una mayor implantación en países de ámbito anglosajón que en otros como España.

5.3. Listado de valores críticos:

La tabla 2 refleja el listado de valores críticos obtenidos en la literatura¹⁵⁻¹⁷. Estos valores no han podido consensuarse con los clínicos, por lo que constituyen sólo una propuesta basada en la bibliografía que debe ser ratificada en reuniones posteriores. Se han aportado rangos distintos para el paciente ambulatorio y el hospitalizado. También se ha procurado establecer una tabla independiente para neonatos y se ha indicado mediante comentarios marginales aquellas situaciones en las que un parámetro deja de considerarse crítico al ser consecuencia directa de un estado crónico de enfermedad y no de una complicación aguda. Por último, se han indicado las causas más frecuentes de interferencias analíticas a descartar antes de comunicar un valor crítico.

Tabla 2. Listado de valores críticos:

BIOQUÍMICA (SUERO)			
TEST	VALOR AMBULATORIO	VALOR HOSPITALIZADO	COMENTARIOS
ÁC. ÚRICO	> 13 mg/dl	> 13 mg/dl	Ante descensos injustificados, descartar dilución, diálisis o tratamiento con uricosúricos. Nefropatía aguda por uratos con bloqueo tubular e insuficiencia renal.
AMONIO	-	>100 mg/dl	Valorar estabilidad de la muestra, especialmente si no viene en hielo.
BILIRRUBINA TOTAL	>15 mg/dl	>15 mg/dl	Ante descensos injustificados, valorar degradación por luz, estabilidad o hemólisis. Enfermedad hepatobiliar causada frecuentemente por virus hepatotropos.
CALCIO	<6,6 mg/dl >13,0 mg/dl	<6,0 mg/dl >13,0 mg/dl	Ampliar calcio corregido con albúmina. Valorar contaminación con quelante (EDTA, filtro citratado en pacientes de diálisis). Riesgo de tetania.
CALCIO IÓNICO	-	<3,0 mg/ml >6,0 mg/ml	Debe procesarse en gasometría < 30 minutos desde extracción
POTASIO	< 2,8 mmol/L > 6,3 mmol/L	< 2,6 mmol/L > 6,5 mmol/L	Descartar dilución con glucosado, etc. Descartar hemólisis, degradación de la muestra, mala separación de la fibrina por defecto de la gelosa, contaminación con KCl.
SODIO	<120 mmol/L >160 mmol/L	<120 mmol/L >160 mmol/L	Descartar dilución con glucosado, etc.

COLORO	<80 mmol/L >120 mmol/L	<75 mmol/L >125 mmol/L	Acidosis metabólica Acidosis metabólica primaria masiva o pseudohipercloremia en el caso de intoxicación por bromuro
CREATININA	> 5,0 mg/dl	> 7,4 mg/dl	Insuficiencia renal aguda. No comunicar en pacientes procedentes del servicio de Nefrología o con previos similares recientes. Interferencia en muestras ictericas.
DIGOXINA	> 4 ng/ml	> 4 ng/ml	Descartar extracción después de la toma. Si la extracción es correcta: Debilidad, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, arritmia, bradicardia, bloqueo auriculo-ventricular.
FÓSFORO	<1mg/dl >9mg/dl	<1mg/dl >9mg/dl	Descartar origen exógeno por laxantes. Debilidad muscular, dolor muscular, desorientación, confusión, convulsiones, coma, insuficiencia respiratoria con acidosis metabólica. Síndrome de lisis tumoral. Insuficiencia renal terminal
GLUCOSA	< 40 mg/dl > 400 mg/dl	< 40 mg/dl > 450 mg/dl	Deterioro funciones cognitivas, pérdida de conciencia. Coma hipoglucémico Coma diabético. Cetoacidosis
LACTATO	-	>45 mg/dl	Hiperlactatemia tipo A por un suministro inadecuado de O ₂ a los tejidos. Valorar estabilidad de la muestra, especialmente si no viene en hielo.
LDH	> 1000 U/l	> 1000 U/l	Interferencia al alza por hemólisis.
MAGNESIO	- -	< 1,0 mg/dl > 5,0 mg/dl	Parestesias, calambres, irritabilidad y tetania. Arritmia cardiaca junto con hipopotasemia Sedación, hipoventilación con acidosis respiratoria, debilidad muscular.
OSMOLARIDAD	- -	< 240 mOsm/Kg > 330 mOsm/Kg	Edema celular con síntomas neurológico-psiquiátricos Aumento intercelular de sustancias osmóticamente activas, síntomas centrales y coma. Ampliar osmolaridad calculada.
GASOMETRÍA (SANGRE TOTAL) Debe procesarse < 30 minutos desde extracción			
TEST	VALOR		COMENTARIOS
pCO ₂	< 20 mm/Hg		Hiperventilación
	> 70 mm/Hg		Hipoventilación
Ph	< 7,2		Acidosis
	>7,6		Alcalosis
PO ₂	< 43 mm/Hg		Corresponde a una saturación <80% y se considerará amenaza para la vida
HEMATOLOGÍA (plasma citratado¹ sangre total²) No se comunicarán valores en pacientes en estudio por hematología.			
TEST	VALOR AMBULATORIO	VALOR HOSPITALIZADO	COMENTARIOS
HEMOGLOBINA ²	<7 >19,0 g/dl	<6,0 >19,9 g/dl	Descartar coágulo. Comunicar y, si procede, confirmar con nueva muestra homogeneizada.
PLAQUETAS ²	<50 x10e3/ul >700 x10e3/ul	<20 x10e3/ul >899 x10e3/ul	Descartar agregados al microscopio. Comunicar y, si procede, confirmar con nueva muestra homogeneizada.

