

**IDENTIFICACIÓN DE LOS ERRORES QUE SE COMETEN CON MÁS FRECUENCIA
EN LAS DIFERENTES FASES DE CONTROL DEL LABORATORIO CLÍNICO Y EL
IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá

María Fernanda Duque Ferro.

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA, BOGOTÁ

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE BACTERIOLOGÍA

2012

NOTA DE ADVERTENCIA

Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946

"La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia".

Tabla de contenido:

Agradecimientos.....	Pag.6
Objetivo General.....	Pag.7
Objetivos Específicos.....	Pag.7
Resumen.....	Pag.7
Formulación y Justificación del Problema.....	Pag.8
Introducción.....	Pag.9
Marco Teórico.....	Pag.10
Planteamiento del Problema a Nivel Mundial.....	Pag.10
Normatividad Nacional y Planteamiento a Nivel Nacional.....	Pag.14
Impacto Sobre la Salud del Paciente.....	Pag.16
Discusión.....	Pag.18
Conclusiones.....	Pag.20
Bibliografía.....	Pag.21

AGRADECIMIENTOS:

Agradezco a mis abuelos María Helena González y Juan Bautista Ferro por todo el amor y el apoyo que recibo a diario, este trabajo es para ustedes.

A mi madre por inculcarme la responsabilidad y constancia necesarias para llegar hasta este lugar, a mi padre el coraje para saber reponerse y seguir adelante, a mi tío Edgard Ferro González por su apoyo incondicional y sus consejos, a mi novio Jhon Jairo Pérez por su paciencia, su entrega, su constante compañía que fueron el pilar fundamental para enfrenar cualquier problema, a Elizabeth Cruz Tapias no solo porque fue parte fundamental en el desarrollo de este trabajo, sino porque toda la vida ha estado junto a mí en los buenos y en los malos momentos.

Agradezco también a la Doctora Diana Patiño por sus enseñanzas, por el tiempo que me dio, por siempre tener una respuesta amable y oportuna ante cualquier inquietud.

Finalmente a mis profesores y compañeros de carrera porque de todos siempre recibí enseñanzas, diligencia y solidaridad.

Identificación de los Errores que se Cometan con más Frecuencia en las Diferentes Fases de Control del Laboratorio Clínico y su Impacto en la Seguridad del Paciente

Objetivo General:

- Identificar los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente.

Objetivos específicos:

- Documentar los errores que se cometen con más frecuencia en cada una de las fases de control del ciclo total del laboratorio clínico. Pre analítica (intra y extra laboratorio), analítica, y post analítica (intra y extra laboratorio)
- Describir los posibles efectos de los errores detectados en el laboratorio clínico sobre la seguridad del paciente.

Resumen:

Contexto: La seguridad del paciente es un tema que está cobrando gran importancia al interior de las instituciones prestadoras de salud a nivel mundial. El laboratorio clínico desempeña un papel crítico en el diagnóstico y el tratamiento del paciente. Debido a esto es muy importante identificar los errores que se cometen al interior del laboratorio clínico con el fin de prevenir eventos adversos y brindar seguridad al paciente.

Objetivo: Identificar los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente.

Metodología: La metodología empleada en el presente trabajo fue la revisión de literatura científica actualizada haciendo uso de bases de datos internacionales tales como PubMed, Science Direct, Ebsco, MedLine, Elseiver y nacionales como pubindex adscrita al Departamento de Ciencia Tecnología e Innovación (Colciencias); también se hizo la revisión de reportes avalados por instituciones reconocidas a nivel internacional como la Organización Mundial de la Salud, Instituto de Medicina de Estados Unidos, la Federación Internacional de Química Clínica, entre otros. Las palabras claves que se incluyeron en la búsqueda fueron: Errores en el Laboratorio clínico (errors in clinical laboratory), evento adverso (adverse event), errores en el diagnóstico (misdiagnose) y seguridad del paciente (patient safety). Debido a la escases de artículos y a la heterogeneidad de los mismos se eligió un rango de tiempo amplio desde el año 2000 hasta el presente año.

Resultados: El error más frecuente que se identificó fue la recepción y el procesamiento de muestras hemolizadas con una frecuencia promedio de 51,2% seguido de toma de muestra insuficiente correspondiente al 14,15%. El 24, 6% de

errores que se cometen en el laboratorio clínico tienen un impacto negativo de alta severidad en la seguridad del paciente.

Conclusiones: Se observó que los errores se cometen con más frecuencia en las fases de control pre y post analítica extra laboratorio.

El error más frecuente según reportes internacionales corresponde a la recepción y procesamiento de muestras hemolizadas.

