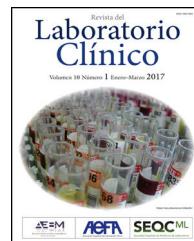


Revista del Laboratorio Clínico

www.elsevier.es/LabClin



REVISIÓN

Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico

Angel San Miguel Hernández*, Patricia de la Fuente Alonso, Jose Antonio Garrote Adrados, Rosa Lobo Valentin, Maria Luisa Lurueña y Jose Maria Eiros Bouza

Servicio de Análisis Clínicos y Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid, España

Recibido el 27 de junio de 2016; aceptado el 1 de febrero de 2017

Disponible en Internet el 5 de abril de 2017

PALABRAS CLAVE

Preanalítica;
Errores;
Utilización
inapropiada;
Laboratorio clínico

Resumen Los errores producidos en el laboratorio clínico han sido estudiados durante mucho tiempo, siendo actualmente una parte muy importante en los sistemas de gestión de la calidad, enmarcados dentro de la cultura de seguridad del paciente.

Para minimizar los errores en el laboratorio clínico nos hemos apoyado en los últimos años en el avance tanto tecnológico como informático en el campo del diagnóstico. La gran capacidad de gestión de los sistemas informáticos de laboratorio, junto con la tendencia hacia la concentración de gran parte de la rutina en un laboratorio central, o *corelab*, hace que los laboratorios actuales estén preparados para el aumento de solicitudes de pruebas, pudiendo minimizar los errores asociados al manejo de un alto volumen de muestras.

Dentro de la clasificación de los errores según la fase en la que se producen, los errores analíticos han sido los que más han disminuido gracias a la automatización, siendo más difíciles de controlar los errores en las fases pre y postanalíticas, ya que aspectos como la extracción de muestras o la interpretación de ciertos resultados no son susceptibles de automatización.

A continuación, destacamos los errores más comunes, principalmente aquellos producidos durante la fase preanalítica, incluyendo tanto a aquellos que derivan de un uso inapropiado de la solicitud de pruebas de laboratorio como a los propiciados por el diseño del espacio en el laboratorio clínico.

© 2017 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Pre-analytical phase;
Errors;
Inappropriate use;
Clinical laboratory

Minimising pre-analytical errors and its impact on the control of clinical laboratory

Abstract Clinical laboratory errors have been the subject of many studies over the years, and now play a very important role in quality management systems within the framework of the patient safety culture.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: asanmi@saludcastillayleon.es (A. San Miguel Hernández).

In recent years we have had the support of technological and computer advances in the diagnostic field to help minimise errors. The large capacity of Laboratory Information Management Systems, along with the trend towards the concentration of much of the routine tests in a central laboratory, or 'Core lab', means that today's laboratories are prepared for the increase in test requests, and should be able to minimise errors associated with managing a high volume of samples.

Within the classification of errors according to the phase in which they occur, analytical errors can be seen to have decreased with automation. It is more difficult to handle errors in pre- and post-analytical phases as aspects such as obtaining specimens or the interpretation of certain results are not amenable to automation.

The most common errors are presented, especially those produced during the pre-analytical phase, including those arising from the improper use of laboratory test requesting, as well as those brought about due to the design of the clinical laboratory space.

© 2017 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La misión del laboratorio actualmente está basada, además de en la obtención de informes en un tiempo que asegure el apoyo a la clínica en la prevención y seguimiento terapéutico de enfermedades, en que esa información sea segura, precisa y de calidad para el paciente.

Llevamos muchísimos años hablando de los errores producidos en el laboratorio clínico y seguiremos hablando de ellos. Pero hay que decir que se puede conseguir la disminución de estos errores, con el fin último de minimizarlos lo máximo posible, para cumplir con los criterios y estándares internacionales de su gestión, reforzando la seguridad del paciente.

El laboratorio clínico participa en un alto porcentaje de decisiones clínicas e influye por tanto en la seguridad del paciente. Las investigaciones orientadas a mejorar la seguridad del paciente tienen por objeto encontrar soluciones que permitan identificar errores para poder prevenir posibles daños a los pacientes.