LEUCOCITOS ²	<1500 > 30000 /ul	<1000 > 50000 /ul	Comunicar al tiempo que se confirma mediante recuento manual al microscopio.
NEUTRÓFILOS ²	<600 >15000 /ul	<600 >15000 /ul	
TP ¹	>45 segundos	>45 segundos	Procesar en un tiempo <4 horas. Confirmar nivel de enrase hasta la marca. Corregir la cantidad de citrato ante hematocritos > 60%
TTPA ¹	>60 segundos	>80 segundos	
INR ¹	>4,5	>7,0	
VALORES CRÍTICOS ESPECÍFICOS DE NEONATOS (suero¹ sangre total²)			
TEST	VALOR		COMENTARIOS
BILIRRUBINA TOTAL ^{1,2}	> 14 mg/dl		En el 1º día de vida, riesgo de Kernicterus
GLUCOSA ^{1,2}	< 30 mg/dl		Hipoglucemia por trastorno metabólico o hiperinsulinismo debido a Diabetes Mellitus materna
	> 325 mg/dl		Patología subyacente
PCR ¹	> 5 mg/l		Riesgo de sepsis neonatal
pO ₂ ²	< 37 mm/Hg		Caída de saturación < 85%
HEMOGLOBINA ²	<8,5 g/dl		Descartar coágulo. Comunicar y, si procede, confirmar con nueva muestra homogeneizada.
	>23,0 g/dl		
LEUCOCITOS ²	<5000 >25000 /ul		Comunicar y confirmar mediante recuento manual al microscopio.
PLAQUETAS ²	<100 x10e3/ul		Descartar agregados al microscopio. Comunicar y, si procede, confirmar con nueva muestra homogeneizada
	>500 x10e3/ul		
POTASIO ^{1,2}	< 2,6 mmol/L		Síntomas neuromusculares, hiporreflexia, parálisis
	> 7,7 mmol/L		Descartar hemólisis. Asociado a alteraciones del ritmo cardiaco, debilidad músculos esqueléticos, parálisis respiratoria.
VALORES CRÍTICOS EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO			
TEST	VALOR		COMENTARIOS
RECuento CELULAR	Leucocitosis (> 10/mm ³)		La muestra se traerá en mano al laboratorio a la mayor brevedad posible en un tubo seco.
GLUCOSA	< 40 mg/dl		
LACTATO	> 20 mg/dl		

5.4. Protocolo de comunicación:

En cuanto al proceso de comunicación, hemos realizado un algoritmo de notificación (figura 2), así como un protocolo de comunicación de valores críticos.