Es importante identificar los errores que se cometen con más frecuencia en el laboratorio clínico, y asociarlos con el impacto negativo que pueden tener en la seguridad en el paciente y no únicamente agruparlos en la fase de control en la cual se cometen.

Al identificar los errores cometidos en las diferentes fases, se hace necesario que los laboratorios implementen los indicadores adecuados para su detección y tomen las medidas preventivas y correctivas correspondientes.

Formulación y Justificación del Problema

La seguridad del paciente es un tema que ha cobrado gran importancia en la última década, se han realizado varios estudios para identificar qué áreas de atención al paciente están involucradas en la generación de eventos adversos, y entre ellas se ha encontrado el laboratorio clínico. Por lo cual es de gran importancia identificar cuáles son los errores y frecuencia con que se cometen dentro del ciclo de control del laboratorio, con el fin de tomar medidas preventivas y correctivas para garantizar a los pacientes seguridad en la atención. Sin embargo, la comunidad científica tiene un número limitado de estudios al respecto, por esta razón en el presente documento se realizara una revisión de la literatura actualizada disponible sobre errores en el laboratorio clínico, la frecuencia con la que se cometen y el impacto sobre la seguridad del paciente.

Introducción:

Una de las principales consignas del Sistema de Salud a nivel mundial es brindar seguridad al paciente, este concepto se está haciendo cada vez más fuerte al transcurrir el tiempo y en la última década se ha prestado especial atención al cumplimiento de normas y procedimientos que garanticen al paciente una atención oportuna y de calidad. Según La Fundación Nacional de Seguridad del paciente (NPSF), esta se define como: “evitar y prevenir pronósticos adversos y lesiones que surgen de la atención prestada en el Servicio de Salud” [1].

En 1991 la Universidad de Harvard realizó un estudio donde se estimó que en Estados Unidos de 44.000 a 98.000 personas morían anualmente como causa directa de los errores adversos que se cometían en el sistema de salud [2], años después en 1999 el Instituto de Medicina de los Estados Unidos por medio de un documento llamado “ To err is human: building a safer health system” reportó que en este país se producían aproximadamente 98 muertes anuales por errores médicos prevenibles incluyendo diagnóstico y medicación [3]. Se ha demostrado también que los eventos adversos generados por una atención de mala calidad no solo tienen un costo en la seguridad del paciente sino también en la economía del sistema, así, en el Reino Unido por ejemplo se deben pagar aproximadamente £ 2000 millones anualmente debido a eventos adversos cometidos en hospitales [4].

Uno de los actores del Sistema de Salud es el laboratorio clínico, entendido éste como un área de gran importancia dentro de los servicios de prestación de salud debido al impacto crítico sobre el diagnóstico y tratamiento del paciente [2]. Se ha demostrado que un 6,4% de los errores cometidos en esta área resultan en un diagnóstico y tratamiento inadecuados [5].

Para evaluar y controlar el proceso llevado a cabo dentro del laboratorio clínico durante mucho tiempo los profesionales del laboratorio dividieron el proceso en varias fases (Pre-analítica, analítica y post-analítica) pero concentraron su atención en la fase analítica que es representativa solo de un porcentaje de errores en el proceso total [6]. Datos obtenidos de estudios recientes han demostrado que se cometen errores en las fases pre y post analíticas con más frecuencia siendo el mayor porcentaje en la fase pre analítica [7]; por lo cual se hace necesario implementar indicadores [8] que permitan medir la efectividad del laboratorio en todas las fases que comprenden el proceso, una de ellas es identificar plenamente los diferentes errores que se cometen en cada una de las fases de control del proceso total.

1. Marco Teórico

1.1 Planteamiento del problema a nivel mundial.

El error en el laboratorio clínico se define como “*cualquier defecto desde ordenar las pruebas hasta reportar los resultados y la interpretación y redacción de estos*” [6]. O también es definido como “*cualquier aberración en los procedimientos de rutina acorde a las instrucciones internas, o quejas que tienen que ver con las pruebas de salas del hospital o de los médicos*” [9]. Los errores en el laboratorio clínico han sido estudiados dividiendo el ciclo total de control en fases según las actividades que se realizan en cada una de ellas, empezando por la solicitud de las pruebas y finalizando por la interpretación clínica de los resultados obtenidos a partir de la manipulación de una muestra. Se han descrito 5 fases de control en el laboratorio clínico: Pre analítica intra y extra laboratorio, pre analítica, analítica y post analítica intra y extra laboratorio.

