



## ORIGINAL

# La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos

A. Jurado Roger<sup>a,\*</sup>, J. López Braos<sup>a</sup>, R. Martínez Noguera<sup>b</sup>, R. Rodríguez Morales<sup>a</sup>, L. de la Peña Carretero<sup>a</sup> y M.V. Romero Sotomayor<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Laboratorio Clínico, Hospital Infanta Margarita, Cabra, España

<sup>b</sup> Servicio de Medicina Preventiva, Complejo Hospitalario Ciudad de Jaén, Jaén, España

Recibido el 11 de marzo de 2011; aceptado el 2 de junio de 2011

Disponible en Internet el 8 de septiembre de 2011

## PALABRAS CLAVE

Gestión por procesos;  
Procedimientos y técnicas de Laboratorio;  
Errores médicos

## Resumen

**Introducción:** El propósito de este estudio fue medir la efectividad de las actuaciones asociadas a la implantación del «Proceso de soporte Laboratorios Clínicos» como herramienta para disminuir los errores preanalíticos en el Hospital Infanta Margarita y su área.

**Métodos:** Para ello, entre 2007 y 2010, se realizó un estudio cuasiexperimental con intervención comunitaria y evaluación antes y después de la misma, en el área hospitalaria del laboratorio del Hospital Infanta Margarita, utilizando como variable predictora la implantación del proceso y como variables resultado, los indicadores de errores preanalíticos. En el análisis estadístico se compararon los valores obtenidos antes y después de la intervención, mediante el cálculo del valor de los estadísticos  $\chi^2$ , riesgo relativo y fracción preventiva.

**Resultados:** Tras la implantación del proceso disminuyeron los errores en los datos demográficos del paciente (85,7 vs. 29,2%;  $p < 0,001$ ), los de identificación del episodio (13,9 vs. 4,9%;  $p < 0,001$ ), la omisión del identificador unívoco de historia sanitaria en Atención Primaria (99,9 vs. 24,4%;  $p < 0,001$ ) y Especializada (99,9 vs. 14,5%;  $p < 0,001$ ), las muestras no procesables (4,04 vs. 1,42%;  $p < 0,001$ ) y la hemólisis (5,76 vs. 3,55%;  $p < 0,001$ ). La omisión del diagnóstico no mejoró (82,3 vs. 81,7%).

**Conclusiones:** La implantación del proceso de laboratorio se reveló como una herramienta muy eficaz para la disminución de los errores preanalíticos.

© 2011 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## KEYWORDS

Process Assessment;  
Laboratory techniques and procedures;  
Medical errors

## Process management in the clinical laboratory as a tool to reduce pre-analytical errors

### Abstract

**Introduction:** The purpose of this study was to measure the effectiveness of the activities associated with the implementation of the "Clinical Laboratories Process Support" as a tool to reduce pre-analytical errors in the Hospital Infanta Margarita and its area.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [aurora.jurado.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:aurora.jurado.sspa@juntadeandalucia.es) (A. Jurado Roger).

**Material and methods:** A quasi-experimental study was conducted between 2007 and 2010, with before and after community intervention and evaluation, in the Hospital Infanta Margarita catchment area, using the implementation of the process as a predictive variable and indicators of pre-analytical errors as outcome variables. The values obtained before and after the intervention were compared by statistical analysis, with the statistical value of  $X^2$ , relative risk and preventive fraction being calculated.

**Results:** Errors in patient demographics decreased after the introduction of the process (85.7% vs. 29.2%,  $p < .001$ ), identification of the episode (13.9% vs. 4.9%,  $p < .001$ ), the omission of the Primary Care (99.9% vs. 24.4%,  $p < .001$ ) or Hospital Care medical record unique identifiers (99.1% vs. 14.7%,  $p < .001$ ), samples unsuitable for analysis (4.04% vs. 1.42%,  $p < 0.001$ ) and haemolysis (5.76% vs. 3.55%,  $p < .001$ ). Failure to give the diagnosis did not improve (82.3% vs. 81.7%).

**Conclusions:** The implementation of the laboratory process emerged as a powerful tool for reducing pre-analytical errors.

© 2011 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

Han pasado 10 años desde la publicación «To err is human: Building a safer health system»<sup>1</sup> que hizo reflexionar sobre el problema de los errores en medicina y 106 años desde que Sir William Osler definió la Medicina como la ciencia de lo incierto y el riesgo de error como algo propio de la misma, asumiendo que en el error médico, además de participar el agente (médico o en general, personal sanitario) cobra relevancia el sistema, que debe impedir que el error se propague y llegue hasta el paciente. Por tanto, se abre la posibilidad de detener el error antes de que esto suceda. Las organizaciones con menor tasa de error se caracterizan por estructurar sus procesos de manera que se minimice la propagación del error<sup>2</sup>.

El error en el laboratorio se define como cualquier defecto ocurrido a lo largo del proceso, desde que se genera la solicitud hasta que se reciben los resultados, que influye de algún modo en la calidad del servicio que presta el laboratorio<sup>3</sup>. De los errores atribuibles al laboratorio clínico, entre el 10 y el 12,5% tendrían repercusión desfavorable en la conducta del médico o en la salud del paciente<sup>2-4</sup>.

La función del Laboratorio Clínico es suministrar información clínica, mediante la aplicación de procedimientos de laboratorio a muestras biológicas de origen humano<sup>5</sup> y comprende tres fases: preanalítica, analítica y postanalítica<sup>6</sup>.

La fase preanalítica es la que va desde que se realiza la demanda analítica por parte del facultativo hasta que la muestra está lista para ser procesada en el laboratorio<sup>6-8</sup>. Los errores de la fase preanalítica siguen siendo hoy día la principal fuente de errores atribuibles al laboratorio y suponen entre el 55 y el 84% de los mismos, especialmente cuando la obtención de la muestra se realiza en puntos de extracción extrahospitalarios<sup>4,6,9</sup>.

La gestión por procesos asistenciales integrados se basa en la visión del proceso como el devenir del paciente a través del sistema sanitario y en su deseo de conseguir una atención y respuesta única a sus necesidades y problemas de salud<sup>10</sup>. La gestión por procesos analiza los componentes que intervienen en la prestación sanitaria y ordena los flujos de trabajo de la misma, teniendo en cuenta las expectativas de los ciudadanos y profesionales, e intentando disminuir

la variabilidad de las actuaciones de estos últimos, hasta lograr un grado de homogeneidad razonable<sup>10</sup>. Esta filosofía de trabajo requiere la participación e implicación plena de profesionales de todas las categorías y niveles asistenciales, desde el análisis previo, hasta la toma de decisiones, siendo hoy en día la herramienta de gestión en la que pivota la mayoría de modelos de calidad en el ámbito de los laboratorios clínicos<sup>11</sup>.

