

# El papel del laboratorio Clínico en la Seguridad del Paciente

**Sigifredo Ospina O. MD**

Especialista en Microbiología y Parasitología Médicas

Especialista en Epidemiología

Exjefe de los Laboratorio Clínicos de San Vicente Fundación

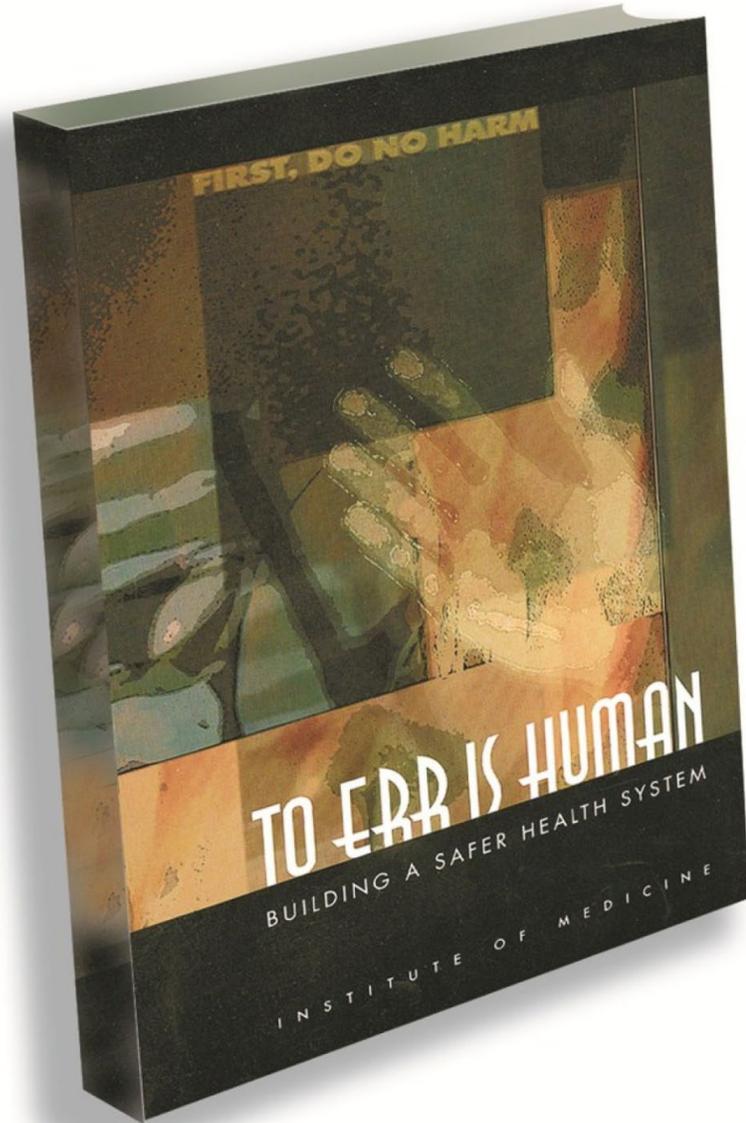
Profesor Universitario

Conferencista

“El paciente está poniendo en nuestras manos su bien máspreciado: La Salud”



<https://sp.depositphotos.com/274103748/stock-photo-doctor-hand-taking-a-blood.html>



“Entre 44,000 y 98,000  
pacientes mueren al año en  
Estados Unidos debido a  
errores humanos causados por  
el personal médico”

Instituto de Medicina, EU. 1999

## PATIENT SAFETY

# How Many Die From Medical Mistakes in U.S. Hospitals?

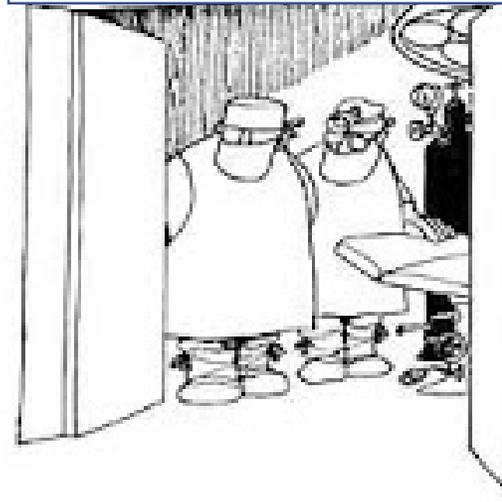
An updated estimate says it could be at least 210,000 patients a year – more than twice the number in the Institute of Medicine’s frequently quoted report, “To Err is Human.”

by Marshall Allen, Sept. 19, 2013, 10:03 a.m. EDT

Entre 210.000 y 440.000 pacientes cada año sufren algún daño por un error médico que lo lleva a la muerte