Esto conlleva un ciclo de investigación que comprende una serie de características, como pueden ser:

- 1) Determinar la magnitud del daño y el número y tipos de eventos adversos que perjudican a los pacientes.
- 2) Entender las causas fundamentales de esos daños ocasionados a los pacientes.
- 3) Encontrar soluciones para conseguir que la atención sanitaria sea más segura.
- 4) Evaluar el impacto de las soluciones en situaciones de la vida real¹.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) propone la definición del error de laboratorio como el fallo de una acción planificada o el uso de un plan erróneo para alcanzar un objetivo, lo cual ocurre en cualquier momento del proceso del laboratorio, desde la orden de análisis hasta el envío de resultados, incluyendo además

la interpretación y la toma de decisiones ante los mismos (ISO/TS 22367:2008(en)).

Según los resultados del estudio ENEAS, un 25-30% de los errores del laboratorio repercuten sobre el cuidado del paciente y un 6-10% causan efectos adversos, de los cuales el 75-84% podrían haberse preventido². Otro conocido estudio en atención primaria de salud sobre la seguridad del paciente, APEAS 2008, concluyó que la prevalencia de eventos adversos fue de un 11,18%, siendo claramente evitables en un 70,2% de los casos³.

Un año antes, el proyecto SYREC (estudio de incidentes y eventos adversos en medicina intensiva) destaca dentro del proceso del laboratorio la identificación incorrecta de pacientes o muestras (22,06%), el retraso en la ejecución (32,35%), el retraso en el resultado (29,41%), el resultado erróneo (2,94%), el resultado de otro paciente (7,35%) y la indicación incorrecta de la prueba (4,41%)⁴.

Clásicamente se han clasificado y estudiado los errores producidos en el laboratorio según los procesos básicos que componen el mismo. La mayor parte de los errores se producen en las fases preanalítica (71%) y postanalítica (20%)⁵, destacando entre ellos la identificación inadecuada del paciente o de sus muestras biológicas. Durante años, y unido a la evolución tecnológica en el campo del diagnóstico, se han centrado los esfuerzos en el control de calidad de los subprocesos de la fase analítica, por lo que actualmente los errores en esta fase son escasos.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) define la fase preanalítica como los procesos que comienzan, en orden cronológico, con la solicitud del médico y que incluyen la petición del análisis, la preparación del paciente, la toma de la muestra primaria, y el transporte hacia y dentro del laboratorio, y que finalizan cuando comienza el procedimiento analítico (IRAM-ISO15189). Por lo que respecta al proceso productivo, esta fase ocupa aproximadamente el 49% del tiempo y provoca un 46% de errores. Es precisamente en esta fase en la que la robotización no solo ahorra costes (del orden del 40% en la fase preanalítica) y tiempo (del orden del 57%), sino que aporta además un incremento

en la calidad y sobre todo de la seguridad, con una reducción de errores del orden del 56%⁶.

Podemos clasificar el impacto de los errores en la etapa preanalítica en función del tipo de error: un error de bajo impacto sería aquel que se detecta a tiempo dentro del proceso y puede subsanarse repitiendo la determinación o la extracción, por ejemplo. Puede ser de mediano impacto cuando no se detecta a tiempo, pero no hay consecuencias sustanciales para el paciente, o puede ser de alto impacto si se detecta después de que el paciente sufra consecuencias severas, siendo este el peor de los escenarios⁷.

Existen ciertos tipos de eventos adversos para el paciente que gracias a la evolución tecnológica han disminuido notablemente su porcentaje. Entre estos cabe destacar aquellos relacionados con la transcripción de resultados o el cálculo de fórmulas clínicas debidos únicamente al fallo humano. Gracias a la informatización de los laboratorios los autoanalizadores transmiten sus resultados y reciben información del paciente, por lo que la parte implicada más importante en la actualidad es el trabajo administrativo, por tanto, también se debe concienciar al personal de su importancia en el proceso del laboratorio.

