

ORIGINAL

La seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Implantación de un protocolo de identificación inequívoca de paciente

Carmen Álvarez López, Isabel Ortega Madueño y María Ángeles Cuadrado Cenzual*

Hospital Clínico San Carlos, Servicio Análisis Clínicos, Madrid, España

Recibido el 15 de septiembre de 2011; aceptado el 28 de noviembre de 2011

Disponible en Internet el 20 de enero de 2012

PALABRAS CLAVE

Seguridad paciente;
Errores laboratorio;
Indicadores de
calidad;
Identificación de
paciente

Resumen Los errores en la identificación de paciente representan uno de los problemas con mayor índice de factor de riesgo en provocar un evento adverso en el paciente.

Objetivo: Implantar una estrategia de mejora para la identificación de paciente y sus muestras biológicas en las solicitudes de pruebas diagnósticas.

Material y métodos: Diseño del proceso y protocolo a seguir por todos los profesionales implicados en el proceso de petición y realización de pruebas analíticas. Elaboración de una normativa de seguridad de identificación de paciente y sus muestras biológicas, de obligado cumplimiento. Evaluación de indicadores antes y después de la implantación de dichas medidas de mejora.

Resultados: Se observó una disminución del % de incidencias en la cumplimentación de los datos de paciente antes y después de la implantación de las medidas de mejora (5,70% versus 0,97% en urgentes y 21,5% versus 2,09% en hospitalización). Sin embargo, no se observó una disminución significativa en los casos en los que la identificación del paciente se realizó de forma manual (6,9% versus 5,3% en urgentes y 8,3% versus 9,5% en hospitalización).

Conclusiones: Las estrategias de mejora aplicadas han demostrado ser eficaces en la mejora de la identificación del paciente en las solicitudes analíticas. No obstante, debemos seguir trabajando en esta estrategia, fomentando la cultura de seguridad de todos los profesionales implicados e intentando alcanzar el objetivo de que el 100% de las solicitudes estén identificadas correctamente.

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

KEYWORDS

Patient Safety;
Laboratory Errors;
Quality Indicators;
Quality System
Assessment;
Patient Identification

Patient safety in the clinical laboratory. introduction of a patient identification procedure

Abstract Errors in patient identification represent one of the problems with risk factor index in causing an adverse event in the patient.

Objective: Development of Improvement Strategies for the identification of patients and their biological samples.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mcuadrado.hcsc@salud.madrid.org (M.Á. Cuadrado Cenzual).

Material and methods: Design of the Procedure and Protocol to follow by all the professionals involved in the request process and production of analytical tests. Preparation of Safety Guidelines for the identification of patients and their biological samples. Evaluation of Indicators before and after the introduction of these improvement strategies.

Results: Decreases in the number of incidents were observed after introducing the improved procedures; 5.70% versus 0.97% in emergencies, and 21.5% versus 2.09% in the hospital patients. However, no significant decreases were observed in cases where patient identification was made manually; 6.9% versus 5.35% in emergencies and 8.3% versus 9.5% in hospital patients.

Conclusions: The improvement strategies applied have demonstrated to be effective in improving the identification of the patient in the analytical requests. However, we must continue working with this strategy, encouraging the safety culture in all the professionals involved, and try to achieve objective of 100% of the requests being identified correctly.

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

Introducción

Los errores de la fase preanalítica suponen un 68-71% de todos los errores del laboratorio, dentro de esta fase, los errores en la identificación de paciente y/o sus muestras biológicas (IDPMB) han dado la luz como un problema grave siendo una de las áreas con repercusión directa e inmediata sobre el paciente y por tanto con más factor de riesgo de provocar un evento adverso sobre el mismo¹⁻³.

De acuerdo con Organizaciones Internacionales como la *Joint Commission* o la IFCC, la mejora en la 'identificación segura del paciente' «Es el primer y más importante objetivo en la mejora de la seguridad del paciente»⁴⁻⁶.

Los datos obtenidos a través de estudios retrospectivos a gran escala de eventos adversos, ponen de manifiesto que los errores dentro del área diagnóstica representan casi un 7% de los mismos, pero lo más importante es que más de un 75% podrían haber sido prevenidos y evitados⁷⁻¹⁰.

En resumen, los errores en la identificación de paciente son un área de gran relevancia en la seguridad del paciente, con una elevada probabilidad de provocar un evento adverso ante el posible riesgo de confusión de las analíticas de laboratorio llevando a la incorrecta interpretación por parte del médico a partir de unos resultados que no se corresponden a los del paciente; siendo en muchos casos dichos resultados esenciales para el diagnóstico, seguimiento o terapéutica del paciente¹¹⁻¹⁴.