En cuanto al consenso con los clínicos, sólo disponemos de la información de la encuesta (Anexo I). De las diez personas encuestadas, la totalidad quiere ser avisado telefónicamente (preferentemente por busca), por parte del facultativo responsable al médico directamente encargado del cuidado del paciente en cuestión, aunque están de acuerdo en derivar la llamada a otro profesional si fuera necesario (el médico de guardia o la enfermera que lleva

al paciente). Así mismo, todos ven razonable los tiempos de respuesta planteados, si bien reclaman que para aquellos pacientes que requieran de una supervisión más estrecha por parte del médico de primaria, se reduzca el tiempo de respuesta. Finalmente, los participantes se definieron como muy satisfechos, satisfechos o insatisfechos en un 1/10, 7/10 y 2/10 respectivamente con el sistema actual. Como mejoras, indicaron la posibilidad de poner en marcha una herramienta informática de alarmas en la historia clínica que permita agilizar la comunicación entre servicios.

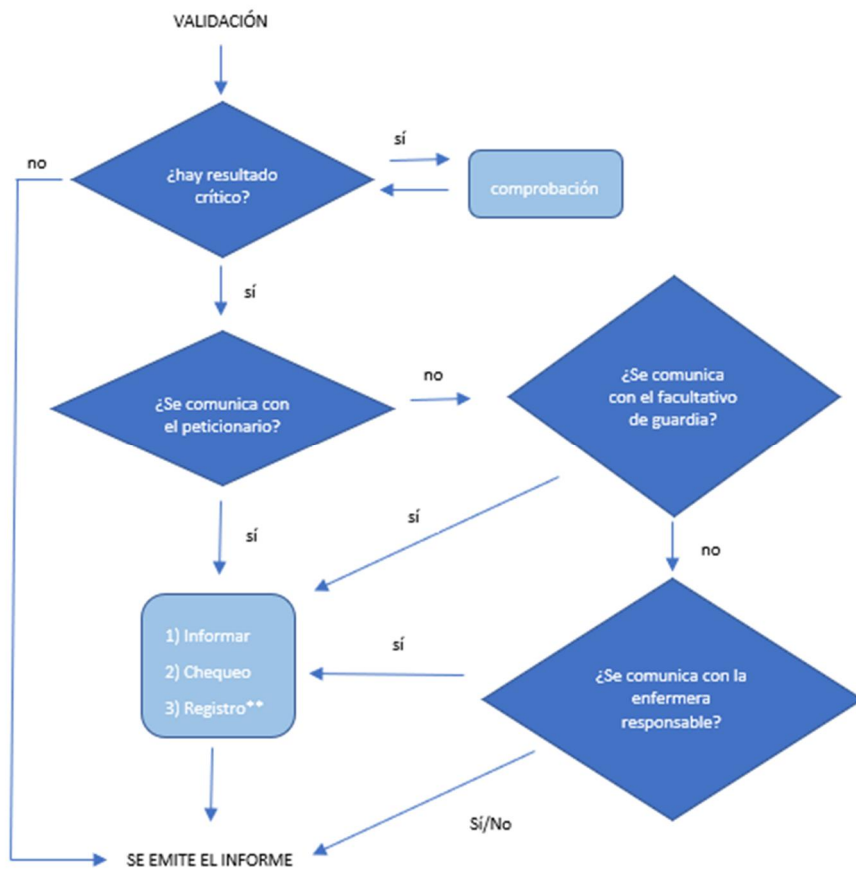


Figura 2. Algoritmo de comunicación de pruebas del laboratorio con valor crítico.

El procedimiento a seguir se describe a continuación:

- ¿Quién valida y comunica?

Una vez obtenido el resultado, el personal facultativo (FEA) procederá a validar y comunicar la petición una vez haya descartado la posibilidad de interferencias para el paciente de

urgencias, hospitalizado y de primaria. En el caso de ausencia del FEA durante la urgencia, las pruebas serán validadas y comunicadas por el personal técnico (TEL) acorde a un protocolo de validación delegada, al igual que las pruebas de hematología.

- ¿Qué valores se comunican?

Los valores son comunes a los tres tipos de pacientes, que son los definidos en el listado (tabla 2). La excepción son los parámetros de la gasometría, que sólo están en la urgencia.

- ¿Cómo se comunican los valores?

Se procede a informar por llamada telefónica mediante los listados habilitados, confirmando que el mensaje haya sido correctamente comprendido por el receptor por medio de la práctica del *feedback*. En el caso de no poder contactar con el peticionario, se derivará la llamada, intentando transmitir la información en los 10 minutos posteriores a su obtención. Previamente, los tiempos de respuesta no deben exceder la hora para la urgencia ni las 4 horas para el paciente hospitalizado y de primaria.