El «Proceso de Soporte Laboratorio Clínico» publicado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía se elaboró a partir de las aportaciones realizadas por todos los actores implicados, incluyendo asociaciones de pacientes. Dicho proceso coordina la actuación entre los diferentes profesionales y niveles asistenciales, y ordena las tareas que se deben realizar desde que se solicita una prueba al laboratorio hasta que el informe de resultados llega al solicitante. También se recogen, teniendo en cuenta las expectativas de los usuarios, unos criterios mínimos para cada fase del proceso, que intentan garantizar que todas las tareas se realicen de la mejor manera y de la forma más coordinada posible, con la intención final de que la implantación del proceso consiga unos resultados de calidad que satisfagan las necesidades y demandas de los distintos usuarios<sup>4</sup>.

Con el propósito de la mejora continua, desde el Laboratorio Clínico del Hospital Infanta Margarita se optó por implantar las estrategias recomendadas en dicho proceso. Así, en el primer semestre de 2007 se reunieron integrantes del laboratorio con profesionales de Atención Primaria (AP) y Especializada (AE) para realizar la adaptación local del proceso de laboratorio al hospital y su área, e implantarlo en el último trimestre de 2007.

El propósito de este estudio es medir la efectividad de las actuaciones asociadas a la implantación del «Proceso de soporte Laboratorios Clínicos» como herramienta para disminuir los errores preanalíticos en el Hospital Infanta Margarita y su área.

## Material y métodos

Entre 2007 y 2010 se realizó un estudio cuasi-experimental con intervención comunitaria y evaluación antes-después en el área asistencial del laboratorio del Hospital Infanta

Margarita, que incluye además del hospital, 22 centros sanitarios de AP agrupados en 7 zonas básicas de salud, con una población de referencia de 155.539 habitantes. Durante el periodo de estudio, se registraron las incidencias de 1.141.114 muestras correspondientes a 516.169 solicitudes.

El análisis previo a la implantación del proceso de laboratorio detectó numerosas áreas de mejora, principalmente de las fases pre y post-analítica, en su mayoría coincidentes con las recomendadas en el mismo, y condujo a diferentes actuaciones sobre estas fases, limitándose el presente trabajo a las acciones realizadas sobre las mejoras detectadas en la fase preanalítica.

La intervención (implantación del proceso de laboratorio) consistió en las siguientes actuaciones organizativas y de difusión de las mismas:

Reelaborar el manual de preanalítica y editarlo en un formato papel fácil de manejar (blog) y en formato electrónico, accesible a través de la web del laboratorio. El manual de preanalítica incluye además de las normas para la obtención de especímenes, aspectos relativos a la obtención de la cita, preparación de los pacientes con recomendaciones escritas, contenedores, identificación de muestras, protocolo de transporte, criterios de rechazo y varios anexos con la cartera de servicios, cartera de perfiles y sus correspondientes contenedores.

Reelaborar los perfiles de solicitud (incluidos en el manual de preanalítica).

Reelaborar la cartera de servicios con un formato simplificado (incluida en el manual de preanalítica).

Introducir una hoja de ruta como vía de comunicación entre los centros periféricos y el laboratorio.

Simplificar y unificar las tarjetas grafitadas.

Implantar el número único de historia de la Sanidad Andaluza (NUHSA) como identificador unívoco del paciente.

Eliminar los diagnósticos codificados, complicados para el médico solicitante, y reemplazarlos por un espacio en blanco para cumplimentarlo a mano.

Reducir el número de contenedores utilizados en la extracción y recogida de muestras gracias a la informatización y automatización de la preanalítica que se desarrolla dentro del hospital (tanto muestras de AP como las de AE). Antes de la implantación se utilizaba un contenedor de espécimen sangre para eritrosedimentación, otro para hemograma y otro para hemoglobina glicosilada, un contenedor de orina de micción aislada para anormales y sedimento y otro para microalbuminuria, además de diferentes contenedores para otro tipo de muestras especiales. Con la informatización y automatización de la preanalítica se pasó a utilizar un único contenedor para hemograma, VSG y hemoglobina glicosilada, y un único contenedor para orina de micción aislada.

Crear una sección para gestionar la recepción unificada de muestras y gestión de incidencias (información diaria a los puntos de extracción periféricos). En esta sección trabajan dos Técnicos Especialistas de Laboratorio.

Automatizar la recepción de muestras mediante un robot alicuotador y clasificador.

Informatizar las tres fases analíticas mediante un gestor de muestras que garantiza la trazabilidad de las mismas, siempre que hayan entrado en el sistema.

Presentar el proceso de laboratorio y los cambios asociados al mismo (manuales, hoja de ruta, etc.) en sesiones con cada uno de los servicios del hospital y en cada uno de los centros asistenciales periféricos.

Además de estas acciones efectuadas entre octubre y diciembre de 2007, a lo largo de todo el estudio, como parte del proceso de mejora continua, se realizaron otras dos acciones de seguimiento y evaluación de las medidas adoptadas:

Recoger todos los errores, elaborar indicadores e informar mensualmente a los centros asistenciales de ambos.

Realizar 2 reuniones anuales de seguimiento en cada centro asistencial.

Como la mayoría de las actuaciones asociadas a la implantación del proceso se realizaron en el último trimestre de 2007, se ha tomado como situación basal del estudio los meses de abril, mayo, junio y septiembre de 2007 y como punto final los mismos meses de 2010. Se excluyeron deliberadamente los meses de julio y agosto de 2007 y 2010, para evitar factores asociados a los cambios de personal en el periodo vacacional, que pudieran influir en la recogida y codificación de errores.

Para evaluar el efecto de la intervención, se midieron los errores en la cumplimentación de la solicitud y los errores de muestra.

