

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE
EMIL PALADE” DIN TÎRGU MUREȘ

ȘCOALA DE STUDII DOCTORALE ÎN MEDICINĂ ȘI FARMACIE

Teză de doctorat

Rezumat

Soluții pentru implementarea în practica laboratoarelor medicale a managementului riscurilor

Student doctorand: **Remona Eliza David**

Coordonator științific: **Prof.Univ.Dr. Minodora Dobreanu**

TÎRGU MUREȘ 2022



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ,
FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE
„GEORGE EMIL PALADE”
DIN TÂRGU MUREȘ

Introducere

Analizele de laborator sunt necesare pentru stabilirea diagnosticului și a tratamentului pacienților. Cea mai bună modalitate de a garanta pacienților și medicilor că rezultatele testelor eliberate de laboratorul medical sunt relevante pentru evaluarea stării de sănătate sau de boală a pacienților este acreditarea laboratoarelor medicale conform ISO 15189, un proces de evaluare și recunoaștere a competenței specifice de testare de către experți în domeniul medicinei de laborator. Ultima versiune a standardului ISO 15189:2013 conține o secțiune dedicată managementului riscurilor (secțiunea 4.14.6).

Activitatea laboratorului este împărțită virtual în trei faze: pre-analitică, analitică și post-analitică. Dintre acestea, faza pre-analitică a fost analizată mai puțin comparativ cu celelalte faze de către responsabili din sănătate, ajungându-se ca aceasta să asocieze până la 65% din erorile procesului de testare. Apariția erorilor pre-analitice pot afecta siguranța pacientului datorită întârzierii luării deciziilor clinice și terapeutice ca urmare a necesității repetării recoltării de sânge venos.

Obiective

Un prim obiectiv al studiilor efectuate a fost analiza și gestionarea riscurilor asociate procesului pre-analitic pentru eficientizarea managementului calității într-un laborator de analize medicale. De asemenea, ne-am propus să elaborăm un ghid referitor la modul de utilizare al instrumentelor și tehnicilor selectate în analizele de management al riscurilor, respectiv un algoritm pentru abordarea procesului de management al riscurilor adaptat laboratoarelor medicale. Un alt obiectiv a fost de a crește calitatea serviciilor medicale oferite de un laborator medical prin scăderea numărului de neconformități ale procesului pre-analitic, în perioada 2015-2018, și de a contura un protocol de colectare a datelor adaptat în funcție de infrastructura și cerințele de acreditare existente pentru laboratoarele medicale din România.

Contribuția personală

Contribuția personală a fost prezentată în patru studii care au permis îndeplinirea obiectivelor propuse. Primele două studii fac referire la analiza de management al riscurilor care a avut la bază aplicarea instrumentelor și tehnicilor disponibile pentru identificarea cauzei rădăcină și a oportunităților de îmbunătățire în cadrul laboratorului medical. Al treilea studiu este un studiu interlaboratoare care a stat la baza stabilirii performanței actuale a laboratoarelor medicale participante, precum și a performanței dorite a fi atinsă. Cel de al patrulea studiu se axează asupra stabilirii unui algoritm de selectare și monitorizare a indicatorilor de calitate, ca modalitate de evaluare a eficienței măsurilor luate în urma analizei de management al riscurilor pentru procesul pre-analitic.

Studiul 1. Cercetare asupra analizei riscurilor conform instrumentelor și tehnicilor disponibile pentru identificarea cauzei rădăcină și a oportunităților de îmbunătățire în cadrul laboratorului clinic