Utilización inapropiada y errores en la solicitud de pruebas de laboratorio

Actualmente, la facilidad de contar con recursos tecnológicos avanzados ha propiciado que el médico olvide la esencia de la clínica, requiriendo, para poder llegar a una conclusión diagnóstica, el uso cada vez mayor de pruebas que tradicionalmente se consideraban como complementarias y que hoy en día, al solicitarse de manera indiscriminada, causa sobreutilización de las mismas. Esta sobreutilización provoca mal manejo de pruebas, ya que un porcentaje de las mismas son innecesarias, lo que repercute directamente en la seguridad del paciente. Los clínicos pueden ordenar pruebas de laboratorio por razones que no corresponden con las indicadas, como pueden ser la petición de pruebas simultáneamente sin un algoritmo claro o peticiones consecutivas sin un tiempo entre ambas adecuado, presión por parte del paciente, la familia, el hábito o por protección medicolegal, entre otras⁸.

A su vez, la petición de pruebas innecesarias de laboratorio puede resultar en diferentes tipos de daños, errores técnicos, errores de interpretación, lesiones al paciente como resultado de procedimientos sobre la base de la interpretación errónea o sobrecarga de información que afecta la decisión del manejo⁸.

Tal vez porque se ha incrementado su uso, la utilización del laboratorio ha sido analizada extensamente con estudios enfocados principalmente sobre la práctica médica al solicitarlos. Una práctica adecuada es la que se define como aquella que reduce al mínimo el uso de los recursos de laboratorio proporcionando beneficio al paciente⁸.

Para evitar este tipo de errores se han de definir estrategias consensuadas con los servicios correspondientes acerca del modo de solicitar las pruebas, creando perfiles específicos de cuadros clínicos, test reflejos que realicen pruebas condicionadas, restricción de pruebas para situaciones especiales con una justificación clínica adecuada.

Errores en la fase de la extracción de sangre

La principal fuente de error durante la recolección de la muestra es principalmente humana, siendo la mayoría de estos errores prevenibles de una manera sencilla, como ofreciendo formación continuada al personal mediante cursos que actualicen acerca de cómo realizar correctamente la flebotomía.

Actualmente existen documentos internacionales del *Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI)*, en los cuales se mencionan los pasos a seguir para la forma correcta de la recolección de la muestra. Uno de los documentos es el CLSI H3-A6 *Procedure for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture*, el cual pone de manifiesto que el personal de enfermería es un miembro activo del equipo del laboratorio clínico y cumple un papel fundamental porque una extracción inadecuada puede causar interferencias en algunos analitos y afectar los resultados de los pacientes⁹.

La guía de buenas prácticas en la flebotomía de la OMS indica que cada subproceso dentro de este proceso afecta a la calidad de la muestra y es por lo tanto muy importante para la prevención de errores de laboratorio. Los 3 temas principales que resultan de errores en la colección de la muestra suelen ser la hemólisis, la contaminación y el etiquetado incorrecto, pero podemos detectar otros como la interferencia con fármacos, la contaminación con soluciones intravenosas, un volumen insuficiente, la coagulación de la muestra o la contaminación con aditivos por no llevar un orden correcto de llenado de tubos¹⁰.

Si una muestra de sangre está mal recogida, los resultados pueden sufrir interferencias y provocar daño al paciente influenciando para la toma de decisiones, causándole, en el mejor de los casos, la molestia de volver a someterse a la extracción.

En cuanto a los errores producidos en la recolección de la muestra, cabe destacar que existen tipos de muestras clínicas que son recogidas por el paciente y transportadas por él mismo al laboratorio, como las muestras de orina, semen y heces. Hay que hacer hincapié en la información que debe darse al paciente detalladamente mediante protocolos o instrucciones sencillas, preferentemente por escrito, ya que es en el momento de la recogida cuando pueden surgir dudas por parte del paciente.

Errores en la identificación del paciente

Los errores en la identificación del paciente representan uno de los problemas con mayor índice de factor de riesgo en provocar un evento adverso en el paciente. La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)* asegura que la identificación incorrecta de pacientes produce un 13% de los errores médicos en cirugía y un 67% de los errores en las transfusiones. Un estudio del Hospital San Carlos de Madrid de 2015, cuyo objetivo fue detectar y analizar las causas de los errores de identificación de paciente y sus muestras biológicas en las solicitudes analíticas procedentes de urgencias para implantar estrategias de mejora, detectó un total de 316 errores de este tipo en 483.254 solicitudes del servicio de urgencias. El error de identificación de pacientes fue el más frecuente en todos los semestres

estudiados, encontrándose una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,0001$)¹¹.