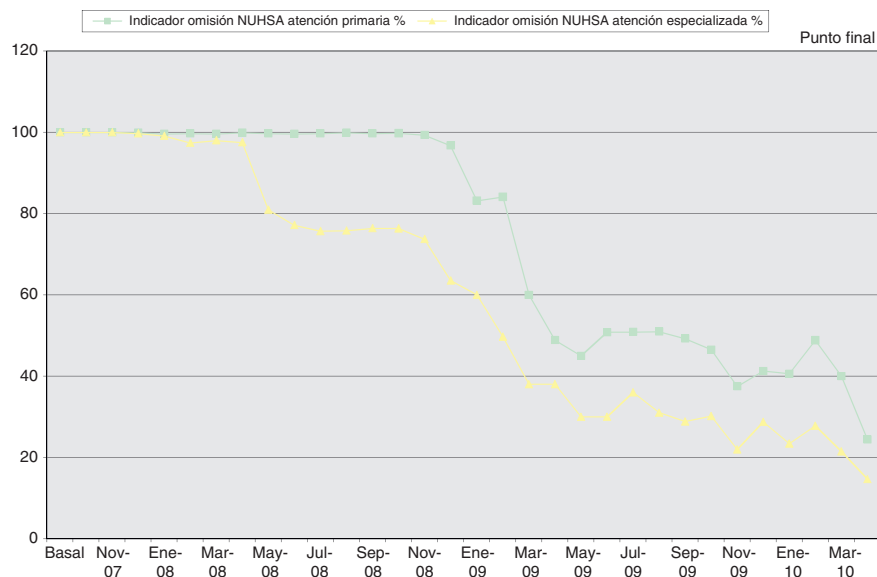
Los errores de solicitud se clasificaron en errores demográficos del paciente (ausencia de alguno de los siguientes ítems: nombre, sexo, edad, n.º de historia o NUHSA), errores de identificación del episodio (ausencia o error en el código de barras, facultativo, destino) y ausencia de diagnóstico. Para medirlos se realizó una revisión manual por dos observadores de 447 de las 3.666 solicitudes recibidas en la última semana de septiembre de 2007 y de 350 de las 3.579 solicitudes recibidas en la última semana de septiembre de 2010. Para el cálculo del tamaño de muestra (nivel de confianza: 95%; error: 4) y la selección de casos mediante muestreo aleatorio simple se utilizó el programa para análisis epidemiológico de datos tabulados Epidat 3.1 (Xunta de Galicia y Organización Panamericana de la Salud). Además se utilizó un indicador indirecto, la consignación del NUHSA en la solicitud.

Con respecto a los errores de muestra, previamente a la recogida de datos, se definieron en el sistema informático del laboratorio (SIL) comentarios codificados o pruebas reflejas que se dan de alta cuando se produce el error (independientemente de si es debido a problemas en la extracción, transporte o procesamiento preanalítico intralaboratorio) en función del tipo de muestra (suero, hemograma, eritrosedimentación, coagulación, hemoglobina glicosilada, orina para anormales y sedimento, orina de 24 horas, orina para microalbuminuria, plasma ACD para biología molecular) y en función del tipo de error (muestra no recibida, muestra insuficiente o excesiva y muestra coagulada) que hacen que la muestra no sea procesable. Aunque con los cambios organizativos realizados determinados contenedores de muestra se unificaron, la codificación del tipo de muestra y error se mantuvo. Las muestras hemolizadas, al permitir la realización de determinados parámetros, se incluyeron en un tipo de error diferente. A continuación, se recogieron todos los errores de muestreo consecutivos en situación basal y a lo largo de todo el estudio. Para el análisis estadístico se consideraron los errores en situación basal

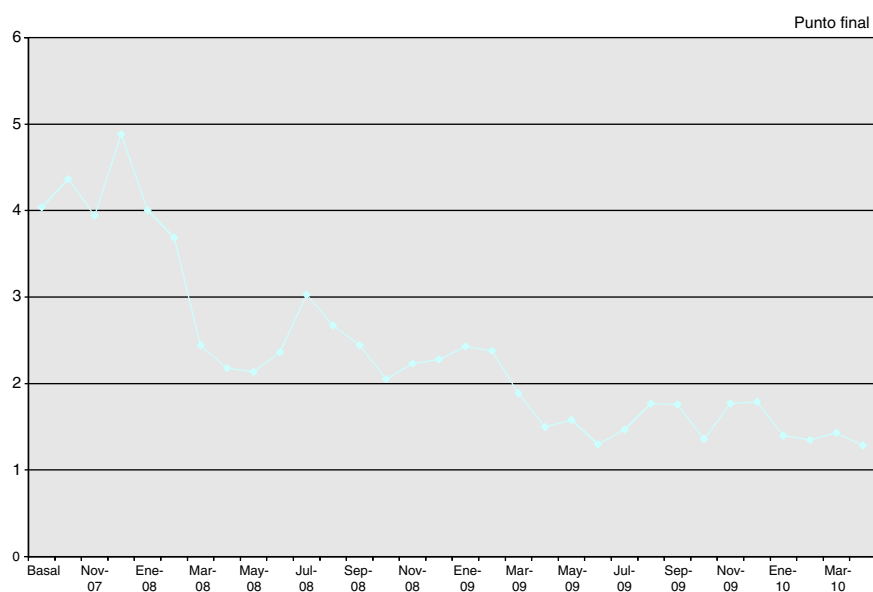
**Tabla 1** Errores preanalíticos

Tipo de error	Basal 2007			Postintervención 2010			p	RR	IC al 95%	FP
	Errores	Muestras	%	Errores	Muestras	%				
Solicitud										
Demográficos del paciente	383	447	85,70	102	350	29,20	< 0,001	0,34	0,288-0,403	65,93
Identificación del episodio	62	447	13,90	17	350	4,90	< 0,001	0,35	0,209-0,590	64,75
Omisión diagnóstico	368	447	82,30	285	350	81,70	n.s. <sup>a</sup>	0,99	0,929-1,059	0,73
Omisión NUHSA <sup>b</sup>										
Atención Primaria	26.054	26.055	99,99	6.447	26.378	24,44	< 0,001	0,244	0,239-0,250	76
Atención Especializada	33.361	33.362	99,99	5.472	37.249	14,69	< 0,001	0,147	0,143-0,151	85,3
Toma de muestra										
Muestras no procesables	4.496	111.311	4,04	1.726	134.162	1,42	< 0,001	0,319	0,301-0,336	68,1
Suero	94	36.747	0,25	67	42.724	0,15	0,002	0,613	0,448-0,838	38,7
Hemograma	541	31.147	1,73	353	36.769	0,96	< 0,001	0,553	0,484-0,632	44,7
Eritrosedimentación	2.179	15.100	14,43	326	18.426	1,77	< 0,001	0,123	0,109-0,137	87,7
Coagulación	513	7.108	7,21	240	7.884	3,04	< 0,001	0,422	0,363-0,490	57,8
HBA1c <sup>c</sup>	54	5.717	0,94	55	7.772	0,70	n.s. <sup>a</sup>	0,749	0,515-1,089	25,1
Orina anormales y sedimento	872	13.587	6,42	577	16.929	3,4	< 0,001	0,531	0,479-0,589	46,9
Orina 24 horas	149	506	29,4	20	600	3,33	< 0,001	0,113	0,072-0,178	88,7
Microalbuminuria	84	1.233	6,81	81	2.879	2,81	< 0,001	0,413	0,307-0,556	58,7
Biología molecular	10	156	6,41	7	179	3,91	n.s. <sup>a</sup>	0,610	0,238-1,564	39
Hemólisis global	2.119	36.747	5,76	1.518	42.724	3,55	< 0,001	0,616	0,578-0,657	38,4

n.s.<sup>a</sup>: no significativo.NUHSA<sup>b</sup>: número único de historia de la sanidad andaluza.HBA1c<sup>c</sup>: hemoglobina glicosilada.