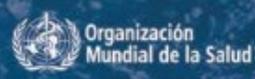
En América representan la 3ª causa de muerte después de la enfermedad cardíaca y el cáncer

***ERRAR ES HUMANO***





**Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente**  
La Investigación en Seguridad del Paciente  
Mayor conocimiento para una atención más segura

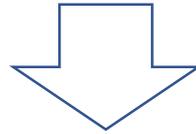




Entre un 60% - 70% de las decisiones clínicas se toman con base en un resultado de laboratorio



Antes el riesgo era la falta de pruebas diagnósticas,  
ahora es el exceso de las mismas



**Más de 5000 opciones de »  
exámenes de laboratorio**



# La participación de las pruebas diagnósticas en los eventos adversos

## Estudio ENEAS

<b>Tabla 1 Estudio ENEAS, análisis causas de Eventos Adversos y su prevención.</b>		
<b>Naturaleza del problema</b>	<b>Totales (%)</b>	<b>Evitables (%)</b>
Relacionados con un procedimiento	25,0	31,7
Relacionados infección nosocomial	25,3	56,6
Relacionados con la medicación	37,4	34,8
Relacionado con los cuidados	7,6	56,0
Relacionados con el diagnóstico	2,7	84,2
Otros	1,8	33,4
<b>Total</b>	<b>655 (100%)</b>	<b>278 (42,6%)</b>

Los exámenes de laboratorio clínico y su papel en la seguridad del paciente, va mas acá y mas allá de la fase analítica

**Tabla 3 Clasificación de los incidentes en las diferentes fases del laboratorio (preanalítica, analítica, postanalítica).**

Fase	% sobre el total de incidentes
<b>Preanalítica</b>	<b>71 %</b>
Solicitud incorrecta	5 %
Reclamación paciente en la extracción	10 %
Identificación incorrecta de la muestra	10 %
Muestra no extraída	4 %
Tubo inadecuado	3 %
Retraso en el transporte de muestras al laboratorio	18 %
Retraso en el circuito de recepción de muestras dentro del laboratorio	14 %
Error en la entrada de datos en el SIL	9 %
<b>Analítica</b>	<b>18 %</b>
Error en el equipo	2 %
Error humano	14 %
Otros	2 %
<b>Postanalítica</b>	<b>11 %</b>
Resultados no informados o retraso en la emisión del informe	6 %
Resultados incorrectos informados	4 %
Otros	1 %

Ma Ángeles Cuadrado Cenual, Luis Collado-Yurrita, José Antonio de Pedro Moro. La seguridad del paciente y el laboratorio clínico

**Table 1\_ Types and Rates of Error in the 3 Stages of the Laboratory Testing Process<sup>9,20</sup>**

Phase of Total Testing Process	Type of Error	Rates
Pre-analytical	Inappropriate test request	46%-68.2%
	Order entry errors	
	Misidentification of patient	
	Container inappropriate	
	Sample collection and transport inadequate	
	Inadequate sample/anticoagulant volume ratio	
	Insufficient sample volume	
	Sorting and routing errors	
	Labeling errors	
Analytical	Equipment malfunction	7%-13%
	Sample mix-ups/interference	
	Undetected failure in quality control	
	Procedure not followed	
Post-analytical	Failure in reporting	18.5%-47%
	Erroneous validation of analytical data	
	Improper data entry	

**Table 3** Classification of errors in laboratory practice.

**1. Errors exclusively within the laboratory**

- *Pre-analytical*
  - Acceptance of improper specimens
  - Mismatch during the analysis
- *Intra-analytical*
  - Failure of the diagnostic system
  - Analytical interference
  - Procedure not followed
  - Undetected failure in quality control
- *Post-analytical*
  - Erroneous validation of analytical data
  - Failure in reporting
  - Excessive TAT

**2. Laboratory errors caused by organizational problems outside the laboratory**

- Wrong identification of a patient at the bedside
- Sample mismatch during blood withdrawal performed by non-laboratory personnel
- Wrong procedure for specimen collection
- Errors in specimen transport to the laboratory

**3. Errors at the laboratory-clinical interface**

- Appropriateness of test request
- Appropriateness of test interpretation
- Appropriateness of test utilization

TAT, turnaround time.

