

Incidentes en la recepción de muestras en un laboratorio de derivación certificado ISO 9001:2008

Klever Sáenz F, Mónica Vinuesa, Luis Narváez

Contexto

El crecimiento en las demandas de determinaciones analíticas cada vez más especializadas, se acompaña de mayores necesidades de los clientes y la exigencia de evidencias sobre la calidad de sus procesos, por cuanto no basta con hacer bien las cosas, sino que deben demostrarse documentalmente^[1,2].

Resulta imperioso que los laboratorios de análisis médicos trabajen apegados a estándares de calidad, sustentados en el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales. La Certificación de un Sistema de Gestión de Calidad implica el reconocimiento y levantamiento de procesos controlados, enfocados hacia el cliente y con evidencia de mejora continua; cuando este Sistema se encuentra integrado al cumplimiento de la Normativa de Acreditación (ISO 15189:2007), incorpora requisitos técnicos específicos que permiten la demostración de la competencia, dentro de los cuales un apartado importante ocupa el componente pre-analítico, incluyendo los criterios de aceptación o rechazo de muestras, a partir de los cuales se pueden obtener indicadores de desempeño que permiten la toma de acciones correctivas con la finalidad de disminuir los errores y evitar sus potenciales efectos sobre la calidad de resultados emitidos y el impacto sobre la decisión clínica que de ellos se deriva^[3,4].

El error en el laboratorio clínico está siempre presente, si bien estudios han demostrado que el 75% de errores totales pasan inadvertidos (no tienen efecto en el proceso de pensamiento del médico o en el bienestar de los pacientes), el 25% restante tiene impacto en costos y tiempo respuesta de las determinaciones (90% al 96% de los retrasos en entrega de resultados son debidos a errores pre-analíticos), sino que además ocasionan un abanico de efectos directos al paciente que pueden ir desde el estrés e incomodidad por una nueva toma de muestra hasta generar un

error diagnóstico que ponga en juego su bienestar (por ejemplo, el 7% de errores en un resultado de laboratorio ocasionan que el médico tome una decisión incorrecta). Varios estudios han demostrado que del 30 al 80% del error total del laboratorio se produce en la fase pre-analítica, la cual incluye todos los pasos que suceden de forma cronológica desde que se genera la petición de un examen hasta que se realiza la medición de la magnitud biológica^[5-8].

El control del pre-análisis en los laboratorios de derivación es más complejo aún puesto que abarca dos etapas: la primera y más riesgosa ocurre extralaboratorio (incluye los procesos de preparación del paciente, toma y transporte de muestra) y la segunda dentro del laboratorio, involucrando un elevado número de procesos que suceden en diferente tiempo/espacio, dificultando la comunicación y control entre los distintos actores intervinientes, lo cual hace difícil el abordaje de la gestión de esta fase^[9,10].

Métodos

Se realizó un estudio epidemiológico descriptivo de conjunto, recopilando la información desde la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (Abril 2004 hasta agosto de 2010), relativa a los incidentes preanalíticos registrados en el Software de Análisis de Procesos del Sistema de Gestión de Calidad de Netlab S.A., primer laboratorio médico Certificado ISO 9001:2004 en el Ecuador (actual ISO 9001:2008).

Los incidentes se clasificaron en base al procedimiento interno (PRM-01) como *incidentes de la muestra* (insuficiente, hemolizada, lipémica, mal preservada, inadecuada, au-

Médicos, Patólogos Clínicos.
Netlab S.A.;
Quito-Ecuador

Dirección para correspondencia:
Dr. Klever Sáenz;
E-mail:
kleber.saenz@netlab.com.ec

CARTA DE INVESTIGACIÓN

sente) y de la *petición* (error en solicitud de pruebas; error en datos de paciente; error en datos de remitente).

Para la expresión de los hallazgos se ha descrito la frecuencia mensual de incidentes durante el período investigado, considerando una cifra del 3.5% como nivel de tolerancia predefinido. De forma similar, se calculó la proporción del tipo específico de incidentes sobre el total de muestras receptadas cada año y el porcentaje total en el período.

Resultados

Para el período en estudio el porcentaje general de incidentes encontrados en relación con el número de órdenes receptadas fue en promedio de 2.8% ($p_{2.5} - p_{97.5}$: 1.16 – 4.54). La curva de frecuencia de los incidentes se muestra en la **figura 1**, evidenciándose incrementos sobre el nivel de tolerancia durante el 2006-2007 y luego en el 2009, con una posterior disminución en el 2010.