**Figura 1** Indicadores omisión NUHSA (%):  $n.^\circ$  solicitudes sin NUHSA  $\times$  100 / total de solicitudes recibidas.



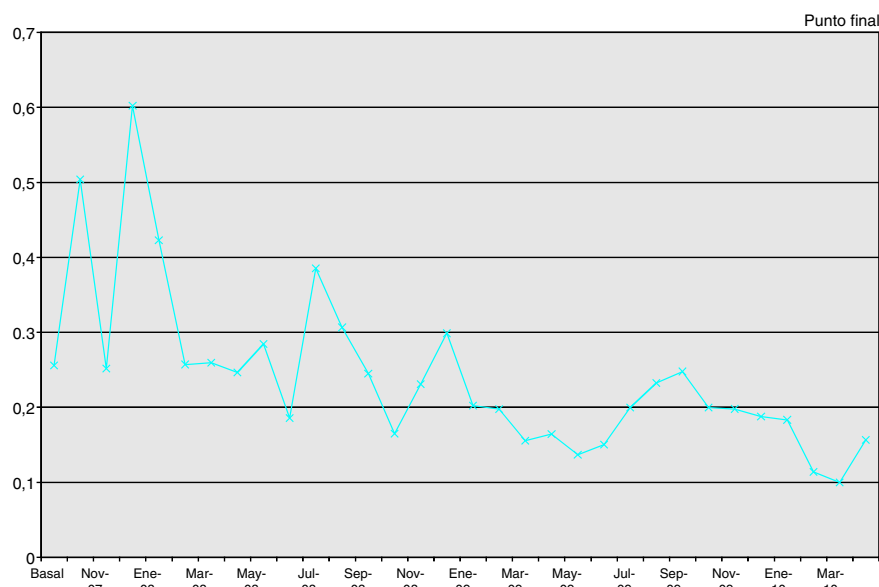
**Figura 2** Indicador muestras no procesables (%):  $n.^\circ$  de muestras no procesables  $\times$  100 /  $n.^\circ$  total de muestras recibidas.

(4 meses antes de la implantación) en 2007 y los correspondientes al mismo periodo de 2010. En el cómputo de errores no se tuvo en cuenta si los mismos pudieron resolverse con posterioridad.

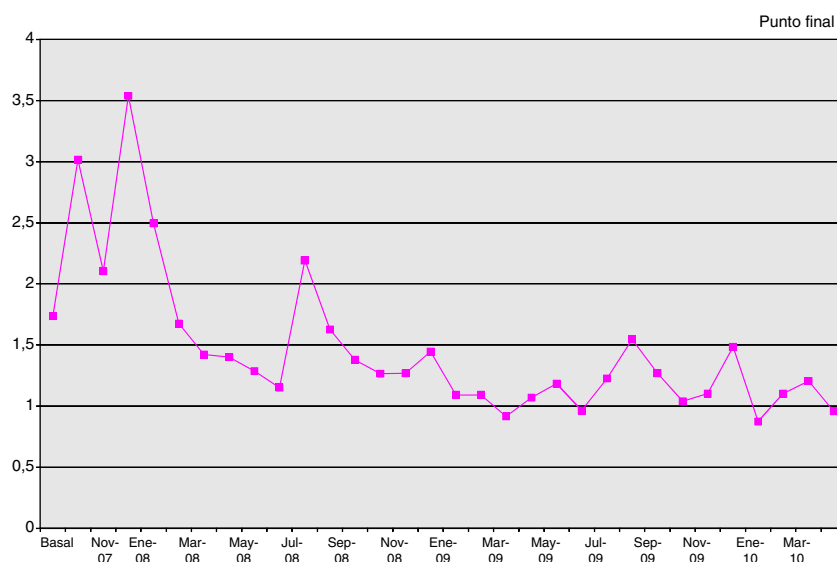
Como fuente de información se utilizó el SIL. La información del SIL (Omega 3000 v3.2; Roche Diagnostics, San Cugat del Vallés, España) se procesó con un programa estructurado en cubos OLAP (Omnium v5; Roche Diagnostics, San Cugat del Vallés, España) y a partir de la misma se elaboraron los siguientes indicadores (variables resultado):

- % de solicitudes con errores demográficos del paciente (DP):  $n.^\circ$  de solicitudes con errores DP  $\times$  100 /  $n.^\circ$  total de solicitudes

- % de solicitudes con errores en la identificación del episodio (IE):  $n.^\circ$  de solicitudes con errores IE  $\times$  100 /  $n.^\circ$  total de solicitudes
- % de solicitudes sin diagnóstico:  $n.^\circ$  de solicitudes sin diagnóstico  $\times$  100 /  $n.^\circ$  total de solicitudes
- % de omisión del NUHSA en AP:  $n.^\circ$  solicitudes sin NUHSA en AP  $\times$  100 /  $n.^\circ$  de solicitudes
- % de omisión del NUHSA en AE:  $n.^\circ$  solicitudes sin NUHSA en AE  $\times$  100 /  $n.^\circ$  de solicitudes.
- % de muestras no procesables (muestra no recibida, muestra insuficiente o excesiva y muestra coagulada) en solicitudes admitidas:  
 $n.^\circ$  de muestras no procesables  $\times$  100 /  $n.^\circ$  total de muestras recibidas.



**Figura 3** Indicador error suero (%):  $n.^\circ$  de muestras de suero no procesables  $\times 100$  /  $n.^\circ$  total de muestras de suero recibidas.



**Figura 4** Indicador error hemograma (%):  $n.^\circ$  de muestras de hemograma no procesables  $\times 100$  /  $n.^\circ$  total de muestras de hemograma recibidas.

Este indicador se desglosó en función del tipo de muestra con error en los 9 sub-indicadores correspondientes.