## Los eventos adversos relacionados con exámenes de laboratorio clínico se pueden presentar por:

- ✓ Errores por acción
- ✓ Errores por omisión

- ✓ Errores de planeación
- ✓ Errores de ejecución

## **Los eventos adversos relacionados con exámenes de laboratorio se pueden presentar por:**

- ✓ **Sobreutilización**
- ✓ **Subutilización**
- ✓ **Mala utilización**

## Impacto de los errores de laboratorio

- ✓ 25 a 30% repercuten sobre el cuidado del paciente
- ✓ 6 a 10% se traducen en eventos adversos
- ✓ Entre un 75% y un 84% son prevenibles

**Y cómo evitar los eventos adversos?**

# El cambio de paradigma

- ✓ Fomento de la cultura de seguridad del paciente
- ✓ Pasar de lo reactivo a lo preventivo
- ✓ Dejar de contar eventos y pasar a evitar eventos
- ✓ Aprender de los errores

“La proporción de eventos evitables puede ser 100 veces mayor de lo que hoy se reporta”

“Registrar todos los eventos de seguridad independientemente de su gravedad”

**Metodologías para analizar o identificar  
posibles eventos adversos**

# Protocolo de Londres

“Protocolo para investigación y análisis de incidentes clínicos”

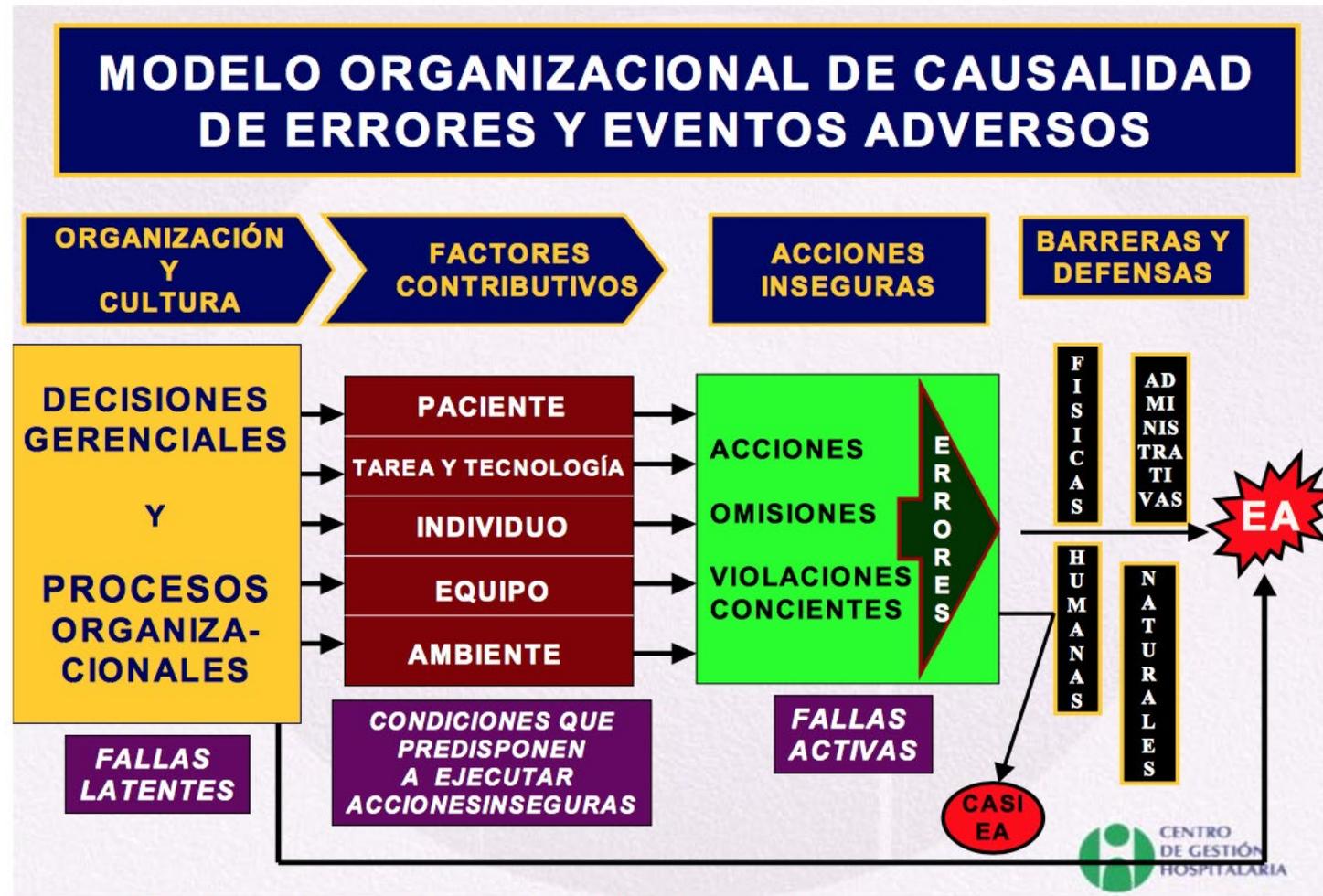
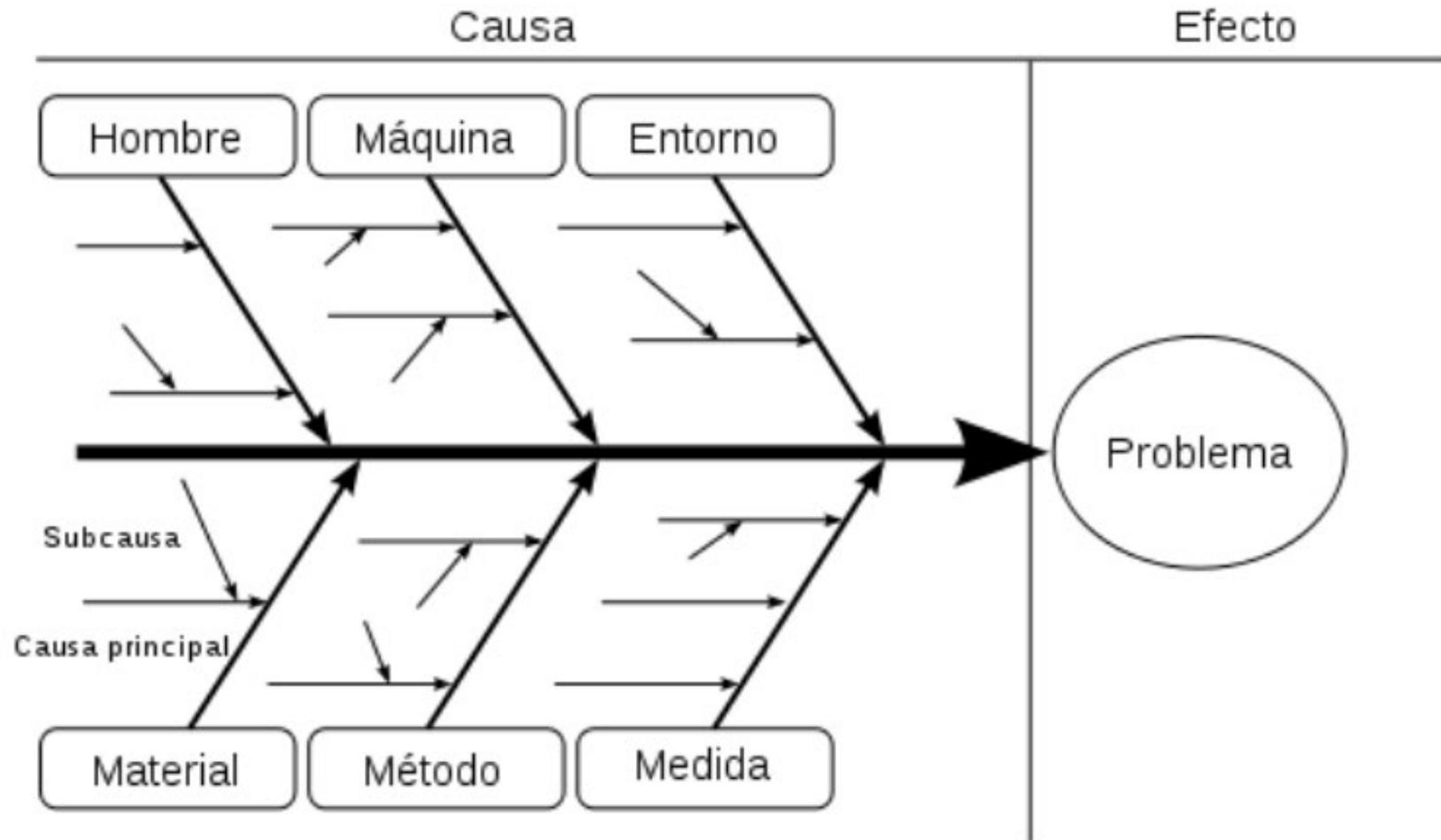


Figura 1. Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos.