A continuación se describen cada una de ellas:

Fase pre-pre analítica o pre analítica extra laboratorio:

Esta fase involucra principalmente a los médicos quienes son los encargados de solicitar las pruebas de los pacientes. En esta fase se determina si una prueba es o no pertinente y si tiene o no utilidad diagnóstica. Dentro de los errores que se pueden presentar los médicos refieren que aproximadamente solo en el 50% de casos solicitan los exámenes necesarios para el diagnóstico de un paciente [10]; en el 9 % de los casos se solicitan los exámenes correctos pero no se realizan y en otras ocasiones no se tiene en cuenta si un paciente está bajo tratamiento, lo cual influye directamente sobre el resultado de las pruebas de laboratorio [11]. Es importante resaltar que esta fase del ciclo depende del conocimiento del clínico, depende de los algoritmos diagnósticos de los cuales se dispone para proceder frente a una sospecha clínica de enfermedad, y depende también de la comunicación que tenga este con profesionales afines como otros médicos colegas, internistas, especialistas, y por supuesto profesionales del laboratorio clínico como Bacteriólogos .

Fase pre Analítica o pre analítica intra laboratorio:

En esta fase se involucran las condiciones que debe tener el paciente para una adecuada toma de muestra definidas en algunas ocasiones como: condiciones pre test, también todo lo referente a la manipulación de la muestra, rotulación, transporte y almacenamiento. Según los reportes la mayoría de los errores se cometen en esta fase de control [12].

Tabla 1. Porcentaje de error en las diferentes fases de control del ciclo de laboratorio.

Autor	Porcentaje de Error Fase Pre analítica extra laboratorio.	Porcentaje de error Fase Pre analítica intralaboratorio	Porcentaje de error Fase analítica.	Porcentaje de error fase post analítica intra laboratorio.	Porcentaje de Error Fase post analítica extralaboratorio	Duración del estudio.
Carraro y Plebani [13,14]		68,2%	13.3%	18,5%		1996
		61.9%	15%	23,1%		2006
Dunn y Moga [15]	16,6%	42,4%	27%	34.6%	0,4%	2000-2008
Szecs y Ødum [9]	15%	65.18%	10%	5.5%	2,5%	2003-2004
Goswami et al [6]	2,4%	74.7%	7,9%	15%		2008-2009

Fase analítica:

Comprende todos los pasos involucrados en el análisis de la muestra [16]. La fase analítica ha sido sometida a varios modelos de control de calidad estadísticos desde el propuesto por Levey y Jennings en 1950 [5] hasta modelos mucho más avanzados y sofisticados como el Seis Sigma creado para proveer medidas objetivas en varias industrias diferentes a la salud; esta fase es la fuente de alrededor del 13% de los errores cometidos dentro del ciclo total.

Fase post- analítica o post- analítica intra laboratorio:

La fase post analítica consiste en revisar y validar los resultados obtenidos en la fase analítica, reportar los resultados al médico tratante y almacenar la muestra [16]

En esta fase hay un riesgo importante para la seguridad del paciente, debido a que se cometen varios errores en la transcripción de los resultados [9] en el estudio realizado por *Goswami et al* [6], se observó que el 7.9% de los errores cometidos en el laboratorio correspondían a la fase post analítica y de estos el 11.7% eran debido a errores en la transcripción de los resultados.

En otro estudio realizado por *Dunn y Moga* [15] se encontró que el 37% de los errores cometidos en el laboratorio estaban en la fase post analítica y de estos el 13% se debían a la transcripción errada de los resultados.

Fase post- post analítica o a post analítica extra laboratorio:

Consiste en la interpretación que da el médico a los resultados reportados por el laboratorio. Esta fase depende en gran medida de la comunicación que tengan los médicos con los profesionales de la salud que intervienen en el proceso llevado a cabo en el laboratorio, es importante anotar que los errores identificados en esta fase del proceso dependen de los médicos, quienes deben reportar malas interpretaciones de resultados y por ende un diagnóstico errado, lo que ocurre en menos del 10% de los casos [11,17]. En otro estudio se demostró que un 3.5% de los resultados anormales no fueron consignados en la historia clínica de los pacientes [18], cuya consecuencia es el incorrecto manejo clínico y seguimiento del paciente.