- % HEMÓLISIS GLOBAL:

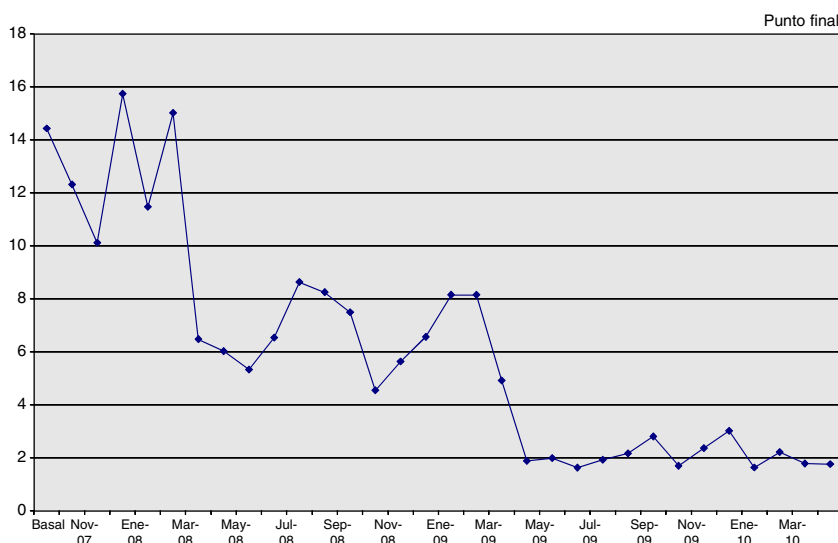
$n.^\circ$  de muestras hemolizadas  $\times 100$  /  $n.^\circ$  total de solicitudes

Para el análisis estadístico se calculó la frecuencia de cada uno de estos errores (indicadores) y para analizar la significación de las diferencias entre los mismos antes y después de la implantación del «proceso» se calculó el valor de  $X^2$  con el programa SPSS v15. Como medida de asociación se utilizó el riesgo relativo RR (incidencia post-intervención/ incidencia preintervención) y como medida de impacto en los casos en que el riesgo relativo es menor de 1 ( $RR < 1$ ), la fracción preventiva [FP = (incidencia preintervención - incidencia post-intervención) / incidencia preintervención].

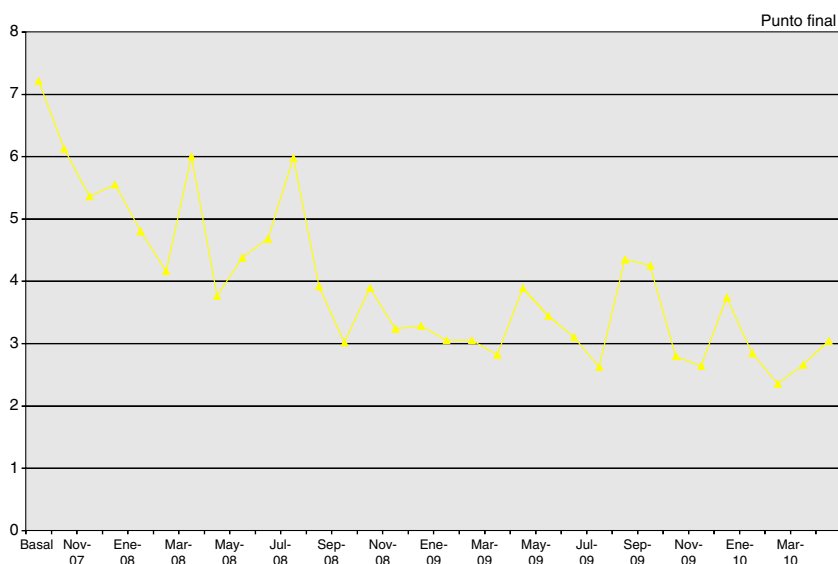
## Resultados

Los valores absolutos de los errores preanalíticos detectados antes y después de la implantación del proceso, así como los estadísticos correspondientes se muestran en la [tabla 1](#). La evolución de los indicadores de muestreo, hemólisis y omisión del NUHSA a lo largo del periodo de estudio se muestran en las [figuras 1-12](#).

En cuanto a los errores en la solicitud, la auditoría interna realizada de forma manual por dos observadores sobre un muestreo de las solicitudes recibidas en una semana detectó antes de la intervención que el 85,7% de las mismas presentaban errores en los datos demográficos del paciente, 13,9% presentaban errores de identificación del episodio y en el 82,3% no se indicaba el diagnóstico. Tras la intervención,



**Figura 5** Indicador error eritrosedimentación (%):  $n.^{\circ}$  de muestras de eritrosedimentación no procesables  $\times 100$  /  $n.^{\circ}$  total de muestras de eritrosedimentación recibidas.



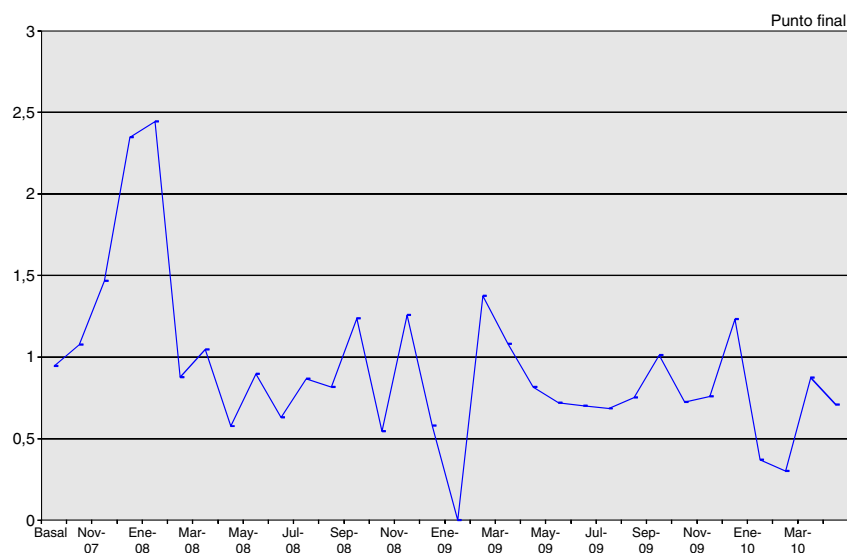
**Figura 6** Indicador error coagulación (%):  $n.^{\circ}$  de muestras de coagulación no procesables  $\times 100$  /  $n.^{\circ}$  total de muestras de coagulación recibidas.

los errores demográficos del paciente se habían reducido al 29,2% ( $p < 0,001$ ) y los del episodio al 4,9% ( $p < 0,001$ ). El 81,7% de las solicitudes revisadas seguían sin consignar el diagnóstico.