# Modelo Ishikawa

“Diagrama causa efecto” o “Espina de pescado”

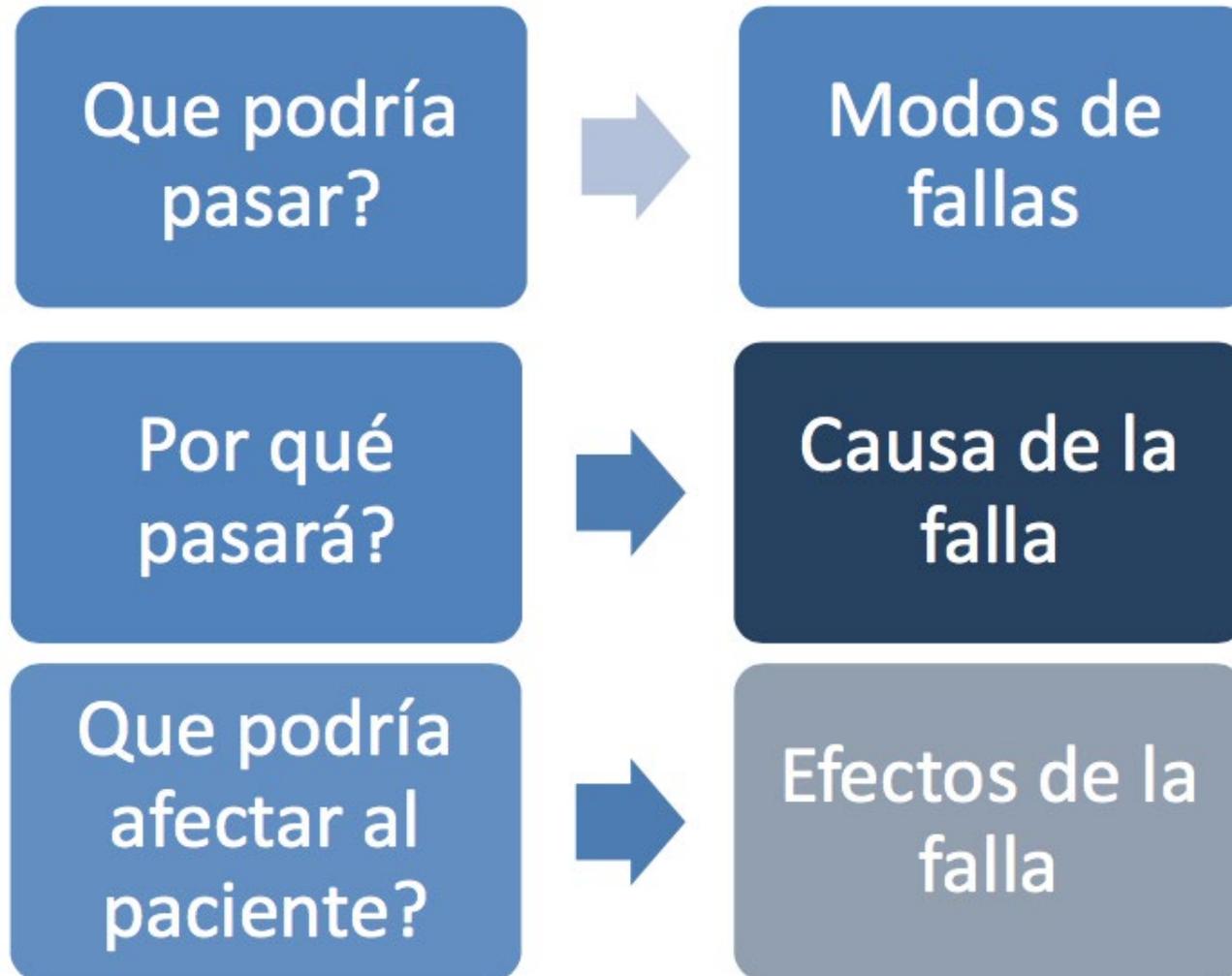




**Fuente:** Adaptada de Prieto S, Sempere C, Salve ML, Moreno JM. Metodología para la estimación del error preanalítico y su significación en determinaciones realizadas a partir de especímenes obtenidos en puntos periféricos de obtención y recogida de especímenes (PPORE). *Rev Diagn Biol* (Madrid) 2003 enero-marzo; 52 (1).

**Gráfica 2.** Posibles fuentes de errores preanalíticos

## Método AMFE (Análisis modal de fallas y efectos)



# Método AMFE (Análisis modal de fallas y efectos)

		Ocurrencia					
		Remota (1)	Baja (2)	Moderada (3)	Alta (4)	Muy alta (5)	
Severidad	Ninguna (1)	1	2	3	4	5	Muy alta (1)
	Mínima (2)	4	8	12	16	20	Alta (2)
	Moderada (3)	9	18	27	36	45	Moderada (3)
	Mayor (4)	16	32	48	64	80	Baja (4)
	Critica (5)	25	50	75	100	125	Remota (5)

# **Panorama de riesgos**

Falta de comunicación al paciente o falta de comprensión, acerca de las condiciones de preparación para el examen