Como se ha determinado, las fases que se llevan a cabo fuera del laboratorio, o por personal que no necesariamente está inmerso en él, son las que están más sujetas a errores [12] y son las que menos control tienen aunque la norma internacional ISO 15189:2007 para la acreditación de laboratorios médicos requieren guías para la identificación de errores en el laboratorio [19]. Estas no han sido estandarizadas aún, por lo cual cada laboratorio identifica los errores con metodologías propias y según se presenten en su quehacer cotidiano. Como se puede ver en la **tabla 2** la consecuencia de la ausencia de indicadores de calidad estandarizados, hace que exista desconocimiento por parte del personal que trabaja en el laboratorio de la clase de errores que pueden llegar a cometerse en cada fase; lo anterior ha llevado a que la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina del laboratorio (IFCC) implementara en aproximadamente 1 año un proyecto que permitiera medir los errores en las fases pre analíticas y post analíticas por medio de indicadores de calidad [20]

En la década de los 90's los investigadores se centraron en identificar, cuantificar y corregir los errores que se cometían en la fase analítica del proceso [10], por lo cual se implementaron métodos de control de calidad enfocados para la parte técnica, que se fundamentaban en análisis estadísticos tales como las gráficas de Levey Jennigs. Cuando se empezaron a implementar medidas correctivas y de prevención en el procesamiento de las muestras se redujo el índice de error en la fase analítica, correspondiendo solo a un 13 % de los errores totales cometidos; pero como se ha establecido con anterioridad, el proceso que se da dentro del laboratorio es un circuito, un sistema intercomunicado, donde todas las fases deben funcionar correctamente de lo contrario el resultado final se verá afectado.

Tabla 2. Heterogeneidad en el porcentaje de errores cometidos en cada fase del ciclo del laboratorio

FASE	ERROR	AUTOR	PORCENTAJE (%)
EXTRALABORATORIO.FASE PRE ANALÍTICA	Solicitud Irrelevante de pruebas.	Plebani M [10]	12,9
		Goswami et al [6]	0,4
PRE ANALÍTICA	Muestra Hemolizada.	Bonini P et al [21]	54,8
		Goswami et al [6]	53,3
		Szecsí y Ødum [9]	48,4
	Muestra insuficiente	Bonini P et al [21]	21
		Szecsí y Ødum [9]	7,3
	Tubo roto en centrifuga.	Bonini P et al [21]	0,37
		Goswami et al [6]	0,6
		Szecsí y Ødum [9]	0,6
	Incorrecta identificación de la muestra	Bonini P et al [21]	1,85
		Goswami et al [6]	4,6
Szecsí y Ødum [9]		2	
ANALÍTICA	Problemas con los reactivos*	Szecsí y Ødum [9]	0
		Dunn y Moga [15]	10,6
		Goswami et al [6]	0,4
	Calibración de los equipos.	Dunn y Moga [15]	10,6
		Goswami et al [6]	1
		Szecsí y Ødum [9]	0,6
	Errores técnicos.	Szecsí y Ødum [9]	9,8
		Dunn y Moga [15]	1,2
		Goswami et al [6]	3,8
POST ANALÍTICA	Errores de Transcripción en los resultados.	Goswami et al [6]	11,7
		Dunn y Moga [15]	9,5
		Szecsí y Ødum [9]	1,3
	Errores de cálculo.	Dunn y Moga [15]	2
		Szecsí y Ødum [9]	0,4
FASE POST ANALÍTICA EXTRALABORATORIO.	Interpretación incorrecta de las pruebas de laboratorio por parte del médico.	Plebani M [10]	37
		Dunn y Moga [15]	2
		Szecsí y Ødum [9]	1,34

* Se refiere a reactivos incorrectos, reactivos expirados, reactivos incorrectamente almacenados, reactivos defectuosos, entre otros.

1.2 Normatividad Nacional y Planteamiento del Problema a Nivel Nacional.

El Sistema de Salud en Colombia tiene como objetivo prestar atención con calidad a los pacientes [22]. Para cumplir con su objetivo a través de los años ha promulgado y aplicado varias normas y mecanismos legales que permiten la creación de instituciones y organismos administrativos, de control y vigilancia y por último Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), donde se encuentran los laboratorios clínicos de alta, mediana y baja complejidad.

Los antecedentes de la creación de sistemas de evaluación de la calidad para la prestación de Servicios de Salud se remontan a 1994 donde el Estado Colombiano decide aplicar en las Instituciones Prestadoras de Salud un manual de acreditación y buenas prácticas propuesto por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que llevaba el nombre de “Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe”. y evolucionó hasta el año 2006 donde se creó el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS) por medio del Decreto 1011 de 2006 el cual tiene como objetivo incrementar los resultados favorables de la atención en salud en el paciente y protegerlo de los riesgos asociados a dicha atención [23]. Este sistema está conformado a su vez por 4 subsistemas que son: 1) Sistema Único de Habilitación encargado de establecer, registrar, y verificar normas mínimas básicas con las que debe operar una IPS y cuyo cumplimiento es obligatorio 2) Sistema de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención de salud que se define como: “mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios” 3) Sistema Único de Acreditación cuyo fin es demostrar y evaluar que las IPS cumplen con estándares de calidad internacionales, este proceso es voluntario. 4) Sistema de Información para la Calidad: que permite orientar al usuario sobre las competencias del sistema.