- ¿A quién se comunican?

Con carácter general se intentará contactar con el médico peticionario, especialmente en la mañana. En el caso del paciente hospitalizado, se contactará sucesivamente con el busca del médico de guardia y con el control de enfermería, si el paciente está en planta. Para el paciente de primaria, se llamará al centro de salud donde se realizó la extracción con el fin de contactar en orden preferente con el médico peticionario, el personal de enfermería que realizó la extracción, personal sanitario y finalmente personal administrativo. Si el resultado es vital, se contactará con la autoridad local (policía local) para localizar al paciente en su domicilio para que acuda al hospital.

- ¿Cómo se registra la intervención?

Tras la comunicación, el FEA (o TEL en su ausencia durante la urgencia) formalizará el registro de la intervención en el SIL, indicando notificante, parámetro crítico, paciente, hora, y resultado de la intervención; además del profesional que recibe el aviso en el caso de poder contactar con él. Para ello, se debe validar la prueba trazadora que se habrá generado automáticamente ante el valor crítico, indicando en ella un “sí” una vez que el médico haya recibido la información, un “no” en caso de no poder contactar, o un “no procede” en el caso de tener un previo reciente similar o constar ya en la historia clínica. En el caso de existir

alguna incidencia que imposibilite la comunicación, deberá quedar constancia en forma de un comentario interno en dicha prueba trazadora.

- ¿Cómo actuar en el caso de pacientes con especial supervisión?

Para paciente con especial riesgo (hemorragia no controlada, politrauma, etc) se establecerá por parte del médico un circuito de llamada con el FEA del laboratorio para dar prioridad a la analítica en cuestión, validando y comunicando el valor en un tiempo inferior. En este sentido, para la urgencia las gasometrías se validarán sin exceder los 10 minutos, la coagulación y el hemograma en 30 minutos. En el caso del paciente hospitalizado y de primaria se intentará no exceder la hora de validación.

5.5. Evaluación de la implantación:

-Pre-implantación: los datos de la tabla 3 reflejan los indicadores obtenidos en la etapa previa a la intervención, que son los *tiempos de respuesta globales* para cada analito estudiado expresado en medianas y rango intercuartílico y el *porcentaje de notificaciones registradas*, junto con su correspondiente estándar. En el caso del primer indicador, a pesar de no llegar a incumplir el estándar para ninguno de los tres tipos de pacientes, se detectan en el caso de la urgencia medianas próximas al límite, especialmente para el sodio, potasio y creatinina.

Por otra parte, se registra un *porcentaje de notificaciones registradas* por debajo del estándar para las peticiones procedentes de la urgencia y de atención primaria. En el caso de la hospitalización se presume una situación similar.

-Post-implantación: no realizada por no estar implementado el protocolo.

Tabla 3. Listado de indicadores de evaluación:

PERÍODO	TIPO DE PACIENTE	PARÁMETRO	TIEMPO DE RESPUESTA (horas)			ESTANDAR	
			p25	p50	p75		
01/01/21- 31/05/21	URGENCIAS	Na	0:37	0:46	1:03	p50 < 1 hora	
		K	0:37	0:50	1:04		
		Creatinina	0:35	0:42	1:00		
		Ph	0:04	0:07	0:13		
		Hemoglobina	0:18	0:25	0:36		
		Plaquetas	0:19	0:30	0:44		
	HOSPITALIZADO	Na	0:39	0:57	1:33	p50 < 4 horas	
		K	0:46	1:09	1:55		
		Creatinina	0:52	1:18	2:01		
		Hemoglobina	0:32	0:49	1:22		
		Plaquetas	0:59	1:32	2:14		
	ATENCIÓN PRIMARIA	Na	1:44	1:48	2:16	p50 < 4 horas	
		K	1:24	1:26	1:56		
		Creatinina	1:33	1:34	2:41		
		Hemoglobina	1:02	1:33	1:56		
		Plaquetas	1:18	1:45	2:17		
			PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES REGISTRADAS				
	URGENCIAS		10,34%				>90 %
	ATENCIÓN PRIMARIA		14,71%				

6. Discusión

Se constata tras revisar la bibliografía que la situación actual del laboratorio no es muy diferente del resto. En nuestro caso, carecemos tanto de estándares y listados de valores críticos basados en la bibliografía, como de registros e indicadores con los que evaluar la comunicación. Con respecto a la bibliografía, recientes encuestas como la de Lam *et al*¹¹ en Europa, Wagar *et al*¹³ en Estados Unidos o Tillman *et al*¹⁴ en Reino Unido muestran que sólo unos pocos parámetros (sodio, potasio, calcio, etc) son comunes a la mayoría listas de alerta, siendo pocos los laboratorios que disponen de un protocolo establecido.

