



## El Laboratorio Clínico y la Seguridad del Paciente

 6 min.



En el siguiente trabajo el Bioq. Héctor Mazzei nos presenta una revisión sobre los tipos y las tasas de errores más frecuentes detectados en el proceso analítico. Es importante que los laboratorios tomen acciones que tiendan a mejorar la calidad de sus servicios y eviten los errores, implementando Sistemas de Gestión de calidad en pos de la seguridad del paciente.



Bioq. Héctor Mazzei (Asesor Científico, en Docencia y Calidad de Analizar S.A.)



E-mail: maria.perez@manlab.com.ar



Han pasado 13 años desde que el Instituto de Medicina de Estados Unidos publicó el informe “Error es humano” (1) con datos alarmantes sobre la causa y el impacto de los errores médicos en dicho país. Por la misma naturaleza de las acciones que se ejercen dentro del laboratorio es que, si bien en otras partes de los servicios de salud todavía están luchando por implementar metodologías para evitar el error, el laboratorio ha estado desde siempre trabajando para lograr tal objetivo.

Tradicionalmente, la práctica del laboratorio ha sido dividida en tres fases: la preanalítica, la analítica y la postanalítica. Cada una de ellas puede ser objeto de trabajo para lograr la mejora de la calidad, si bien está bien descrito en la literatura que la mayoría de los errores ocurren en las fases

pre y post analíticas.

Antes de evaluar cuáles son las posibles fuentes y causas de los errores del laboratorio es necesario tomar algunas definiciones que fueron realizadas en el marco de la implementación del Proyecto de elaboración de una Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (2) de la OMS para entender de qué se está hablando cuando se trata de la Seguridad del Paciente.

- Seguridad: es la ausencia de peligro.
- Peligro: es una circunstancia, agente o acción que puede producir un riesgo o aumentarlo.
- Circunstancia: cualquier factor relacionado con un evento, un agente o una persona o que influye en ellos.
- Evento: es algo que le ocurre a un paciente o le atañe.
- Agente: es una sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
- Seguridad del Paciente: es la ausencia de un daño, para el paciente, innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria.
- Daño relacionado con la atención sanitaria: es el daño que se deriva de los planes o acciones de un profesional sanitario durante la prestación de la asistencia sanitaria o que se asocia a ellos, y no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.
- Incidente relacionado con la Seguridad del Paciente: es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Existen incidentes que no llegan a causar daño.
- Incidente prevenible: es cuando algo es evitable en las circunstancias particulares del caso.
- Detección: es una acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente.

- Evento Adverso: es un incidente que produce daño al paciente.
- Daño: significa alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Los daños comprenden las enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades o muerte y pueden ser físicos, sociales o psicológicos.

En la literatura puede encontrarse numerosos trabajos que hablan sobre la tasa de errores detectados en el proceso total de análisis, así Lippi y col. (3) mostraron que tal tasa varía entre el 0.1 y el 3.0 %. En estudios realizados por Plebani y col. (4,5) en 10 años la tasa de los errores del laboratorio disminuyó del 0.47% en 1997 al 0.33% en el 2007. Una tendencia similar se observó en cuanto a los errores analíticos que actualmente corresponde a menos del 10% de todos los errores (5).



### Tipos y Tasas de Errores en las 3 fases del Proceso Analítico

#### Fase del Proceso: Preanalítica

Tipo de Error:

- Requisición Inapropiada de pruebas
- Error en el ingreso del pedido
- Mala identificación del paciente
- Envase inadecuado
- Inadecuada toma y transporte de la muestra
- Inadecuada relación de volumen entre muestra y anticoagulante
- Insuficiente volumen de muestra
- Muestras hemolizadas
- Errores de distribución y ruteo
- Errores de identificación (marcas)