El sistema Único de Habilitación por medio de la resolución 1043 de 2006 cuenta con anexos técnicos donde se especifican 9 estándares mínimos de calidad que deben cumplir y adoptar los laboratorios clínicos para que puedan desempeñar su actividad laboral. [24]

La tabla 3 muestra de que forma cada uno de los estándares pretende controlar y vigilar los errores que se cometen durante el ciclo total del laboratorio clínico y en qué fase de control del ciclo interviene específicamente cada uno. [25]

Tabla 3. Identificación, evaluación y control de errores por medio de los estándares de habilitación. [25]

Estándar de calidad.	Requisitos Exigidos.	Fase del ciclo de laboratorio en la cual se pretende controlar los errores.
1. Recurso humano	Personal calificado: Médicos patólogos, Bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, enfermeras con entrenamiento en toma de muestras. Se debe verificar que los profesionales cuenten con títulos de grado expedidos por instituciones reconocidas por el estado.	Fase Pre analítica Fase analítica Fase Post analítica
2. Condiciones de Infraestructura	Da especificaciones sobre la infra estructura del laboratorio, materiales de pisos, paredes, techos y mesones. Especificaciones sobre la separación de las áreas del laboratorio como área para toma de muestra, área especial para toma de muestras cervico uterinas, área para el procesamiento de muestras, y un área administrativa.	Fase Pre analítica Fase analítica
3. Dotación y Mantenimiento	Verifica las condiciones y el control óptimo de los dispositivos médicos, necesarios para el funcionamiento del laboratorio, se deben tener en cuenta en este estándar hojas de vida de los equipos	Fase analítica
4. Medicamentos, Dispositivos médicos y su gestión.	Evalúa en el laboratorio que todos los reactivos, y dispositivos y materiales de laboratorio cumplen con normas básicas para ser empleados en la práctica estas son: Nombre del producto, número de lote o serie, fecha de vencimiento, número de registro sanitario, nombre del fabricante, y especificaciones sobre su esterilidad.	Fase analítica
5. Procesos prioritarios asistenciales	Se refiere a la elaboración de manuales y protocolos claros para cada uno de los procedimientos que se lleva a cabo dentro del laboratorio. Además de manuales relacionados con el manejo adecuado de los desechos	Fase pre analítica intra y extra laboratorio, fase analítica y fase post analítica intra laboratorio.
6. Historia Clínica y registros clínicos	Por medio de este estándar, se pretende registrar los procesos clínicos que se llevan a cabo en el laboratorio clínico. Por el cual se generan resultados confiables, correlacionados con síntomas clínicos. Además que se lleva un registro detallado de los controles internos y externos realizados por el laboratorio.	Fase pre analítica intra y extra laboratorio, fase analítica
7. Interdependencia de servicios.	Se pretende por medio de este estándar verificar el correcto funcionamiento entre las diferentes áreas de una IPS. En el laboratorio clínico se verifica la correcta interacción de las diferentes áreas y profesionales que juegan un papel en el ciclo total del laboratorio. (médicos, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliares de enfermería entre otros)	Fase pre analítica intra y extra laboratorio, fase analítica y fase post analítica intra y extra laboratorio.
8. Referencia y contra referencia de pacientes	Verifica la capacidad de la IPS para remitir a un paciente a un servicio de salud con mayor capacidad en caso de ser necesario. Anexo técnico N°1 de la resolución 1043 del 2006	
9. Seguimiento a riesgos en la prestación de servicios.	Proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control, en el laboratorio clínico se incluyen el buzón de sugerencias, quejas, encuestas de satisfacción, complicaciones en los procedimientos, pérdida al derecho de la intimidad, problemas en la identificación de los pacientes, intercambio de resultados, falta de oportunidad en la entrega de los mismos y fallas en el manejo terapéutico	Pre analítica intra y extra laboratorio, analítica, y post analítica intra y extra laboratorio.