En la elaboración del listado de valores críticos (3º objetivo específico), se ha atendido a las recomendaciones de la bibliografía consultada¹⁵⁻¹⁷ y en el futuro deberá ser validada con los clínicos. Ambos son aspectos muy recomendados (entre otros, por la norma ISO 15189:2012) a pesar de que sólo un 66% de los laboratorios europeos¹¹ y entre un 39,6 y un 77,4% de los americanos¹⁸ se basa en la literatura disponible. Con respecto al consenso con los clínicos, sólo reconoció tenerlo en cuenta un 48% de los laboratorios europeos¹¹, un 33,3% de los americanos¹⁸ y un 41% de los australianos¹⁹. Destaca el caso de España, donde el consenso con los clínicos ronda el 10%, si bien coincide con el resto a la hora de emplear la búsqueda bibliográfica¹². En este sentido, destacamos el uso del Método Delphi llevado a cabo por laboratorios del Institut Català de la Salut y médicos especialistas de hospital y atención primaria²⁰, así como otras experiencias similares llevadas a cabo²¹⁻²⁴.

Con respecto al protocolo de comunicación (4º objetivo específico), se han respetado las preferencias expresadas por los clínicos encuestados. Los resultados obtenidos en ella están en consonancia con la gran mayoría de encuestas analizadas en lo referente a quién debe ser el emisor y receptor de la comunicación, el canal, etc. En cuanto al medio de comunicación empleado, consideramos que en tanto en cuanto no sea posible registrar en el SIL el acuse de recibo de la intervención realizada, el *feedback* telefónico es la única forma posible de asegurar que la información ha llegado a su destino. Esto explica que la vía telefónica siga siendo la más empleada con más de un 80% en todas las encuestas estudiadas.

En cuanto a la evaluación de la política de comunicación por medio de indicadores (5º objetivo específico), su implementación en el mundo es irregular. Los laboratorios de los Estados

Unidos son los que más documentan sus intervenciones entre un 86.5% y un 90,7% aunque existen estudios que hablan de una cifra inferior^{13,14}; más en consonancia con la encuesta australiana, europea o española, con un 46%, 46% y un 58% respectivamente^{19,11,12}. En cualquier caso, el registro del *feedback* es un porcentaje significativamente menor del conjunto de casos notificados. En nuestra experiencia, sólo se registró en el SIL en torno a un 10% de los parámetros críticos de la bioquímica urgente y un 15% de la primaria. Estas cifras tan bajas se deben por una parte a una débil cultura de calidad por parte de los profesionales y a que este cálculo se ha hecho partiendo del supuesto de que se ha informado un parámetro por intervención, cuando lógicamente han podido ser varios a la vez. El Servicio de Hematología no registra sus intervenciones por lo que no se han tenido en cuenta. En cualquier caso, es difícil hacer comparaciones con otros laboratorios al carecer de una metodología similar.

En cuanto a los indicadores medidos en la pre-implantación, los *tiempos de respuesta globales* pueden sugerir el estado del proceso analítico y son una aproximación al tiempo de respuesta real, pero no permiten evaluar la efectividad del protocolo de comunicación. En contraste, los *tiempos de comunicación crítica* que se medirán en la etapa post implantación permitirán monitorizar la efectividad y eficiencia de la comunicación de valores críticos.