Muestra de mala calidad



Resultado no refleja las condiciones reales del paciente



Inadecuada decisión médica



Evento adverso

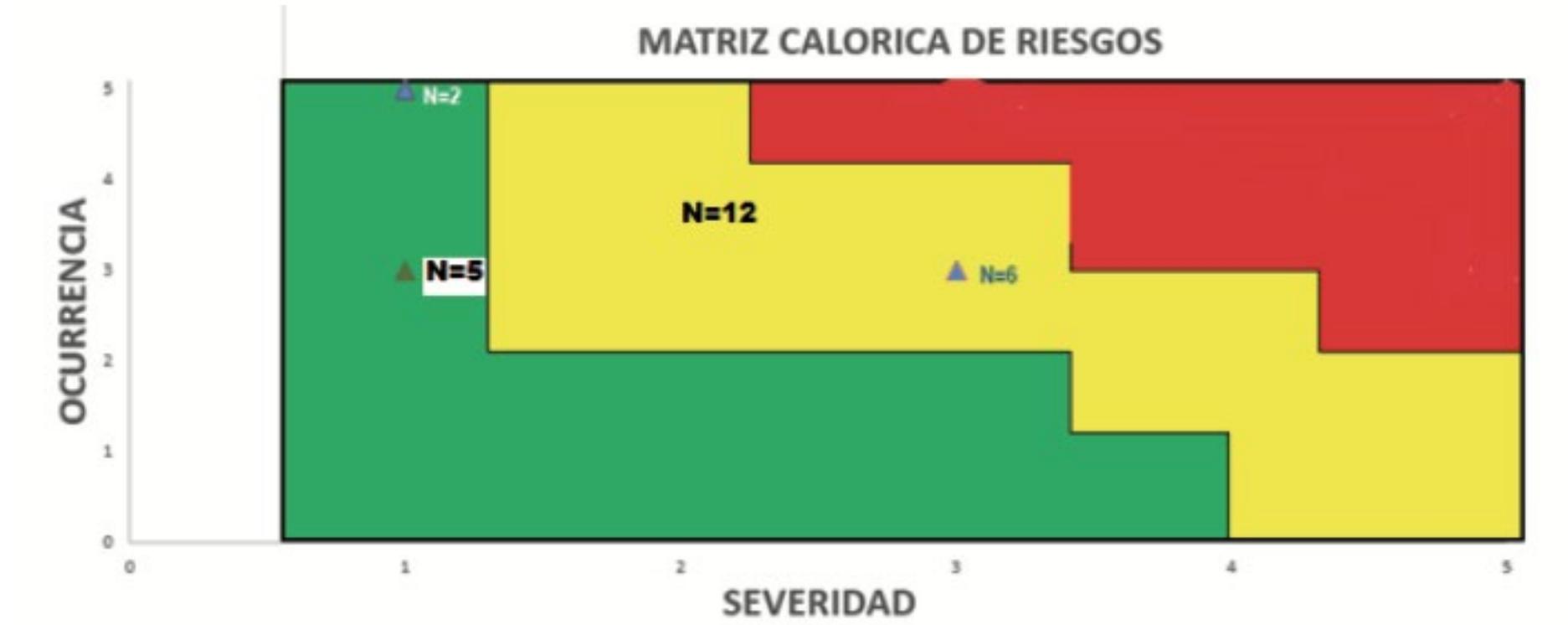
## **Criterio de calificación del evento adverso**

✓ Magnitud

✓ Severidad

✓ Evitabilidad

# Clasificación de los riesgos según frecuencia y severidad



## **Barreras de seguridad**

- ✓ Validar información a comunicar
- ✓ Validar comprensión oral
- ✓ Validar comprensión escrita
- ✓ Revalidar información antes de la toma
- ✓ Evaluar calidad de la muestra
- ✓ Correlacionar resultado con condición clínica

# La intención de uso de la prueba

- ✓ Tamizaje
- ✓ Confirmatoria
- ✓ Diagnóstico
- ✓ Seguimiento

# Medicina de laboratorio basada en la evidencia

- ✓ Eliminar pruebas poco útiles
- ✓ Eliminar pruebas obsoletas
- ✓ Introducir nuevas pruebas
- ✓ Utilizar los límites de decisión clínica
- ✓ Tener evidencia del desempeño de las pruebas

# **Fuentes de eventos adversos relacionados con exámenes de laboratorio**

# Paciente

- ✓ Complejidad
- ✓ Gravedad
- ✓ Lenguaje y comunicación
- ✓ Personalidad y entorno social