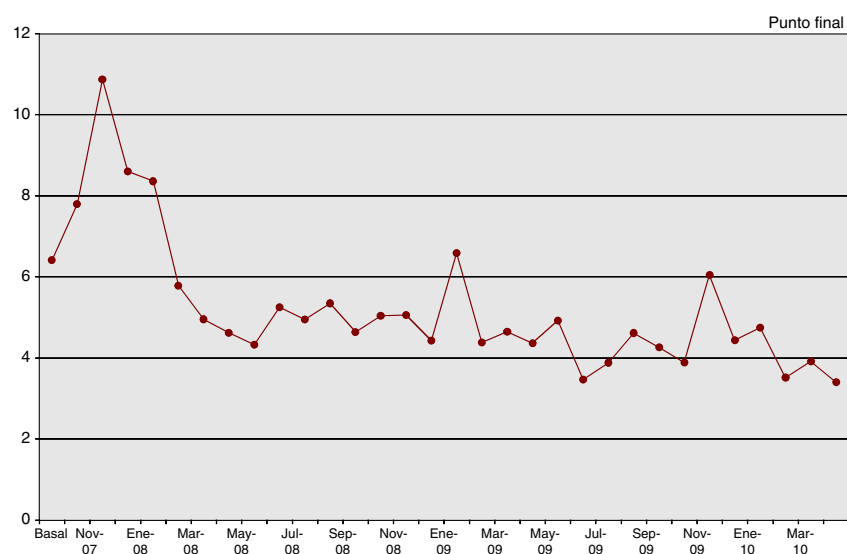
Además de la revisión directa de las tarjetas grafitadas del muestreo, se analizó la cumplimentación del identificador unívoco NUHSA en el total de solicitudes recibidas (fig. 1). Antes de la implantación del proceso de laboratorio, el NUHSA se omitía en la práctica totalidad, 26.054 de las 26.055 (99,99%), de las solicitudes procedentes de AP y en 33.361 de las 33.362 (99,99%) solicitudes procedentes de AE. Tras la implantación, el número de solicitudes en las que no se cumplimentó este campo se había reducido a 6.447 de

las 26.378 de AP (24,44%;  $p < 0,001$ ) y 5.472 de las 37.249 de AE (14,69%;  $p < 0,001$ ).

Con respecto a los errores asociados a la toma de muestras (fig. 2), en situación basal 4.496 muestras de las 111.311 recibidas (4,04%) no pudieron procesarse. Las que presentaban un porcentaje de error mayor en relación al número de muestras recibidas fueron las de orina de 24 horas (29,44%) y las muestras de eritrosedimentación (14,43%). El  $n.^{\circ}$  de tubos primarios hemolizados fue de 2.119 de los 36.747 (5,76%). Tras la implantación, el  $n.^{\circ}$  de muestras no procesables fue 1.726 de 134.162 recibidas (1,42%;  $p < 0,001$ ). Este descenso fue significativo para todos los tipos de errores de muestra, con la excepción de los de hemoglobina



**Figura 7** Indicador error hemoglobina glicosilada (%):  $n.^{\circ}$  de muestras de hemoglobina glicosilada no procesables  $\times 100 / n.^{\circ}$  total de muestras de hemoglobina glicosilada recibidas.



**Figura 8** Indicador error orina anormales y sedimento (%):  $n.^{\circ}$  de muestras de orina para anormales y sedimento no procesables  $\times 100 / n.^{\circ}$  total de muestras de orina para anormales y sedimento recibidas.

glicosilada y los de biología molecular. El  $n.^{\circ}$  de tubos primarios hemolizados fue 1.518 de 42.724 recibidos (3,55%;  $p < 0,001$ ).

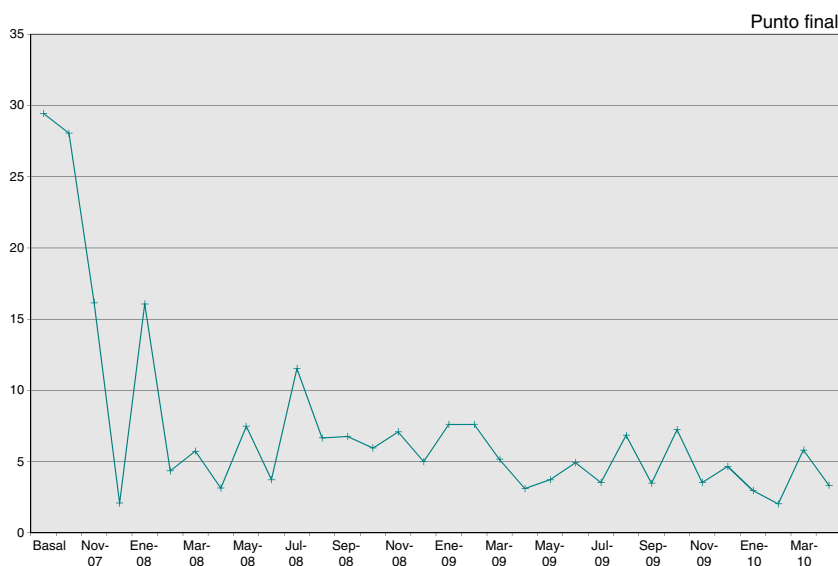
Con respecto a la evolución de los indicadores a lo largo del periodo de estudio, es necesario destacar que durante los primeros meses post-implantación se produjeron más errores de muestreo y más hemólisis (figs. 3–12).

## Discusión

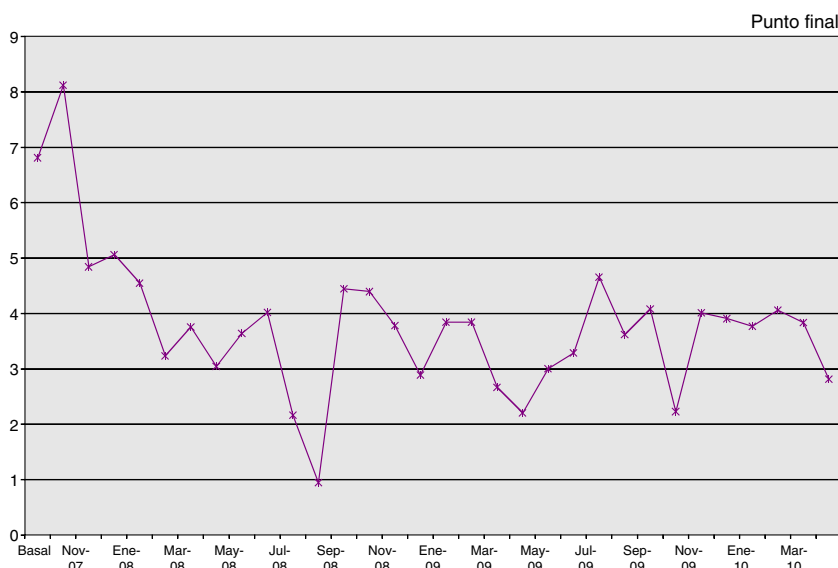
Los resultados del estudio muestran que la implantación del proceso de laboratorio ha disminuido los errores preanalíticos, siendo esta disminución muy significativa para la mayoría de los indicadores estudiados.