Una vez analizados los tiempos de respuesta globales obtenidos en la pre-implantación, no se desvían en gran medida de los estándares propuestos, a pesar de que las medianas de tiempo encontradas en atención primaria son superiores que en el paciente hospitalizado y de urgencias. Una posible explicación de ello puede deberse a la escasa proporción de peticiones de primaria con un valor crítico, y a la validación automática por medio del SIL. La validación automática permite liberar de forma casi inmediata todos aquellos parámetros que cumplan con una serie de requisitos analíticos, previamente definidos, agilizando mucho el proceso, pero no asegura que el médico solicitante esté informado. Solo la acción proactiva de comunicación, con un *feedback* con el clínico o personal responsable del paciente asegurará la recepción de la información del valor crítico. El SIL constituye una herramienta importante de gestión de valores críticos, ya que permite alertar al Facultativo especialista del laboratorio por medio de señales cuando exista un valor crítico, así como registrar los datos y explotarlos a posteriori de la base de datos.

A pesar de esto, existe un problema con las muestras que no llegan a entrar en el día en el analizador, con frecuencia procedentes de los centros de extracción más alejados, que no se validan hasta el día siguiente.

El análisis de las medianas por analito refleja que el potasio en la urgencia presenta el mayor tiempo de respuesta debido a que es muy susceptible a la hemólisis, algo especialmente frecuente en este ámbito. Cuando ocurre este fenómeno es necesario solicitar una nueva muestra con el consiguiente retraso en la emisión del informe definitivo. Una forma de subsanar este incremento de tiempo de respuesta sería a través de la generación de una prueba trazadora que registre esta incidencia. En contrapartida, las pruebas con menos retraso son el pH, la hemoglobina y las plaquetas, que son parámetros cuya técnica de análisis es especialmente rápida.

7. Conclusiones

1. Dada la situación analizada, es preciso que el laboratorio implante un protocolo estandarizado de valores críticos, algo de lo que carecía hasta ahora.
2. La puesta en marcha de un plan de comunicación de valores críticos es una iniciativa que aporta calidad a la asistencia del laboratorio, y se encuentra ampliamente avalada por la bibliografía.
3. El listado de valores críticos debe contar con el consenso de los clínicos de la institución y estar basado en bibliografía de calidad.
4. A través de la revisión bibliográfica se realiza un listado de valores críticos que incluye valores de hematología y de bioquímica, recogiendo además valores críticos para neonatología, así como los resultados recurrentes secundarios a patología crónica.
5. Los resultados de la encuesta realizada reflejan una satisfacción de los clínicos con la actual forma de comunicación de valores críticos, aunque es preciso reforzarla en pacientes que requieren una monitorización más estrecha.
6. El SIL constituye una herramienta importante de gestión de valores críticos, ya que permite alertar por medio de señales, así como registrar los datos y explotarlos de la base de datos, permitiendo un registro efectivo de la asistencia realizada.
7. La evaluación de la pre-implantación indica un infraregistro de los posibles valores críticos obtenidos, por lo que es necesario reforzar su registro mediante la implementación del protocolo.
8. Como conclusión final, una vez implantado y evaluado el protocolo, presumiblemente se pondrá de manifiesto su efectividad en la seguridad del paciente en el laboratorio.

8. Limitaciones

- El hecho de que las peticiones de urgencias estén normalizadas por episodio y patología y las de hospitalizado no, explica que sólo se pueda hallar el *porcentaje de notificaciones registradas* para la urgencia y primaria, pero no para la hospitalización. En el caso de la atención primaria no ha sido necesario normalizar debido a que por definición se envía una única analítica por episodio, y además la patología crónica está más controlada que en el paciente hospitalizado.
- La encuesta realizada a los profesionales es muy limitada, tanto en el número de participantes como en los aspectos tratados, por lo que las conclusiones obtenidas constituyen una aproximación que deberían confirmarse con una serie más amplia.
- Los valores críticos del listado presentado no se consensuaron con los clínicos del centro.
- Aunque el proyecto está definido en una etapa previa y otra posterior a la implantación, no ha sido posible iniciar la segunda debido a motivos logísticos. Por ello sólo ha sido posible estimar los *tiempos de respuesta globales*.
- Es posible que los *tiempos de comunicación* sean aceptables, pero si los *tiempos de respuesta globales* son excesivos, no se hará llegar adecuadamente la información al clínico.
- Existen incidencias preanalíticas en las muestras que pueden sesgar la estimación de posibles valores críticos (ampliaciones, el envío de nueva muestra o la hemólisis).