# Talento humano

## Aptitud

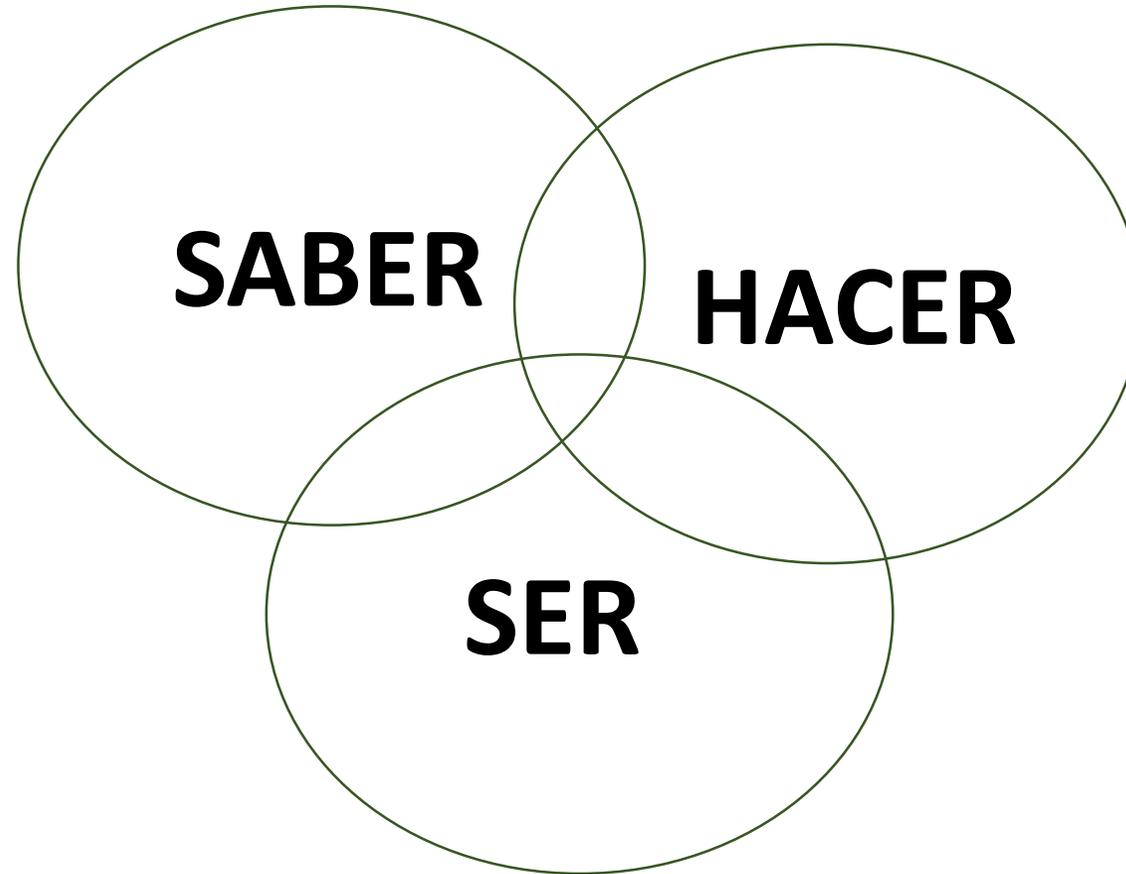
- ✓ Educación
- ✓ Formación
- ✓ Competencia

a

## Actitud

- ✓ Sentido de pertenencia
- ✓ Clima laboral
- ✓ valores

# Talento humano



# Tecnología

- ✓ Mantenimiento preventivo
- ✓ Mantenimiento correctivo
- ✓ Plan de reposición
- ✓ Plan metrológico
- ✓ Tecnovigilancia

# Los insumos

- ✓ Proveedor
- ✓ Registro invima
- ✓ Conservación
- ✓ Preparación
- ✓ Reactivovigilanci

a

---

# Usaron reactivos vencidos en análisis de pacientes

<https://www.laprensa.hn/honduras/1252189-410/usaron-reactivos-vencidos-analisis-pacientes-honduras->

## Los procesos

- ✓ Definición de los procedimientos
- ✓ Documentación
- ✓ Socialización
- ✓ Adherencia
- ✓ Actualización

# Los clientes relacionados y el trabajo en equipo

- ✓ El proveedor
- ✓ La enfermera
- ✓ El médico
- ✓ El paciente

# El ambiente

- ✓ Clima laboral
- ✓ Disponibilidad de recursos
- ✓ Ambientes de trabajo
- ✓ Carga laboral

# Organización y gerencia

- ✓ Estructura organizacional
- ✓ Políticas, estándares y metas
- ✓ Cultura organizacional

# Fase preanalítica

- ✓ Orden Médica
- ✓ Instrucciones al personal de toma de muestras
- ✓ Preparación del paciente
- ✓ Identificación del paciente
- ✓ Identificación de recipientes
- ✓ Toma de la muestra
- ✓ Conservación
- ✓ Transporte
- ✓ Preparación (Centrifugación)

