



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



CARTA AL DIRECTOR

La seguridad del laboratorio clave en la seguridad del paciente

Laboratory safety: key in patient safety

Sra. Directora:

Alrededor del 70% de las decisiones médicas están condicionadas por datos de laboratorio¹. Cada vez es vez más significativo como esta información estratifica a las poblaciones o a los pacientes en cuanto a la toma de decisiones médicas, siendo fundamental establecer líneas estratégicas para lograr minimizar los errores del laboratorio. La progresiva automatización ocurrida en las últimas décadas ha propiciado que dichos errores disminuyan a lo largo de los años. No obstante, este descenso ha sido solo en términos relativos, pues la propia automatización ha incrementado enormemente el número de informes y por lo tanto, también el número de errores en términos absolutos. En definitiva, el número de errores de laboratorio es hoy mayor que en ninguna otra época de la historia de la medicina.

Se considera error de laboratorio cualquier defecto que ocurre en cualquiera de las etapas del ciclo de laboratorio, desde la solicitud de pruebas hasta el informe de resultados y su adecuada interpretación². Los errores pueden ocurrir «fuera» del laboratorio en la etapa pre-preanalítica -o de solicitud de las pruebas- y pos-postanalítica -o de interpretación del informe-. Los errores en la fase preanalítica son los más frecuentes y la mayoría son prevenibles. Los de la analítica, aunque menos frecuentes, son los que más riesgos conllevan³.

La seguridad del laboratorio debe abordarse en cuatro frentes: asegurando la calidad analítica, donde los errores pueden tener consecuencias más graves; adecuando las etapas pre-preanalítica o solicitud de pruebas y post-postanalítica o su interpretación; reforzando la etapa preanalítica, donde más errores se producen y además son prevenibles; y, por último, aplicando el ciclo de mejora continua al proceso del laboratorio en su conjunto.

Respecto al primer punto, es clave alcanzar las especificaciones de calidad analítica asegurando la exactitud y precisión de cada prueba de laboratorio. Es muy relevante para ciertas exploraciones analíticas cuyos resultados positivos desencadenan la puesta en marcha de una serie de procedimientos diagnósticos o de tratamiento, como es el caso de valores elevados de colesterol o de antígeno prostático específico.

La relación clínico-profesional de laboratorio es crucial para evitar errores en la etapa pre-preanalítica. La inadecuación de la solicitud provoca un aumento innecesario del gasto. Ciertos test de laboratorio relativamente baratos generan un alto coste, dada la gran cantidad que se solicitan; es lo que se denomina «*little ticket test*»⁴. Por otro lado, aumenta el riesgo de resultados falsos positivos. Se produce por solicitar pruebas en poblaciones con baja prevalencia de la enfermedad y por solicitar más de las necesarias, dada la naturaleza estadística de los valores de referencia poblacionales. Pues, por definición, el 5% de la población sana muestra resultados falsos positivos, por la naturaleza poblacional de dichos valores de referencia. Los resultados falsos positivos no solo producen ansiedad al paciente, sino que acarrearán una cadena de acciones/pruebas innecesarias, generalmente más caras que la prueba positiva. En cuanto a la interpretación de los resultados, el laboratorio se ha industrializado de tal manera que se generan millones de datos «huérfanos», susceptibles de ser mal interpretados y de ocultar aquellos que realmente poseen importancia clínica. En este contexto, el informe del resultado de las pruebas por parte del profesional de laboratorio con comentarios interpretativos, aportando conocimiento, es determinante⁵. También lo es el conocimiento por parte del médico de aspectos muy básicos inherentes a las especialidades del laboratorio, como la variabilidad analítica o biológica⁶, para evitar el sobre- o infradiagnóstico.

En relación al tercer punto, en la mejora de los procesos que conforman la fase preanalítica, como es la toma de muestras o la adecuada preparación del paciente, será la cooperación interdepartamental, la estrategia adecuada para la reducción de errores⁷.

Por último, la gestión eficaz de un laboratorio debe centrarse en el desarrollo del ciclo de mejora continua de cada uno de sus procesos⁸ basado en la medición constante, objetiva y sistemática de los puntos relevantes y críticos por medio de indicadores, en la implantación de sistemas de calidad, herramientas de gestión^{9,10} y de cualquier tecnología que pueda ayudar a la mejora del laboratorio y consecuentemente a la seguridad del paciente.

Bibliografía

1. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin Chem. 1996;42:813-6.
2. Jones BA, Calam RR, Howanitz PJ. Chemistry specimen acceptability: a College of American Pathologists Q-Probes

- study of 453 laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 1997;121:19–26.
3. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem.* 2007;53:1338–42.
 4. Moloney TW, Rogers DE. Medical Technology: a different view of the contentious debate over costs. *N Engl J Med.* 1979;301:1413–9.
 5. Salinas M, López-Garrigós M, Uris J. Towards laboratory knowledge, not data, in 70% of clinical decision-making. What “knowledge management” can add to clinical practice? *Clin Chem Lab Med.* 2011;49:1389–90.
 6. Flores E, Leiva M, Leiva-Salinas C, Salinas M. The degree of knowledge shown by physicians in relation to the variability of laboratory test results. *Clin Chem Lab Med.* 2009;47:381–2.
 7. Salinas M, López-Garrigós M, Flores E, Gutiérrez M, Lugo J, Uris J. Three years of preanalytical errors: quality specifications and improvement through implementation of statistical process control. *Scand J Clin Lab Invest.* 2009;69:822–6.
 8. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Sirvent JV, Uris J. Achieving continuous improvement in laboratory organization through performance measurements: a seven-year experience. *Clin Chem Lab Med.* 2010;48:57–61.
 9. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Uris J. The financial and learning and growth perspectives of the balanced scorecard in public institutions: application in the clinical laboratory. *Gac Sanit.* 2012;26:97.
 10. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Santo-Quiles A, Uris J. Designing a Balanced Scorecard Management System in a clinical laboratory in Spain: Preliminary results. *Clin Leadersh Manag Rev.* 2010;25:2–9.
- M. Salinas^{a,b,*}, M. López-Garrigós^a, J. Uris^c
y C. Leiva-Salinas^d
- ^a *Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario de San Juan de Alicante, Alicante, España*
^b *Departamento de Bioquímica y Patología Molecular, Universidad Miguel Hernández, Alicante, España*
^c *Departamento de Salud Pública, Universidad de Alicante, Alicante, España*
^d *Servicio de Radiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España*
- * Autor para correspondencia.
Correo electrónico: salinas_mar@gva.es (M. Salinas).