En Colombia hay escasa literatura que se refiera a la frecuencia con la que se cometen errores en el laboratorio clínico, como un ejemplo el Observatorio de Calidad de la atención en Salud basado en estudios a nivel internacional y en los reportes de seguimiento a riesgos por parte de las Empresas Prestadores de Salud, determinó que uno de los errores que genera un alto riesgo a la seguridad del paciente asociado, al laboratorio clínico, es la mala identificación de muestras. Para disminuir los efectos, se elaboró entonces en el 2010 una guía denominada “Guía para garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio” que explica todo lo referente a la toma y el marcaje de una muestra aplicado a diferentes profesionales de la salud involucrados en este proceso. [26] Dentro de los pocos estudios publicados por el país está el que fue publicado en el año 2010 por la Universidad del Valle que hacía referencia a la frecuencia con la cual se cometían errores en la fase pre- analítica en un hospital de tercer nivel. [27]

Aparte de estos documentos, no existen más reportes publicados en revistas científicas a nivel nacional que hablen de sobre identificación de errores en el laboratorio clínico o como afectan estos la seguridad del paciente, aunque existen algunos reportes que se han clasificado en literatura gris sobre el tema no han sido indexados aún.

1.3 Impacto sobre la salud del paciente:

Se ha observado que aproximadamente el 24% de errores que se cometen en el laboratorio clínico tienen como consecuencia un impacto negativo en la seguridad del paciente [28].

La severidad del impacto que pueden tener los errores en el laboratorio clínico en la seguridad del paciente tiene varias escalas de medición la primera: evalúa en una escala de 1-5 como puede afectar el error en el pronóstico y manejo clínico que se da al paciente la segunda: el tiempo en que se puede desarrollar el impacto negativo en la seguridad del paciente si es a largo o corto plazo y se denomina con una letra “ A” si es un evento adverso que tiene efectos negativos sobre la salud del paciente en el presente o “P” si es un evento adverso es a largo plazo [7,29]

Los estudios realizados coinciden que es mayor el porcentaje del impacto no severo en la seguridad del paciente que el de carácter severo. Sin embargo, el porcentaje de severidad es significativo (25%) y puede traer consecuencias fatales por ejemplo: transfusiones inapropiadas y ausencia de reportes críticos de electrolitos. **Tabla 4**

Tabla 4. Frecuencia e impacto de los errores sobre la seguridad del paciente.

Autor	Impacto sobre la salud del paciente	Frecuencia %	Nº pacientes evaluados
Carraro, P, Plebani, M 2007 [7]	severo	24,4	160
	No severo	76,60	
O' Kane, M 2010 [29]	severo	24,9	658
	No severo	75,10	

Tabla 5. Recomendaciones para disminuir la frecuencia de los errores en las fases de control del ciclo del laboratorio.

Fase de control	Recomendación para controlar los errores	Referencia Bibliográfica
Fase Pre pre analítica.	Implementar un sistema de comunicación que permita que el personal del laboratorio clínico (médicos, bacteriólogos, auxiliares entre otros) para hacer mas productiva y selectiva la orden de exámenes clínicos.	Laposata M, Dighe A 2007 [11]
Fase Pre analítica.	Aplicación de sistemas de códigos de barras que permitan confirmar la identidad del paciente. Automatizar el ingreso de datos a la historia clínica del paciente.	Dunn EJ, Moga PJ 2010 [15]
Fase analítica.	Utilizar modelos de control de calidad más estrictos, gráficas de control total, gráficas de función de poder. Realizar correctamente controles de calidad internos y externos.	Plebani M 2009 [10]
Fase post analítica.	Notificación computarizada, monitoreo y seguimiento de pruebas anormales y resultados críticos	Piva E, Plebani M 2009 [18]
Fase post post analítica	Comunicación interdisciplinar entre los médicos y los profesionales de laboratorio para mejorar la interpretación clínica de los resultados generados en el laboratorio y al conocimiento del clínico de las nuevas tecnologías.	Plebani M 2009 [10]

Discusión:

Se encuentra gran dificultad para analizar la literatura reportada sobre errores en el laboratorio clínico por dos características: 1. La heterogenicidad en la forma de reportar los errores y la escasas de estudios epidemiológicos.

En general se ha identificado que los errores se cometen con mas frecuencia en las fases de control extra laboratorio, el error que se comete mas a menudo es la recepción y el procesamiento de muestras hemolizadas con una frecuencia de 52,1%. Los errores que se cometen fuera del laboratorio clínico son de difícil identificación y seguimiento, por lo cual es necesario que todo el personal que desempeña un rol dentro de este ciclo reporte los errores que se cometen en las diferentes áreas donde desempeñan su labor y se concienticen del impacto en la salud que puede llegar a sufrir un paciente en caso de que se cometan y no se manejen adecuadamente.