# Fase analítica

- ✓ Método
- ✓ Tecnología
- ✓ Reactivos
- ✓ Calibración, control de calidad interno
- ✓ Control de calidad externo
- ✓ Insumos
- ✓ Validación

# Fase post analítica

- ✓ Identificación del resultado
- ✓ Resultado
- ✓ Valores de referencia
- ✓ Reporte telefónico
- ✓ Inoportunidad en la entrega
- ✓ Falta de confidencialidad
- ✓ Interpretación

**Información adicional en el resultado**

La liberación automática de resultados  
no exime de la responsabilidad a los  
profesionales del laboratorio clínico

## **Tener definidos y aprender a reconocer**

- ✓ Valor de referencia
- ✓ Valor de decisión  
clínica
- ✓ Valor crítico

## ✓ Valor de referencia

Valor esperado para un individuo sano

Depende de la población que se atiende y de la tecnología que se utilice

## ✓ Valor de decisión clínica

Valor en el cual se basa el médico para tomar una conducta con el paciente

No necesariamente corresponde al valor de referencia

## ✓ Valor crítico

Valor que amerita una decisión inmediata  
Del médico dado que la seguridad del  
Paciente puede estar en riesgo

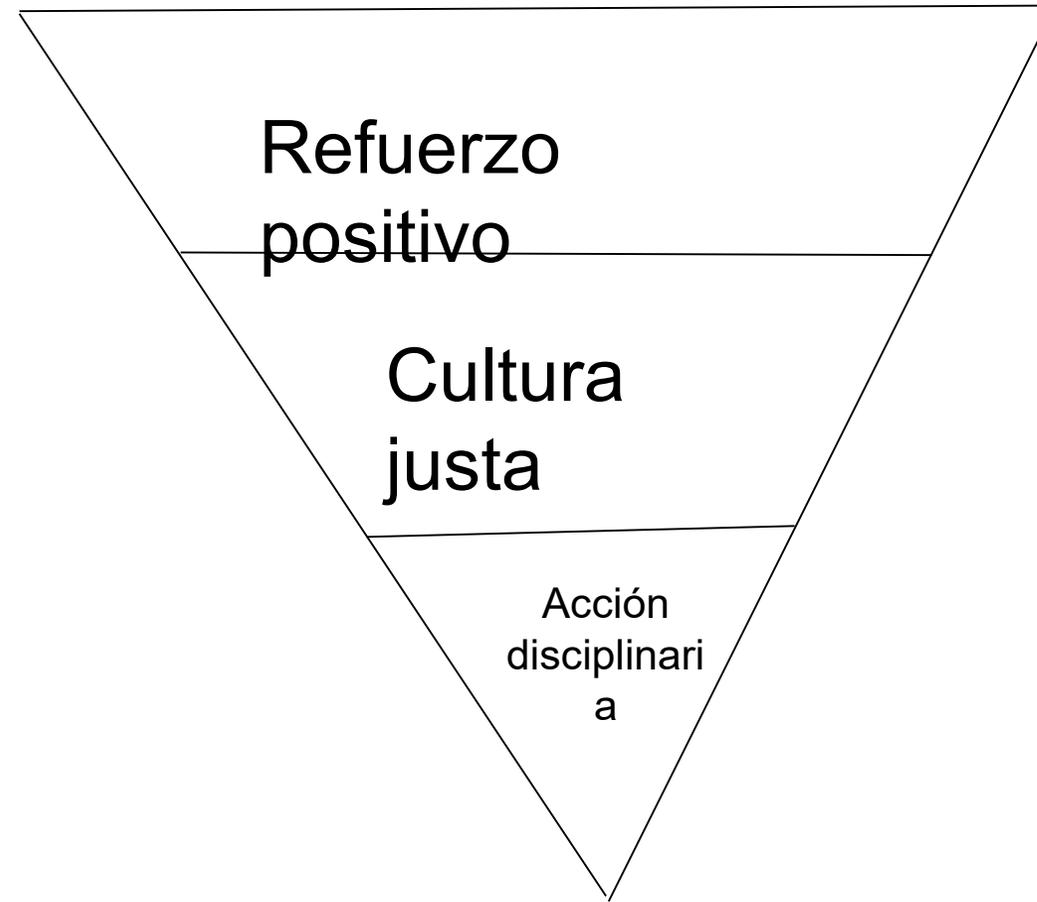
Especial cuidado con las pruebas  
Cualitativas:  
Falsos positivos – Falsos negativos

Punto de corte: 0 - 1

Resultado: 1.1

Interpretación: POSITIVO

Se requieren mecanismos de imposición y refuerzo





**Error es humano**

**Ocultar es  
imperdonable**

**No aprender es  
inexcusable**