9. Prospectiva

En cuanto a las futuras líneas de trabajo, resulta interesante la posibilidad que ofrecen algunos SIL de avisar al clínico en la propia historia sobre los valores críticos que puedan encontrarse, existiendo la posibilidad además de realizar un acuse de recibo de la notificación. En cuanto al riesgo de dejar peticiones sin validar debido a la sobrecarga de trabajo, podría solventarse programando en el software una orden por medio de la cual los valores críticos en su determinado tipo de petición (por ejemplo, las procedentes de atención primaria que se quedan sin validar en el día) fueran impresas en papel físico en el momento mismo de la finalización del ensayo.

Una vez comprobada su efectividad, esta estrategia podrá exportarse a otros centros previa adaptación a sus características particulares.

10. Referencias bibliográficas

1. Hallworth MJ. The “70% claim”: what is the evidence base?. *Ann Clin Biochem.* 2011; 48:487-88
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Accedido el 10/05/2021. Recuperado de <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
3. Lundberg GD. Critical (panic) value notification: An established laboratory practice policy (parameter). *JAMA.* 1990; 4:47-54
4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) National Patient Safety Goals. 2020. Accedido el 01/05/2021. Disponible en: <http://jointcommission.org>
5. Clinical Laboratory Improvement Amendments. Accedido el 01/05/2021. Disponible en: <http://wwwn.cdc.gov/clia/>
6. College of American Pathologists. Laboratory Accreditation Checklist. Accedido el 01/05/2021. Disponible en: <http://www.cap.org>
7. ISO 15189:2012 Medical Laboratories: Particular requirements for quality and competence. Geneve, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
8. Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. *Medicina & Laboratorio: Programa de Educación Médica Continua certificada.* Universidad de Antioquía. 17(7-8), 331-50
9. CLSI: guía *GP-47 Management of Critical-and Significant Risk Results*. 2015. Accedido el 18/05/2021. Disponible en: https://clsi.org/media/1625/gp47ed1_sample.pdf
10. White GH, Campbell CA, Horvath AR. Is This a Critical, Panic, Alarm, Urgent, or Markedly Abnormal Result? *Clin Chem* 2014; 60:1569-81
11. Lam Q, Ajzner E, Campbell CA, et al. Critical risk results-an update on international initiatives. *EJIFCC* 2016; 27: 66–76

12. Llopis-Díaz MA, Gómez-Rioja R, Álvarez-Funes V. et al. Comunicación de valores críticos: resultados de una encuesta realizada por la comisión de la calidad extranalítica de la SEQC. Rev Lab Clin. 2010; 3(4):177-82
13. Wagar EA, Friedberg RC, Souers R, et al. Critical values comparison: a college of american pathologists q-probes survey of 163 clinical laboratories. Arch Pathol Lab Med 2007; 131: 1769–75
14. Tillman J, Barth JH. A survey of laboratory ‘critical (alert) limits’ in the UK. Ann Clin Biochem 2003; 40:181-184
15. Critical values for adults and pediatrics. Department of Pathology and Laboratory Medicine. University of California, Irvine, School of Medicine. Accedido el 02/06/2021. Disponible en: <http://www.pathology.uci.edu/services/adults-pediatrics.asp>
16. Howanitz PJ, Steven MD, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures. A college of American Pathologists Q-Probes study in 623 institutions. Arch Pathol Lab Med 2002; 126: 663-9
17. López-Pelayo I, Romero RJ, et al. Implantación y evaluación de un procedimiento de comunicación de valores críticos. Rev Lab Clin. 2011; 4(3):145-52
18. Dighe AS, Jones JB, Parham S, Lewandrowski KB. Survey of Critical Value Reporting and Reduction of False-Positive Critical Value Results. Arch Pathol Lab Med. 2008; 132:1666-71
19. Campbell CA, Horvath AR. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. Clinica Chimica Acta 2014; 432: 135–47
20. Llovet MA, Biosca C, Martínez-Iribarren A, Blanco A, Busquets G, Castro MJ, Llopis MA, Montesinos M, Minchinela J, et al. Reaching consensus on communication of critical laboratory results using a collective intelligence method. Clin Chem Lab Med 2018; 56(3):403-12.
21. Gallardo D, Álvarez-Ortiz N, Pérez-Chacón F, Ricci-Suzzara MA. Curso “Gestión de Riesgos y Mejora de la Seguridad del Paciente” del Laboratorio de Urgencia del Hospital Universitario San Juan de Alicante. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.