Se observa que la mayoría de errores que se cometen en el laboratorio clínico no tienen un impacto negativo fuerte en el manejo clínico de los pacientes, sin embargo el porcentaje de pacientes que se ven realmente afectados es significativo y no es posible desconocerlo dado que se esta hablando de muchas vidas humanas. En estos casos (así sea un porcentaje bajo) los pacientes pueden ser sometidos a transfusiones erróneas, tratamientos inadecuados, ausencia de tratamiento e incluso en casos extremos los lleva a la muerte, por esta razón es importante que todo el personal sea consiente de la importancia de la identificación y el reporte de errores que se cometen.

Nos permitimos proponer por medio de la **Tabla 6** las consecuencias que los errores descritos anteriormente pueden acarrear para el paciente, para el sistema de salud u otros actores involucrados en este proceso. **[11,30]**

En Colombia existen mecanismos de vigilancia, control y registro de errores en el laboratorio clínico, sin embargo no están estandarizados; de tal forma que cada laboratorio identifica errores según sus prácticas y metodologías propias y esto trae como consecuencia una atención de mala calidad y por ende riesgo en la seguridad del paciente. Es necesario aplicar indicadores de calidad utilizados a nivel internacional como los sugeridos por la IFCC, ya que de esta manera es posible identificar con mayor certeza la inmensa gamma de errores que se pueden cometer en el laboratorio clínico y las fases del ciclo de control de tipo preventivo y correctivo de laboratorio mas susceptibles a errores y así poder implementar planes de control y gestión de la calidad enfocados en reducirlos en cada una de estas fases de laboratorio, no solamente en la fase analítica como hasta el momento se realiza.

Tabla 6. Principales consecuencias en la seguridad del paciente y el sistema de salud debido a los errores cometidos en el laboratorio clínico.

FASE	TIPOS DE ERROR	IMPACTO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE/ SISTEMA DE SALUD
PRE PRE ANALÍTICA	Solicitud innecesaria de pruebas.	Mayor costo para el sistema de salud.
		Falta de pertinencia y oportunidad en el diagnostico y manejo del paciente por ausencia de solicitud de pruebas.
PRE ANALÍTICA	Muestra Hemolizada	Interferencia en lecturas de las pruebas generando resultados erroneos.
		Generación de falsos positivos (Pseudo Ipercalemia).
	Muestra Insuficiente	Demora en la obtencion de resultados debido a solicitud de nueva muestra.
		Mayor rechazo de muestras - mayor costo para el laboratorio.
	Tubo roto en centrífuga	Demora en la obtencion de resultados debido a solicitud de nueva muestra.
		Mayor rechazo de muestras - mayor costo para el laboratorio.
Incorrecta identificacion de la muestra	Probabilidad de falsos diagnosticos (positivos o negativos) que impacata claramente en el tratamiento y seguimiento del paciente y traer consecuencias fatales.	
	A mayores costos para el sistema de salud debido a solicitus de otros exámenes complementarios para llegar a un diagnostico.	
ANALÍTICA	Problemas con los reactivos calibracion de equipos y errores tecnicos	Probabilidad de falsos positivos y negativos que llevan a mal manejo clinico del paciente.
		Mayores costos para el sistema de salud.
		El laboratorio pierde credibilidad al emitir resultados erroneos que comprometen la integridad del paciente.
POST ANALÍTICA	Errores en el transporte de resultados	Incorrecta identificación del paciente.
		Interpretaciones erroneas por parte del personal médico.
	Errores de calculo.	Mayores costos para el sistema de salud y el paciente debido a la realizacion de pruebas confirmatorias.
		El laboratorio pierde credibilidad al emitir resultados erroneos que comprometen la integridad del paciente.
POST POST ANALÍTICA	Interpretacion incorrecta de las pruebas de laboratorio por parte del médico.	Diagnostico erroneo del paciente que lleva a un manejo inadecuado del mismo.
		Mayores costos para el sistema de salud y el paciente debido a la realizacion de pruebas confirmatorias.
		los médicos pierden credibilidad al emitir diagnosticos inapropiados y asumir demandas por mala práctica.

Conclusiones:

- Existe amplia heterogeneidad en la literatura reportada sobre errores en el laboratorio clínico.
- Hay carencia de estudios de tipo experimental
- Se observó que los errores se cometen con mas frecuencia en las fases de control pre y post analítica extra laboratorio.
- El error más frecuente identificado a nivel internacional corresponde a la recepción y procesamiento de muestras hemolizadas.
- En la mayoría de casos, los errores que se cometen en el laboratorio clínico no tienen un grado de severidad alto en la seguridad del paciente.
- Los errores cometidos en el laboratorio clínico que tienen un grado de alta severidad sobre la seguridad del paciente tienen un porcentaje significativo (24,5%) y pueden llegar a consecuencias fatales.
- La identificación temprana de los errores en el ciclo de control del laboratorio clínico permiten implementar medidas de prevención y control que reducen la frecuencia de estos y el riesgo en la seguridad del paciente.
- La automatización para la identificación de muestras y pacientes es una herramienta útil en la disminución de errores en el ciclo de control del laboratorio clínico.
- En Colombia hay escasez de estudios sobre reportes de errores en el laboratorio clínico.