En el caso de los errores de la solicitud disminuyeron significativamente todos los tipos de error, con la excepción de la omisión del diagnóstico, que era inaceptablemente alto antes de la implantación del proceso y no se afectó por la misma. Entre las actuaciones asociadas al proceso, una estaba dirigida directamente a facilitar la consignación del diagnóstico. En todos los procesos de mejora continua, el factor del éxito radica en el análisis de las actuaciones y en la retroalimentación positiva que ejerce la información sobre los actores<sup>11,12</sup>. En el caso de la omisión del diagnóstico no ha habido tal retroalimentación positiva, pudiendo ser esta la causa de su falta de corrección, debido a que al informatizar la solicitud en el laboratorio, por falta de experiencia o por inseguridad del personal encargado, la





**Figura 9** Indicador error orina 24 horas (%):  $n.^{\circ}$  de muestras de orina de 24 horas no procesables  $\times 100$  /  $n.^{\circ}$  total de muestras de orina aleatoria recibidas.



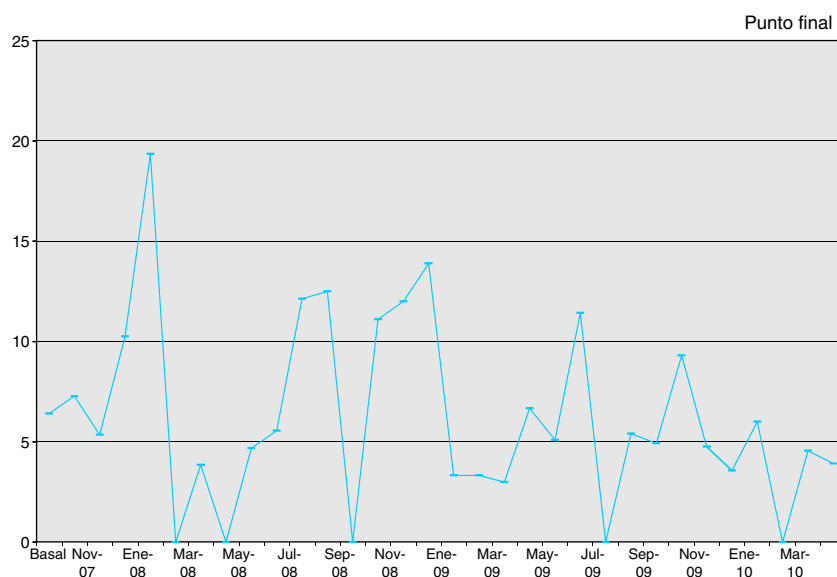
**Figura 10** Indicador error microalbuminuria (%):  $n.^{\circ}$  de muestras para microalbuminuria no procesables  $\times 100$  /  $n.^{\circ}$  total de muestras para microalbuminuria recibidas.

información del campo «diagnóstico» no se ha introducido en el sistema informático (aun se ha escaneado cada petición) de forma que en el informe de resultados el diagnóstico aparece como «no codificado».

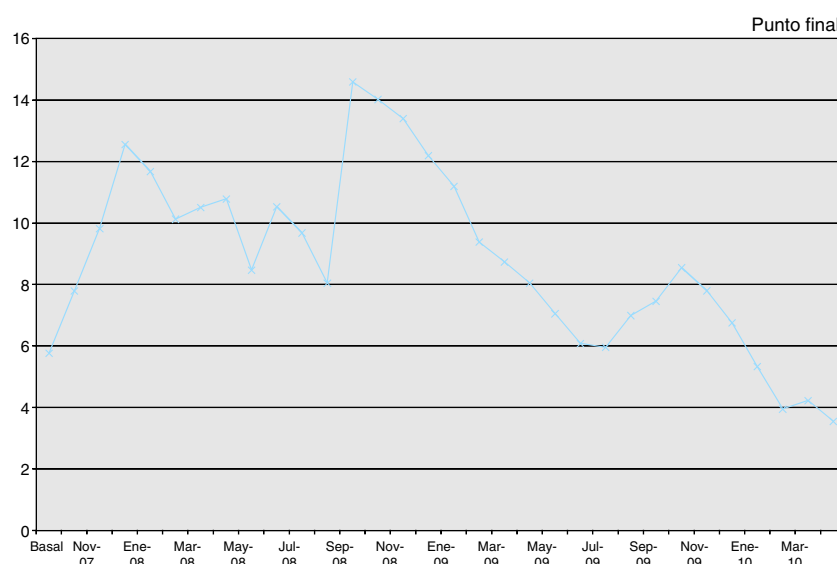
Hay pocos trabajos que analicen los errores de laboratorio. Además los existentes son muy heterogéneos en cuanto a la definición del tipo de error<sup>4</sup>, lo que los hace difícilmente comparables entre sí y con el presente estudio. Con respecto a los errores de la solicitud, los porcentajes de error oscilan entre el 5%<sup>4</sup> y el 94%<sup>13</sup>. Estas diferencias están muy influenciadas por lo que se considera error en la solicitud en unos trabajos con respecto a otros. En nuestro estudio la definición de error fue muy exhaustiva, lo que consideramos ha llevado a detectar en situación basal un porcentaje de errores muy altos.

Con respecto a los errores en la toma de muestras los estudios son también heterogéneos dependiendo del tipo de error considerado y ofrecen porcentajes tan variable como el 0,039%<sup>4</sup>, 1,8%<sup>8</sup> y 24,1%<sup>13</sup>. En situación basal nuestro estudio ofreció unos porcentajes de muestras no procesables y de muestras hemolizadas que se encuentran dentro de los parámetros encontrados en otros estudios.