Se producen principalmente por falta de información y por identificación incorrecta, y, aunque estos errores pueden detectarse fácilmente desde el área administrativa, es difícil revelar la identificación incorrecta en una muestra clínica. Esto implica un cruce de resultados entre 2 pacientes que podría repercutir negativamente a ambos.

Para minimizar este tipo de errores es importante que el personal que realice la extracción sea el mismo que se encarga de la identificación de tubos y que lo haga en el mismo momento de la extracción¹².

Errores en la conservación de las muestras

Otro tipo de errores preanalíticos muy común es la conservación de la muestra en condiciones no adecuadas. Cada magnitud biológica tiene un tiempo de vida medio específico, así como unas condiciones óptimas de conservación y de medición. Si no se corregirán las condiciones de conservación, se pueden producir mediciones falsamente elevadas o disminuidas que pueden pasar desapercibidas, afectando directamente a la actitud clínica a seguir y por lo tanto al paciente¹².

No debemos olvidar que el transporte de la muestra debe cumplir las condiciones mínimas necesarias para la conservación, como la provisión de neveras con temperatura controlada, ya que en extracciones en centros de salud rurales es difícil que la muestra pueda llegar antes de 2 h al laboratorio.

Una herramienta de mejora en este aspecto es el registro digital de temperatura de las neveras, así como un control

del tiempo de transporte desde la extracción hasta la llegada al laboratorio central¹³

Errores en el tiempo de respuesta

Existen estudios que demuestran que el área de urgencias es donde más se presentan los eventos adversos en la fase preanalítica; muchas veces, por las enormes cargas de trabajo y falta de personal, se entorpece la comunicación clínico-laboratorio.

Además, la necesidad de resultados inmediatos hace que el no tener establecido un buen sistema de trabajo con el laboratorio central genere retraso en la entrega de resultados o incluso pérdida de ellos, lo que aumenta el riesgo de complicaciones en los pacientes con manejos tardíos, e incremento en los costos de la institución al mantener más tiempo a los pacientes esperando dichos resultados o solicitando otros nuevos¹⁴.

Pero dentro del tiempo de respuesta podemos hacer una subdivisión. Existe un tiempo de llegada, desde que se produce la solicitud de análisis hasta que esta llega al laboratorio; un tiempo de espera, desde la solicitud hasta la llegada de la muestra al laboratorio, que está influenciado por diversos factores como el lugar de extracción (en el propio laboratorio central, centros de salud), cargas de trabajo distribuidas desde admisión o la capacidad del proceso del laboratorio; y, por último, el tiempo de respuesta interno, que depende únicamente del laboratorio, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de informes¹⁵.