22. López-Pelayo I, Fernández-Landázuri S. Aspectos generales a tener en cuenta en la comunicación de valores críticos. En: Manejo de los valores críticos por el laboratorio clínico. 1ª Ed. Asociación Española del Laboratorio Clínico. AEFA. 2018; 1-13
23. López-Pelayo I, Fernández-Landázuri S. Recomendaciones para elaborar la lista de valores críticos. Qué hacer antes de comunicar. En: Manejo de los valores críticos por el laboratorio clínico. 1ª Ed. Asociación Española del Laboratorio Clínico. AEFA. 2018; 14-27
24. López-Pelayo I, Fernández-Landázuri S. Sistemas de comunicación de valores críticos en el laboratorio clínico. Evaluación del procedimiento. En: Manejo de los valores críticos por el laboratorio clínico. 1ª Ed. Asociación Española del Laboratorio Clínico. AEFA. 2018; 28-44

11. Anexo I

Tabla 4. Formulario enviado a los clínicos:

BLOQUE	PREGUNTA	RESPUESTA
FLUJO DE COMUNICACIÓN	1. Sobre el emisor, ¿quién debe ser el responsable de comunicación de valores críticos: el personal facultativo, el técnico de laboratorio o el personal administrativo?	
	2. Sobre el receptor, ¿quién debe recibir la comunicación de valores críticos: el médico peticionario, el médico de guardia, o la enfermera?	
	3. Sobre el canal empleado, indique el más idóneo: vía telefónica, mail u otro	
	4. Sobre el tiempo de respuesta para las peticiones urgentes, ¿le parece aceptable que no exceda la hora desde la recepción de la muestra a la validación del resultado?	
	5. Sobre el tiempo de respuesta para las peticiones no urgentes, ¿le parece aceptable que no exceda las 4 horas para pacientes hospitalizados y 24 horas para los procedentes de atención primaria desde la recepción de la muestra a la validación del resultado?	
	6. En el caso de que el laboratorio no pueda contactar en un primer intento con el peticionario, ¿cree conveniente derivar la comunicación a un segundo o tercer profesional, previamente establecido?	
VALORACIÓN DEL SISTEMA ACTUAL	7. Indique de forma cualitativa (insatisfecho, satisfecho o muy satisfecho) el grado de satisfacción con respecto a la forma de comunicar los valores críticos en la actualidad.	
	8. Indique alguna sugerencia de mejora que en este sentido pueda hacerse	

12. Anexo II

Tabla 5. Cronograma:

ACTIVIDADES	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB
Búsqueda bibliográfica y análisis estratégico	X									
Formación del grupo de trabajo	X									
Realización de la encuesta sobre el procedimiento		X								
Evaluación de la pre implantación			X	X						
Consenso con los clínicos del listado de valores críticos					X					
Redefinición de los parámetros y niveles críticos en el SIL					X					
Registro de la intervención mediante la prueba trazadora						X				
Acuerdo con el Servicio de Hematología sobre el procedimiento a seguir						X				
Comunicación a la organización y puesta en marcha del plan						X				
Recogida de indicadores							X	X	X	
Evaluación de la implantación									X	
Reunión del grupo de trabajo para analizar los resultados										X

13. Anexo III

unir LA UNIVERSIDAD EN INTERNET

Autorización del centro para realización de Trabajo Fin de Grado/Máster

Con la presente, yo, Maria del Carmen Lorenzo Lozano con DNI 44387586R como representante del Centro Complejo Hospitalario Universitario de Toledo, declaro que:

El estudiante, Fernando Sánchez-Escribano del Palacio con DNI 50770180A de la Universidad Internacional de la Rioja, ha informado al centro de la realización del Trabajo Fin de Grado/Máster que lleva por título *Implantación de una estrategia de comunicación de valores críticos en el servicio de Análisis Clínicos del Complejo Hospitalario de Toledo* y se le da autorización para ello.

Fecha, nombre del centro, sello y firma:

Toledo, 21 de junio de 2021

JEFE DE SERVICIO DE BIOQUÍMICA
Fdo.: Dra. M.C. LORENZO LOZANO

M.ª Carmen Lorenzo Lozano
Jefa Servicio Bioquímica Clínica
Complejo Hospitalario Universitario Toledo