A lo largo de todo el periodo de estudio se registraron sistemáticamente los errores de muestreo, hemólisis y omisión del NUHSA. Aunque no forma parte del análisis estadístico «antes-después», la evolución de los mismos muestra que durante los primeros meses post-implantación aumentaron los errores de muestreo (figs. 2–11) y la hemólisis (fig. 12). La causa más probable para el aumento inicial de los errores de muestreo es la adaptación necesaria a los cambios más



**Figura 11** Indicador error biología molecular (%):  $n.^{\circ}$  de muestras para biología molecular no procesables  $\times 100$  /  $n.^{\circ}$  total de muestras para biología molecular recibidas.



**Figura 12** Indicador hemólisis (%):  $n.^{\circ}$  de muestras hemolizadas  $\times 100$  /  $n.^{\circ}$  total de muestras recibidas.

dramáticos que se realizaron, que además entraron en vigor simultáneamente (cambio de solicitudes, cambio de contenedores de muestra, unificación de contenedores). Con respecto a la hemólisis, al utilizar un tubo para suero de mayor capacidad que los anteriores, el extractor necesitaba aplicar mayor presión en el émbolo de la jeringa de extracción, lo que provocó un aumento en el número de muestras hemolizadas que se fue corrigiendo posteriormente con el uso de adaptadores para extracción por vacío, como se recomendaba en el manual de preanalítica. Con respecto a la omisión del NUHSA, la evolución positiva tardó más tiempo en ser evidente en AP que en AE (fig. 1) por las resistencias iniciales de los facultativos de AP a utilizar un identificador hasta entonces poco conocido, y que les obligaba a cambiar ligeramente sus hábitos en la consulta.

La aplicación de sistemas de calidad total en los laboratorios requiere el abordaje del proceso al completo, de modo que se reduzcan e idealmente se eliminen los errores del mismo<sup>3,6,11</sup>. La política de la mejora continua (identificar los errores, monitorizarlos con indicadores y aplicar las acciones correctivas) es la herramienta propuesta para disminuir los mismos<sup>3,4,6-8,11,12</sup>. No obstante, son muy escasos los trabajos donde además de identificar los errores, se apliquen medidas y se monitorice el efecto de las mismas. En un trabajo de Etcheverry et al<sup>6</sup> se propone la auditoría clínica como una herramienta para disminuir los errores preanalíticos en un laboratorio de urgencias. Aunque los resultados no fueron constantes, el análisis de los mismos permite a los autores afirmar que las actividades de capacitación deben realizarse de forma periódica y someterse a seguimiento continuo para

que la disminución de los errores sea significativa y perdurable.

En nuestro trabajo, además de las actuaciones iniciales asociadas a la implantación del proceso y encaminadas a disminuir los errores preanalíticos, se ha incentivado una retroalimentación positiva mediante la comunicación diaria de incidencias y resolución de las mismas, informes mensuales y reuniones de seguimiento del proceso (2 al año) en cada centro de salud.

Otros beneficios del estudio asociados al efecto principal son: en la línea de seguridad del paciente, el uso del identificador unívoco NUHSA, consigue disminuir la posibilidad de errores de identificación. Por otra parte, al reducir los errores asociados a la toma de muestra no será necesario realizar una segunda extracción, mejorando la atención al paciente, no retrasando el diagnóstico y ahorrando costes. Es igualmente destacable que en este trabajo, en el que se han utilizado varias técnicas de forma simultánea y con un equipo multidisciplinar, se han conseguido buenos resultados en poco tiempo.

Las principales limitaciones de este estudio son las relacionadas con la metodología empleada (diseño cuasi-experimental antes-después) y que no permiten descartar que las diferencias encontradas sean debidas a causas ajenas a la propia intervención. Entre estas, la influencia posible de otras variables, la comparabilidad de la población de estudio antes-después y la sensibilización de los sujetos participantes que pueden contaminar los resultados al sentirse observados. Con respecto al fenómeno de regresión a la media que podría afectar a variables que oscilan a lo largo del tiempo, parece no afectar a los indicadores que a lo largo del estudio (3 años) disminuyen paulatina y sistemáticamente.

Otra de las limitaciones es que se focalizó en los errores preanalíticos groseros señalados anteriormente. No analizó otros factores preanalíticos más finos que pudieran afectar a los resultados de laboratorio como la temperatura de transporte, el tiempo empleado en el mismo, etc. Tampoco recoge los errores asociados a la toma de muestras microbiológicas, muestras urgentes, líquidos biológicos (pleural, cefalorraquídeo o sinovial), muestras en microcontenedores, ni muestras (como las refrigeradas en hielo) poco frecuentes en nuestra casuística.

## Financiación

Sin financiación.

## Conflictos de intereses

Los autores declaramos que no tenemos ningún tipo de relación económica o de otra naturaleza que pueda haber

influido en la realización del proyecto y preparación del manuscrito.

## Agradecimientos

Queremos agradecer su colaboración al personal de los centros de AP y al personal del Laboratorio del Hospital Infanta Margarita.

## Bibliografía

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donalson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000.
2. Foradori AC. El error en medicina, la tormenta perfecta. *Rev Chil Pediatr*. 2006;77:337-40.
3. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem*. 1997;43:1348-51.
4. Aguilera C, Aznar J, Durán M, Gascón F, de Haro T, Hortas ML, et al. Equipo de trabajo del Proceso de Soporte Laboratorios clínicos. Proceso de soporte: Laboratorios Clínicos. Sevilla: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía; 2005.
5. Ventura S, Chueca P, Rojo I, Castaño JL. Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Quim Clin*. 2007;26:23-8.
6. Etcheverry GS, Domínguez MV, Espósito N, Mayon PC, Morales MJ, Roselli MS, et al. Auditoría clínica: una herramienta para el seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquim Clin Latinoam*. 2007;41:51-6.
7. Lilloa R, Salinas M, López-Garrigosa M, Cruz L, López-Pérez J, Urisd J. Variabilidad en los errores preanalíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente. *Enferm Clin*. 2010;20:36-9.
8. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in Laboratory Medicine. *Clin Chem*. 2002;48:691-8.
9. 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*. 2003;52.
10. Bordóns A, Cortés C, Cuello JA, Dotor MI, Fernández E, Gutiérrez J, et al. Guía de diseño y mejora continua de Procesos Asistenciales Integrados. Sevilla: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía; 2001.
11. Salas A, Izquierdo S, Ramón F, Ricos C. *Procesos e indicadores en el Laboratorio Clínico*. Barcelona: Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular; 2010.
12. Barral M. La gestión integrada y la dinámica de sistemas Criterios a aplicar en los laboratorios clínicos. *Acta Bioquim Clin Latinoam*. 2007;41:407-18.
13. Rodríguez MA, Marcel EA. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados del laboratorio clínico. *Rev Mex Patol Clin*. 2007;54:159-67.