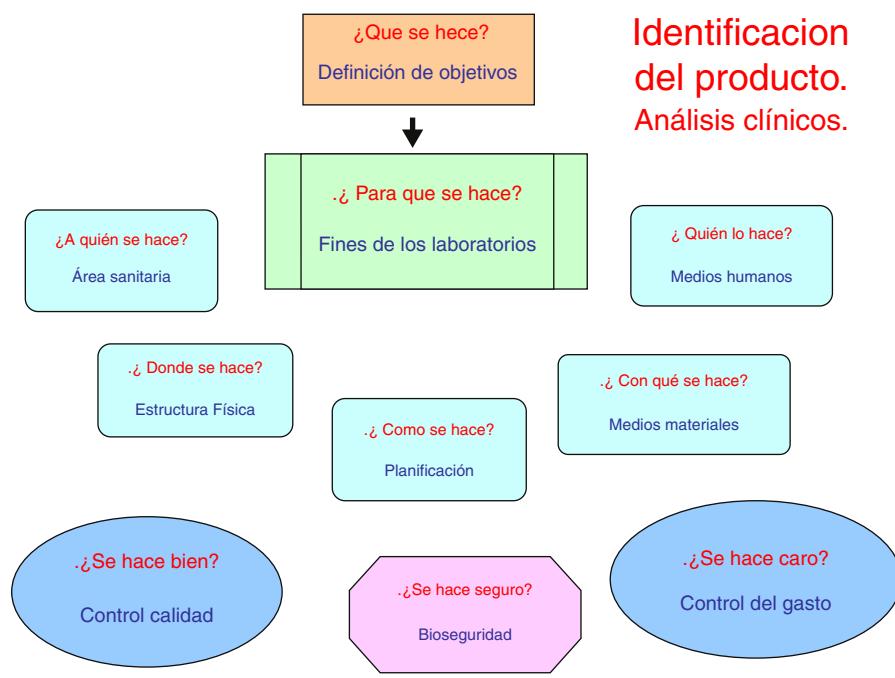


Figura 1 Organización del laboratorio y definición de los objetivos.

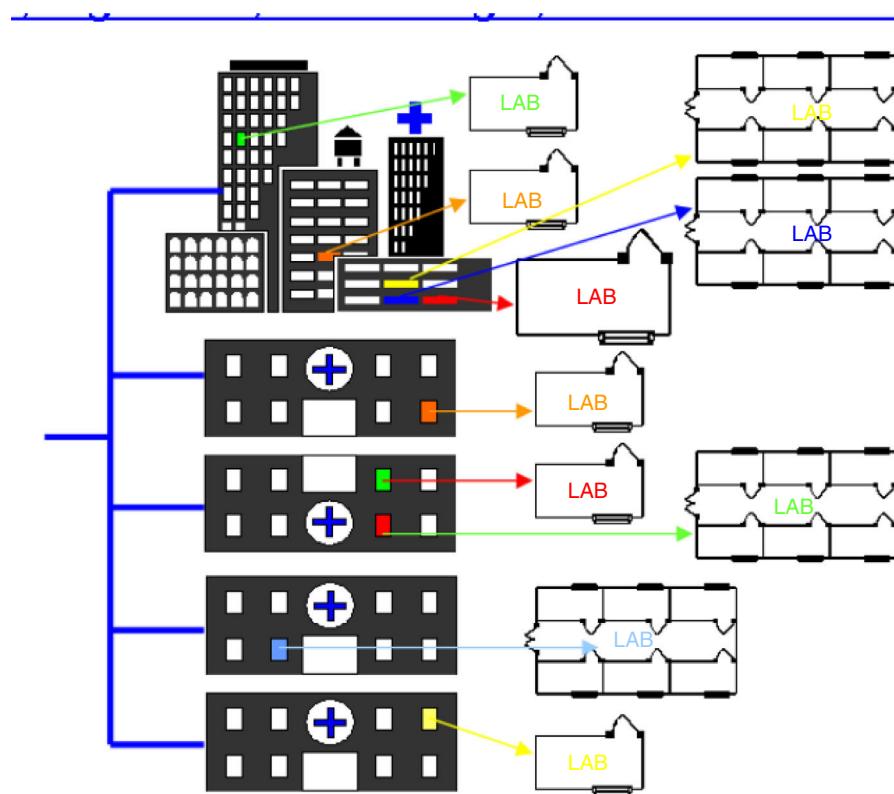


Figura 2 Integración de todos los laboratorios del área sanitaria.