Una dintre etapele analizei de management al riscurilor este identificarea posibilelor evenimente neconforme (riscuri) pentru procesul de interes. Înainte de a începe activitatea de îmbunătățire a procesului pre-analitic trebuie să se înțeleagă importanța și contribuția acestuia pentru atingerea obiectivelor propuse. Diagrama SIPOC (Suppliers-Inputs-Process-Outputs-Customers) este o metodă ce oferă o imagine de ansamblu asupra procesului, direcția fluxului de informații, precum și beneficiarii procesului. O abordare practică a fost să se identifice principalele etape sau activități ale procesului pre-analitic și apoi să fie aranjate în ordinea în care se desfășoară în timp, astfel întocmindu-se harta procesului. Ulterior, fiecare etapă sau activitate a fost evaluată pentru a identifica posibilele evenimente neconforme, de cele mai multe ori în cadrul ședințelor de brainstorming. Rezultatul brainstorming-ului a fost întocmirea listei potențialelor evenimente neconforme, acestea putând fi grupate și reprezentate grafic sub forma diagramei Ishikawa sau diagrama „os de pește”. Tehnica FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)/FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis) prioritizează posibilele evenimente neconforme ținând cont de probabilitatea de apariție a acestora și de impactul pe care îl pot avea asupra realizării obiectivelor inițiale. Odată ce posibilele evenimente neconforme au fost identificate, riscul asociat acestora a fost evaluat. Pentru evenimentele neconforme aflate în topul diagramei Pareto, cu impact mare asupra realizării obiectivelor inițiale, măsurile implementate au urmărit reducerea riscului la un nivel acceptabil conform matricei riscurilor. După întocmirea listei cu posibilele evenimente neconforme și prioritizarea lor pe baza NPR (Număr Prioritar de Risc) urmează etapa de identificare a oportunităților de îmbunătățire. Alegerea și implementarea măsurilor adecvate care să reducă probabilitatea/frecvența de apariție sau impactul evenimentelor neconforme depinde de identificarea și înțelegerea cauzelor principale ale acestora utilizând instrumentelor: „Five Whys?” și/sau FTA (Fault Tree Analysis). Primul studiu demonstrează necesitatea aplicării instrumentelor de analiză a managementului riscurilor și de identificare a oportunităților de

îmbunătățire în activitatea de medicină de laborator, și dezvoltării unei metodologii personalizate pentru a fi utilizată pe scară largă în domeniul nostru de activitate.

Studiul 2. Gestionarea riscurilor într-un laborator clinic pentru procesul pre-analitic

Al doilea studiu a avut ca scop aplicarea metodologiei de management al riscurilor dezvoltate într-un laborator medical pentru prevenirea riscurilor asociate activităților procesului pre-analitic, constituind un element de originalitate al tezei. Analiza de management al riscurilor a avut următoarele obiective: avertizarea timpurie asupra potențialelor evenimente neconforme (riscuri) prin utilizarea indicatorilor de risc și/sau de calitate care sesizează schimbările în cadrul procesului pre-analitic; atenuarea efectului/impactului riscurilor prin luarea unor acțiuni preventive, ținând cont de consecințele viitoare ale deciziilor adoptate acum și dezvoltarea unor strategii de răspuns la risc pentru cazurile în care riscurile apar. În acest studiu am optat pentru modelul de gestionare a riscurilor recomandat de SR ISO 31000:2018, care împarte procesul de management al riscurilor în etape (subproces) pe care le-am dezvoltat cât mai sugestiv. Analiza de management al riscurilor s-a adresat procesului pre-analitic pentru Departamentele de Biochimie, Hematologie și Coagulare fiind realizată cu participarea întregului personal de laborator din departamentele menționate și gestionată de către conducerea laboratorului clinic. Grupul de studiu a constituit din toate neconformitățile procesului pre-analitic înregistrate în laboratorul nostru în perioada 01.01.2015-31.12.2018. În studiul nostru, pentru analiza procesului de management al riscurilor am urmărit etapele ciclului PDCA (Plan-Do-Check-Act) care oglindesc metoda științifică experimentală de formulare a unei ipoteze, colectând datele pentru a testa ipoteza, analizând datele și interpretând rezultatele: planificarea procesului de management al riscurilor; identificarea riscurilor; analiza riscurilor; elaborarea planului de răspuns la risc; monitorizarea și controlul riscurilor. Am concluzionat faptul că deși managementul riscurilor este o cerință de acreditare a laboratoarelor medicale, datorită necesității resurselor de timp și de personal cu competență în managementul calității și al riscurilor, procesul implementării managementului riscurilor în laboratoarele medicale este încă la început.

Studiul 3. Componente pre-analitice de risc în patru sucursale ale unui laborator medical din România

Al treilea studiu este un studiu interlaboratoare care a stat la baza stabilirii performanței actuale a laboratoarelor medicale participante, precum și a performanței dorite a fi atinsă. Acest studiu a fost efectuat în patru sucursale ale unui laborator național în perioada ianuarie 2015 – martie 2015 și a avut ca scop identificarea, definirea, analiza și estimarea indicatorilor de calitate pre-analitici selectați pentru evaluarea managementului riscurilor, grupând erorile în funcție de criticitatea acestora și a efectelor asupra stării de sănătate și siguranța pacientului. Studiul nostru subliniază importanța definițiilor standardizate și a ghidurilor de bună practică pentru laboratoarele medicale pentru luarea deciziilor strategice de îmbunătățire a stării de sănătate și siguranței pacienților, răspunzând astfel cerințelor de acreditare.