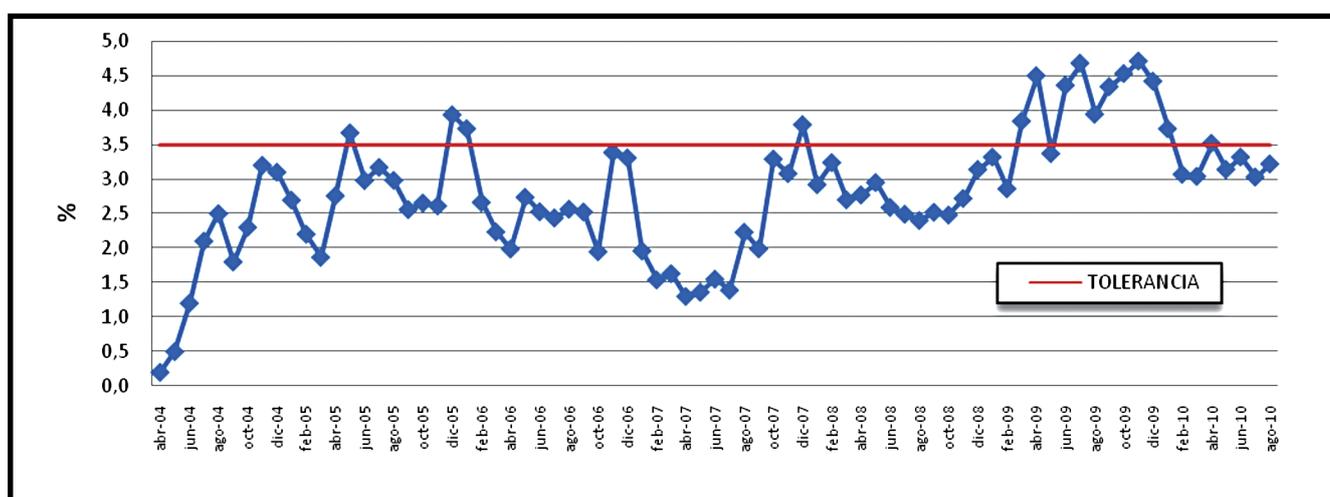


Figura 1. Frecuencia mensual de incidentes en la recepción de muestras. Netlab S.A. Abril 2004 – Julio 2010. Quito-Ecuador

Tabla 1. Frecuencia del tipo de incidentes por cada año evaluado. Netlab S.A. Quito-Ecuador

Tipo de incidente	Año						
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Incidentes de la petición							
Error en datos de paciente	47	40	41	38	34	39	33
Error en solicitud de pruebas	29	36	34	28	35	29	33
Error en datos de remitente	1	2	1	2	4	4	8
Incidentes de la muestra							
Muestra insuficiente	7	5	6	7	6	6	6
Muestra hemolizada	2	3	2	0	0	0	2
Muestra lipémica	1	1	0	3	2	2	0
Muestra mal preservada	1	4	4	4	5	8	7
Muestra inadecuada	5	4	6	7	5	4	3
Muestra ausente	7	6	6	11	9	8	8

Las cifras corresponden a porcentajes sobre el total de muestras receptadas.

El tipo de incidente registrado para cada año evaluado, se muestra en la **tabla 1**. En general, los incidentes durante la petición fueron los más comunes, particularmente por errores en los datos del paciente y en la solicitud de pruebas laboratoriales.

Comentario

Pese a que el seguimiento de errores es un procedimiento básico en las prácticas de laboratorio, los indicadores del desempeño pre-analítico no han sido listados universalmente y deben citarse en las directrices de calidad de cada laboratorio según su realidad. En nuestra experiencia, la aplicación de un mecanismo sistemático de seguimiento diario nos ha proporcionado información útil de los distintos procesos del área pre-analítica, mismos que son monitorizados mediante indicadores permitiéndonos saber la realidad de nuestro desempeño y tomar medidas preventivas y correctivas oportunas para la mejora continua de la calidad.

Del análisis del comportamiento de los incidentes, los errores pre-analíticos ocurren en la fase previa a la llegada de las muestras al laboratorio y con una curva de frecuencia que presenta un primer declive de los mismos tras la implementación del sistema de gestión de calidad y la aplicación de medidas de capacitación y entrenamiento de los clientes (2006-2007), con un nuevo incremento evidente en el año 2009, atribuido al aumento significativo del número de muestras tomadas en campo, que tienen más riesgo de presentar error (diálisis, preventivas, etc), disminuyendo en el 2010 tras las actividades realizadas en coordinación con los clientes externos.

Se concluye que la clave para la mejora de la calidad del área pre-analítica es el trabajo conjunto con el personal médico de atención directa al paciente y el personal que interviene en el proceso del pre-análisis fuera del laboratorio, enfatizando la importancia de las actividades de capacitación y socialización con el cliente externo, que deben realizarse en forma periódica y monitorearse de forma continua a fin de mantener los incidentes pre-analíticos en límites tolerables pese al incremento significativo de los volúmenes de muestras.

Referencias

1. Etcheverry GS, Domínguez MV, Espósito N, Mayon PC, Morales MJ, Roselli MS, Andrieu K. Auditoría clínica: una herramienta para el seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquím Clin Latinoam* 2007; 41 (1): 51 – 56.
2. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48: 691 – 98.
3. Shahangian S, Snyder S. Laboratory medicine quality indicators: a review of the literature. *Am J Clin Pathol* 2009; 131: 418 – 31.
4. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 750 – 59.
5. Stark A, Jones BA, Chapman D, Well K, Krajenta R, Meier FA, Zarbo RJ. Clinical laboratory specimen rejection — association with the site of patient care and patients' characteristics: findings from a single health care organization. *Arch Pathol Lab Med* 2007; 131: 588 – 92.
6. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007; 53: 1338 – 42.
7. Lippi G, Bassi A, Brocco G, Montagnana M, Salvagno GL, Guidi GC. Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department: results of a 1-year experience. *Clin Chem* 2006; 52: 1442 – 43.
8. Dunn EJ, Moga PJ. Patient misidentification in laboratory medicine: a qualitative analysis of 227 root cause analysis reports in the Veterans Health Administration. *Arch Pathol Lab Med* 2010; 134: 244 – 55.
9. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010; 47 (Pt 2): 101 – 10.
10. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 358 – 65.