Integracion de todas las informaticas de labs en la estacion clinica central

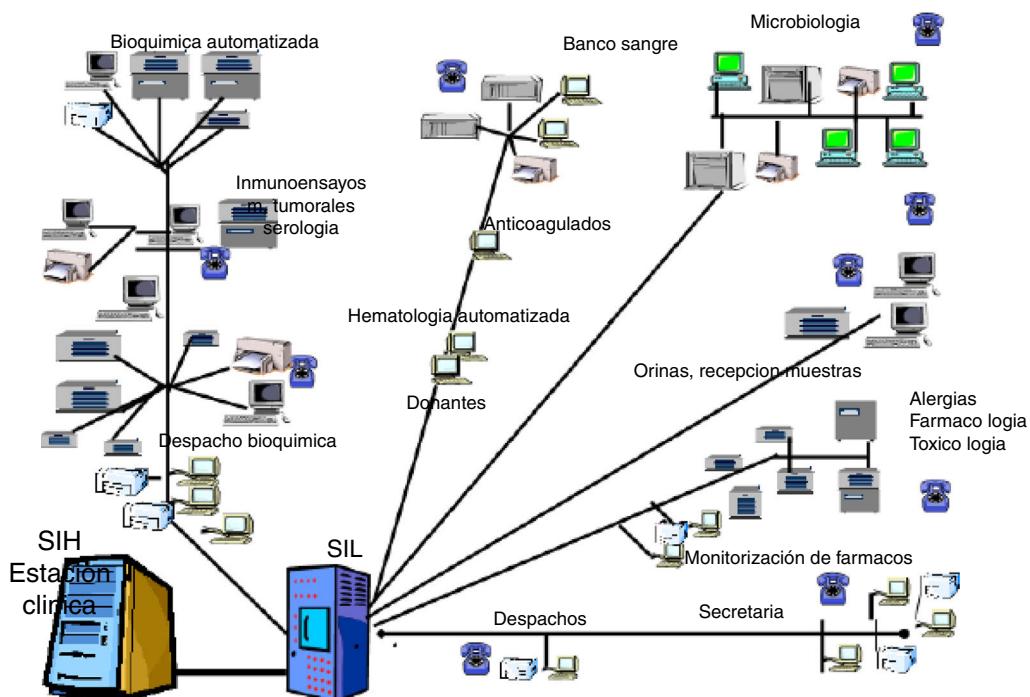


Figura 3 Integración de todos los sistemas informáticos del área sanitaria en la «estación clínica central».

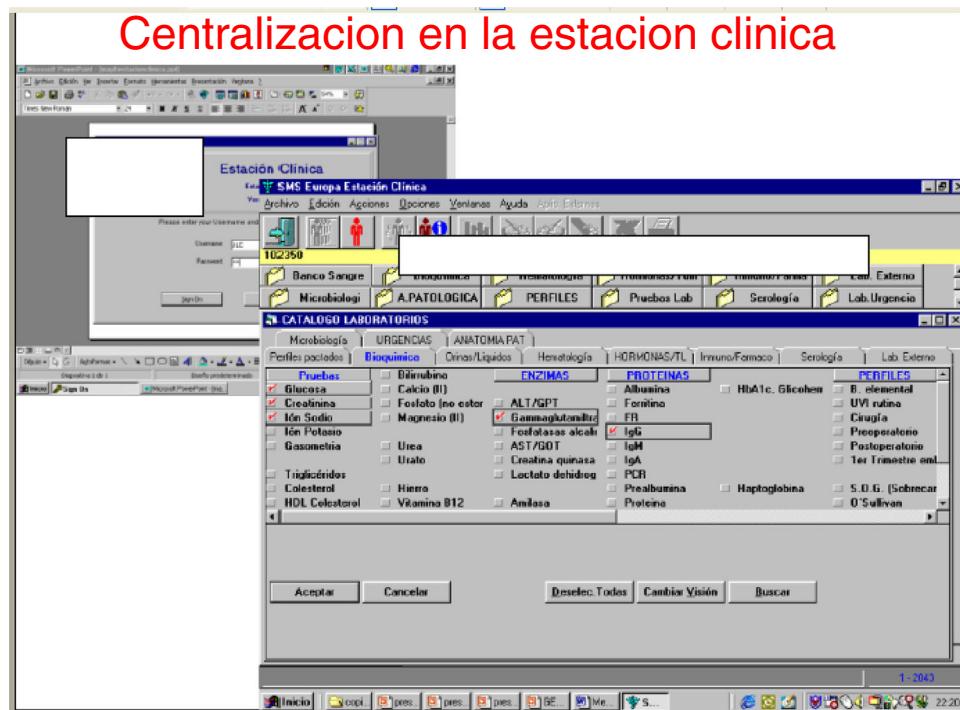


Figura 4 Centralización de todas las informáticas en una única estación clínica.