Studiul 4. Utilizarea indicatorilor de calitate în procesul de monitorizare și îmbunătățire a calității într-un laborator clinic

Al patrulea studiu a avut ca scop întocmirea unui ghid de selectare și utilizare a indicatorilor de calitate/performanță pentru procesul pre-analitic în laboratorul nostru și de a monitoriza evoluția acestora în perioada 2015 – 2018, studiul fiind prospectiv. Prima parte a studiului (studiu pilot) s-a desfășurat în perioada 01.01.2015 – 31.12.2015, când am selectat QI/KPI pentru procesul pre-analitic prin utilizarea tehnicilor FMEA și FRACAS, respectiv analiza de risc. În FMEA, pentru fiecare neconformitate potențială (risc) a fost calculat NPR (Număr Prioritar de Risc), astfel am putut acorda atenție riscurilor care necesitau îmbunătățiri. Utilizând tabelul FRACAS, au fost înregistrate toate neconformitățile observate și înregistrate în formularul „Caiet evidență – Probe Neconforme”, rapoartele auditurilor interne și rapoartele evenimentelor neconforme. Pentru a avea un management eficient, laboratorul a implementat un set de indicatori care aduc informații despre calitate/performanță (QI/KPI), risc (KRI) sau control (KCI). Criterii de selectare a neconformităților care pot deveni indicatori de calitate pentru procesul pre-analitic sunt următoarele: să poată fi măsurați cu acuratețe și exactitate; să fie cu valoare predictivă semnificativă; impact mare al unui eveniment neconform asupra stării de sănătate și siguranța pacientului chiar dacă frecvența de apariție este mică; frecvența de apariție mare chiar dacă impactul asupra stării de sănătate este mic. O dată ce indicatorii de calitate au fost selectați, în cea de a doua etapă a studiului am întocmit „Ghidul indicatorului de calitate” ținând cont de etapele ciclului PDCA (Plan-Do-Check-Act). Cele patru etape ale ciclului PDCA pot fi considerate etapele unui studiu științific prin formularea ipotezei, colectarea datelor pentru verificarea ipotezei, respectiv analiza și interpretarea rezultatelor. Studiul nostru subliniază importanța ghidurilor de bună practică pentru laboratoarele medicale pentru definirea și utilizarea

indicatorilor de calitate, respectiv pentru analiza de management al riscurilor pentru un proces de interes, astfel răspunzând cerințelor de acreditare.

Concluzii (generale)

Neconformitățile sau erorile apar în toate specialitățile medicale și pot determina vătămarea pacienților. Recoltarea de sânge venos este una dintre cele mai comune proceduri medicale. Testele de laborator asigură aproximativ 70% din deciziile medicale, astfel că timpul până la eliberarea rezultatelor și acuratețea acestora sunt critice pentru stabilirea diagnosticului și administrarea tratamentului. În medicina de laborator, frecvența erorilor este mai mică comparativ cu frecvența erorilor în alte specialități medicale. Cu toate acestea, numărul mare de teste solicitate înseamnă că și frecvența mică poate avea impact semnificativ asupra siguranței pacientului. Neconformitățile sau erorile pre-analitice determină repetarea recoltării de sânge și întârzierea eliberării rezultatelor. În acest context, optimizarea managementului procesului pre-analitic este o posibilitate de a obține scăderea numărului de erori în laboratorul medical.

Originalitatea tezei

Considerăm că următoarele contribuie la originalitatea tezei: studiile publicate de noi sunt printre extrem de puținele studii din literatură în care, pentru specialitatea de medicină de laborator, au fost aplicate instrumente și metode de management al riscurilor utilizate cu succes în diferite industrii, urmate de întocmirea unei metodologii adaptate și ușor de aplicat în laboratorul medical. Din cunoștințele noastre nici unul dintre studiile publicate în literatură nu au evaluat eficiența implementării procesului de management al riscurilor în laboratorul medical prin selectarea și utilizarea indicatorilor de calitate, respectiv a instrumentului metric de calitate Six Sigma, exprimând gradului de îmbunătățire al procesului pre-analitic. În premieră în România, această teză a analizat simultan informațiile referitoare la risc și calitate. O idee inovativă a cercetării efectuate în această teză constă în elaborarea ghidului de utilizare al instrumentelor selectate în managementul riscurilor, algoritmului pentru abordarea procesului de management al riscurilor, protocolului de colectare a datelor, ghidului de selectare și utilizare a indicatorilor de calitate.