Bibliografía:

1. Cooper JM, Gaba DM, Liang B, Woods D, Blum LN. The National patient safety foundation: the NPSF Agenda for Research in Patient Safety. http://www.medscape.com/viewarticle/408064_3. Consultado el 30 de Agosto de 2011
2. McCay L, Lemer C, Wu AW. Laboratory safety and the WHO World Alliance for Patient Safety. *Clinica Chimica Acta* 2009; **404**, 6-11
3. Kohn, L, Corrigan, J, Molla S. *To err is human: building a safer health system*. Donalson65 Editores- Comité en calidad de cuidado de la salud en America, Instituto de Medicina. Washington, DC, Estados Unidos. 2000.p 1
4. WHO. World Alliance for Patient Safety Forward Programme. http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf. Consultado el 30 de agosto de 2011
5. Jawahar K. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clinical Biochemistry* 2004; **37**: 1052-1062
6. Goswami B, Singh B, Chawla R, Mallika V. Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2010; **48**: 63-66.
7. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2006; 44: 750-759.
8. Rico Carmen, Montserrat Victoria, De la Fuente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory managemen. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2004; **46**: 578-582

9. Szecsi PB, Ødum L. Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2009; **47**:1253-1257.
10. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta* 2009; **404**:16-23.
11. Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 2007; **45**: 712-719.
12. Ashakiran S, Sumati ME, Murthy NK. A study of pre-analytical variables. *Clinical Biochemistry* 2011; **44**: 944-945.
13. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry* 1997;**43**:1348-1351.
14. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later. *Clinical Chemistry* 2007 **53**; 1138-1342.
15. Dunn EJ, Moga PJ. Patient Misidentification in Laboratory Medicine. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2010; **134**: 244-255.
16. IFCC. **The Importance of Preanalytical Factors in Immunodiagnostic Testing.** www.ifcc.org/ejifcc/vol14no3/140310200302n.htm. Consultado el 16 de septiembre de 2011.
17. Stroobants AK, Goldschmidt HMJ, Plebani M. Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. *Clinica Chimica Acta* 2000; **333**:169-176.
18. Piva E, Plebani M. Interpretative reports and critical values. *Clinica Chimica Acta* 2009; **404**: 52-58.

19. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clinica Chimica Acta* 2009; **404**: 79-85
20. Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. *Clinical Chemistry & Laboratory Medicine* 2011; **49**: 35-844.
21. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry* 2002; **48**: 691-698
22. Colombia, Congreso Nacional de la República (1993, 28 de diciembre), “Ley 100 del 23 de diciembre de 1993, por el cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se adoptan otras disposiciones”, en Diario Oficial, núm. 41.148, 23 de diciembre de 1993, Bogotá.
23. Colombia, Ministerio de la Protección Social (2006, 8 de abril), “Decreto número 1011 del 3 de abril del 2006, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, en Diario Oficial, núm. 46.230, 3 de abril de 2006, Bogotá.
24. Colombia, Ministerio de la Protección Social (2006, 8 de abril), “Resolución número 1043 del 3 de abril del 2006, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”, en Diario Oficial, núm. 46271, 17 de mayo de 2006, Bogotá.
25. Colombia, Ministerio de la Protección Social (2006, 8 de abril), “Resolución número 1043 del 3 de abril del 2006, anexo técnico número 1, manual único de

estándares y de verificación”, en Diario Oficial, núm. 46271, 17 de mayo de 2006, Bogotá.

26. Colombia, Ministerio de la protección Social (2010), “Guía para garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio” [documento de trabajo].
27. Quiroz, C. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. *Salud Uninorte* 2010; **26**: 189-20.
28. Hawkins R. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. *Annals of laboratory of medicine* 2012; **32**: 5-16.
29. O' Kane, M. The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. *Clinica Chimica Acta* 2010; **404**: 28-31.
30. Zhao X, Qureshi F, Eastman S, Manning W , Alexander C, Robinson W, Hesterberg L. Pre-analytical effects of blood sampling and handling in quantitative immunoassays for rheumatoid arthritis. *Journal of Immunological Methods* 2012; **378**: 72-80