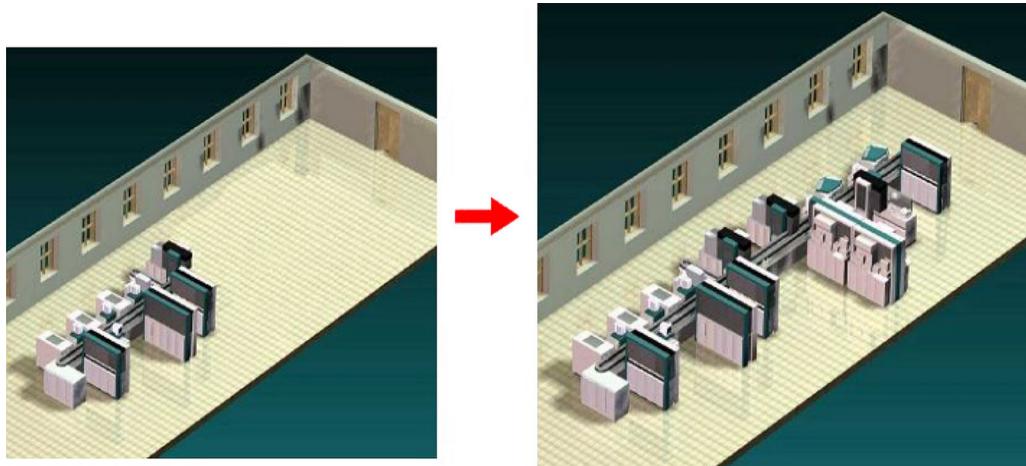


Figura 5 Modelo en nave de un laboratorio que se ha ido redimensionando.

Errores influenciados por el diseño y organización del laboratorio clínico

Un aspecto que anteriormente no se tuvo en cuenta pero que ahora está cobrando importancia en la reducción de errores es la distribución espacial del laboratorio, la llamada «arquitectura sanitaria».

Hay que definir inicialmente cuál es la organización de los laboratorios; en la figura 1 aparecen recogidos los objetivos de un laboratorio clínico. Para poder actuar y hacer una integración global en el área sanitaria, se debe llevar a cabo la integración de todos los laboratorios del área

sanitaria en un único laboratorio, modelo recogido en la figura 2.

Además, hay que tener en cuenta la integración de todas las informáticas del área sanitaria e integrarlas en la denominada «estación clínica central» del hospital (figs. 3 y 4).

La existencia de múltiples secciones y laboratorios muy compartmentalizados no ayuda en el flujo de trabajo del laboratorio. La tendencia actual es la formación de un *core-lab*, en el que se concentra el flujo de trabajo y desde el que se distribuyen las muestras a las diferentes secciones, preferiblemente de forma automatizada. Es importante contar con una secretaría unificada, con unidad de recepción y emisión de resultados⁶. Los sistemas de gestión del flujo de

muestras aportan una optimización en las operaciones de registro como el direccionamiento, la localización física y el archivo de muestras, proporcionando un ahorro en el tiempo y eliminando errores, además de introducir orden y reducir el estrés del personal técnico. La adecuada utilización del código de colores en los tapones, o la etiqueta identificativa, facilita el proceso de extracción y la posterior clasificación y distribución de los mismos¹⁶.

La optimización del proceso preanalítico se traduce en una fuerte supresión de fuentes de error y un incremento de la eficiencia mediante la disminución del volumen de tubos manejados de forma manual.

La tendencia actual de los *corelab* o cadenas o sistemas robotizados considera que los laboratorios son elementos dinámicos y se pueden amoldar a diferentes espacios arquitectónicos. Una configuración determinada puede ser válida durante un período de tiempo, pero debe existir la posibilidad de expandirse o redimensionarse. Este proceso hay que realizarlo en fases, lo que se denomina «modelo en nave» (fig. 5).

Conclusiones

Cabe destacar que con la automatización de los laboratorios y la implantación de sistemas de calidad integrados se ha conseguido disminuir un alto porcentaje de errores de laboratorio que repercuten negativamente en la seguridad del paciente. Pero en el proceso preanalítico existen fases en las que por ahora no existen métodos de automatización, concentrándose en este aspecto una parte importante de los errores. Esto podría ser debido a que es en esta fase donde participan el mayor número de profesionales, como los clínicos, el personal de enfermería que realiza la extracción, los transportistas, los informáticos, etc. Así, se hace indispensable la necesidad de formación continua de todos los profesionales implicados como herramienta de minimización de errores. La existencia de protocolos bien estructurados y claros, con las funciones bien delimitadas, ayuda en la prevención de errores, así como la concienciación del personal en que su trabajo repercute directamente en la atención al paciente.