Tasa: 46.0–68.2%



## Serie de Analizadores cobas 4000

*Libertad para concretar el potencial de su laboratorio*



Productos Roche S.A.Q. e I.  
División Diagnóstica  
Rawson 3150 - Ricardo Rojas  
Tigre - Buenos Aires  
Call Center: 0810-810-5650  
[www.roche-diagnostics.com.ar](http://www.roche-diagnostics.com.ar)



**cobas**<sup>®</sup>

*Life needs answers*

### Fase del Proceso: Analítica

Tipo de Error:

- Malfuncionamiento de los equipos
- Interferencia y confusión de muestras
- Falla no detectada en el control de calidad
- No se siguió el procedimiento

Tasa: 7–13 %

### Fase del Proceso: Post analítica

Tipo de Error:

- Fallo en el informe
- Errónea validación de los datos analíticos
- Inadecuada entrada de datos

Tasa: 18.5–47.0 %

La anterior es una breve lista de los errores más frecuentes hallados en el laboratorio. Es nuestro deber ahora ponernos a pensar cuales han sido las causas de los mismos y cuál es la probabilidad de que conduzcan a un evento adverso. Para ello es que deben aplicarse todas las herramientas de calidad (AMFE, Tormenta de ideas, Diagrama de Pareto, Diagrama de Ishikawa, etc.) que sean necesarias para descubrir y describir las causas raíz y poder proponer las posibles soluciones. Por ejemplo, la mayoría podría pensar que el hecho de tener que recitar al paciente no es un evento adverso pero al paciente le implica toda una serie de consecuencias, a saber: tiene que volver para que se le tome nuevamente la muestra (lo que implica un nuevo pinchazo, con el consiguiente temor o molestia) o la tiene que recolectar de nuevo, se le produce inquietud debido a que no sabe si la recitación se debe a que tiene algo anormal o no, se le demora la posibilidad de concurrir al médico y que se le haga el diagnóstico y se le comience el tratamiento o se le modifique el mismo. Todas estas consecuencias son eventos adversos.

Es por ello que el laboratorio debe instalar una cultura de la prevención del riesgo (es decir: tener previstas una serie de acciones y al personal capacitado para detectar los errores y evitar que se transformen en eventos adversos). Esta cultura implica: capacitación, comunicación, detección e informe de errores, política de evitar la condena de los responsables (hay que trabajar en mejorar no en condenar), involucramiento del personal.

Esta cultura debe llevar a que se consiga que los errores sin eventos adversos (que se muestran en la figura siguiente) sean la mayoría o todos y que no se llegue al cualquiera de los eventos adversos.



Todo esto, a su vez, debe enmarcarse en la posibilidad que aparezca una consecuencia legal, tomando en cuenta que el laboratorio (como todos los prestadores de salud) están regulados por varias leyes, particularmente la ley 26.529/09 “Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de Salud” y los profesionales tienen que responder a las responsabilidades civiles lo que, en otras palabras, podemos definir como la prevención del riesgo jurídico.

En conclusión, es necesario que los laboratorios tomen acciones que tiendan a mejorar la calidad de sus servicios y eviten los errores, implementando Sistemas de Gestión de la calidad y de Gestión de Riesgos, para evitar la aparición de eventos adversos que perjudiquen a sus pacientes.



### Bibliografía

1. To Err is Human: Building a Safer Health System. 2000. Kohn, L.T., Corrigan, J.M. y Donaldson, M.S. Ed. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine.
2. Informe de los Resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. 2007. grupo de redacción del CISP. OMS.
3. Lippi, G., Plebani, M., y Simundic, A.M. Quality in Laboratory Diagnostics: from Theory to Practice. Biochem. Med. 2010, 20: 126–130.
4. Plebani, M. y Carraro, P. Mistakes in a stat laboratory: Types and frequency. Biochem. Med. 1997. 43: 1348–1351.
5. Carraro, P. y Plebani, M. Errors in a stat laboratory: types and frequency 10 years later. Biochem. Med. 2007. 53: 1338–1342.