Es responsabilidad del laboratorio detectar y minimizar los errores producidos en todas las fases, desde que se recibe la solicitud de pruebas hasta la emisión del informe de resultados, incluyendo la interpretación del mismo, aunque existan procedimientos que no dependan propiamente del laboratorio.

Hay que tener en cuenta que la contención de costes se ha convertido en una condición fundamental para la sostenibilidad del sistema sanitario¹⁶, lo que establece una relación directa con la detección y eliminación de errores que afectan al proceso del paciente, ya que estos errores provocan la realización de mayor número de pruebas diagnósticas y/o alargan el tiempo de hospitalización. Existe la tendencia «obligada» de contener costes sin que ello repercuta en la calidad de los resultados, es decir, sin disminuir la eficiencia del laboratorio clínico.

El gasto en el área del diagnóstico representa aproximadamente un 2-3% del presupuesto total de un hospital español, pero a pesar de este bajo porcentaje, el laboratorio puede ser un motor de eficiencia del coste total del

proceso del paciente y una mejora en el diagnóstico (seguridad, fiabilidad y rapidez), que puede representar ahorros en el tratamiento y en los costes de infraestructura⁶. Aspectos que finalmente repercuten de una forma directa o indirecta en la reducción de eventos adversos, que se traduce en la mejora de la seguridad del paciente.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Alianza mundial para la seguridad del paciente. La investigación en la seguridad del paciente. Organización Mundial de la Salud; 2008.
2. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
3. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
4. Incidentes y efectos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
5. Cuadrado Cenzual MA, Collado-Yurrita L, Gonzalez Esteche M, de Pedro Moro JA, Arroyo Fernandez M. Impacto de los errores del laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y seguridad del paciente. Roche Diagnostics Inf. 2015.
6. Barreiro J, Maynou X. Arquitectura sanitaria. Diseño del laboratorio de análisis clínicos. Gest y Eval Cost Sanit. 2008;9:127-44.
7. Colegio de Bioquímicos de Jujuy. Errores en la etapa preanalítica; 2015.
8. Barba Evia J. Utilización inapropiada del laboratorio clínico. Rev Mex Patol Clin. 2003;50:209-23.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedure for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. CLSI H3-A6 document; approved standard — sixth edition. Wayne, Pennsylvania: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
10. Moral Jimenez J, Mesa Fernandez E, Conde Anguita M. Importancia del orden de llenado de los tubos de muestras sanguíneas por Enfermería. Nure Investig. 2011.
11. Cuadrado Cenzual MA, García Briñón M, de Gracia Hills Y, González Esteche M, Collado-Yurrita L, de Pedro Moro J, et al. Errores en la identificación del paciente y en muestras biológicas en el proceso analítico: ¿es posible la mejora de la seguridad de los pacientes? Rev Calid Asist. 2015;30:310-8.
12. Romero Ruiz A, Jimenez Ruiz M, Ávila Rodríguez I, Cámarra Parra M, Cobos Diaz A, García Guerrero A, et al. Detección y disminución de errores preanalíticos en muestras sanguíneas procedentes de atención primaria mediante sesiones de

- actualización clínica de enfermería. Proyecto de investigación. Enfermería Docente. 2009;3-8.
13. Cano Corres R, Fuentes Arderiu X. Errores en el laboratorio clínico [Internet] [consultado 27 Dic 2016]. IFCC. Disponible en: http://www.ifcc.org/media/214854/errores_en_el_laboratorio_clinico.pdf
14. Anguiano-Sánchez N, Perales-Quintana M, Díaz-Olachea C, Cazares-Tamez R, Pérez-Chavez F, Laca-Díaz J. Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. Med Univ. 2011;13:133-8.
15. Roche Diagnostics, Fundación Signo. El laboratorio a tiempo real; 2002.
16. Barreiro J, Maynou X. Tendencias en la organización de los laboratorios de análisis clínicos. Aula de Apoyo a la Gestión. 2000;1:49-57.