En el laboratorio clínico, la mejor estrategia de mejora es considerar el proceso de IDPMB de forma global, entendiendo y desarrollando protocolos y procedimientos orientados a optimizar la seguridad del paciente en todas y cada una de las fases (preanalítica, analítica y postanalítica)¹⁵.

Por ello es de vital importancia contar con una estrategia eficaz a seguir por todos los profesionales implicados en el proceso, que defina los procedimientos así como los criterios de obligado cumplimiento para conseguir una identificación inequívoca de todos los pacientes.

Objetivos

Los objetivos que persigue nuestro trabajo son:

1. Objetivos de calidad:
 - a. Analizar los errores en la identificación inequívoca del paciente
 - b. Detectar los puntos críticos en la identificación de paciente
 - c. Elaborar una norma de IDPMB de obligado cumplimiento para todos los profesionales implicados
 - d. Implantar una estrategia de mejora para la IDPMB
2. Objetivos de proceso:

Diseño del proceso de IDPMB, establecer los responsables de cada fase del proceso así como los criterios de obligado cumplimiento

Material y métodos

Diseño

Estudio descriptivo. Longitudinal. Prospectivo

Periodo de estudio

Desde la detección de los errores de identificación (abril 2010), establecimiento del plan de mejora, hasta su implantación y seguimiento (septiembre-octubre 2010)

Ámbito

Se evaluaron todas las solicitudes analíticas correspondientes a los pacientes procedentes del Servicio de Urgencias, de los pacientes hospitalizados (urgentes y programadas).

Tipo de muestreo: sistemático

Método

FASE DE ANALISIS Y DISEÑO (FASE DE MEJORA)

Nuestro laboratorio se encuentra integrado dentro de un hospital de tercer nivel. Presenta una actividad urgente preferente y programada las 24 horas del día. Se considera actividad urgente y preferente, entre otras, las solicitudes procedentes del Servicio de Urgencias, de la Hospitalización Urgente y de la Hospitalización Programada. La identificación inequívoca de paciente en dichas solicitudes se

realiza mediante una etiqueta de código de barras en la que se encuentra integrada toda la información de los datos demográficos del paciente. Algunas solicitudes presentan deficiencias en la cumplimentación de esta identificación inequívoca del paciente. Dichas deficiencias provocan una identificación incompleta o incluso errónea del paciente, ya sea por letra ilegible, por mala anotación de los números de la historia clínica, por datos incompletos (solo nombre, solo apellidos, etc. .)

Ante esta situación nos planteamos en primer lugar, exponer a la Dirección Médica y Gerencia del hospital, la problemática y las consecuencias de dichos errores en la identificación del paciente dentro de la actividad asistencial.

La Dirección consideró que el problema tenía la suficiente relevancia como para realizar una estrategia de mejora. De esta forma se creó un grupo de trabajo multidisciplinar, en abril de 2010 (Dirección Médica, Análisis Clínicos, Microbiología, Anatomía Patológica y Unidad Funcional de Riesgos del hospital).

Las estrategias de mejora que se plantearon en relación con la IDPMB estaban enfocadas a reducir o eliminar los problemas identificados, en el análisis del proceso.

IMPLANTACIÓN DE LA MEJORA

Para conseguir una mejora en la IDPMB se establecieron las siguientes medidas:

- Diseño del proceso y protocolo a seguir por todos los profesionales implicados en el proceso de petición y realización de pruebas analíticas. Dichos profesionales también son responsables de que la identificación del paciente sea la correcta. (fig. 1)
- Diseño del proceso y medidas correctoras para prevenir y evitar incidentes que traigan como consecuencia esa mala identificación, siendo además cada una de ellos un filtro de verificación de las anteriores (fig. 1).
- Elaboración de una «instrucción de seguridad de identificación inequívoca de solicitud y muestras biológicas» en colaboración con un grupo de trabajo multidisciplinar con muchos de los agentes implicados en los circuitos hospitalarios de emisión, recogida y procesamiento de las muestras biológicas (tabla 1).

Para la evaluación de la eficacia de las estrategias de mejora implantadas, se realizó un estudio de las incidencias que se presentan en dichas solicitudes, antes (junio 2010) y después de su implantación (septiembre - octubre 2010).

Se utilizó como principal indicador, el % de solicitudes en las que la identificación de paciente no se realiza adecuadamente (con la etiqueta identificativa de código de barras

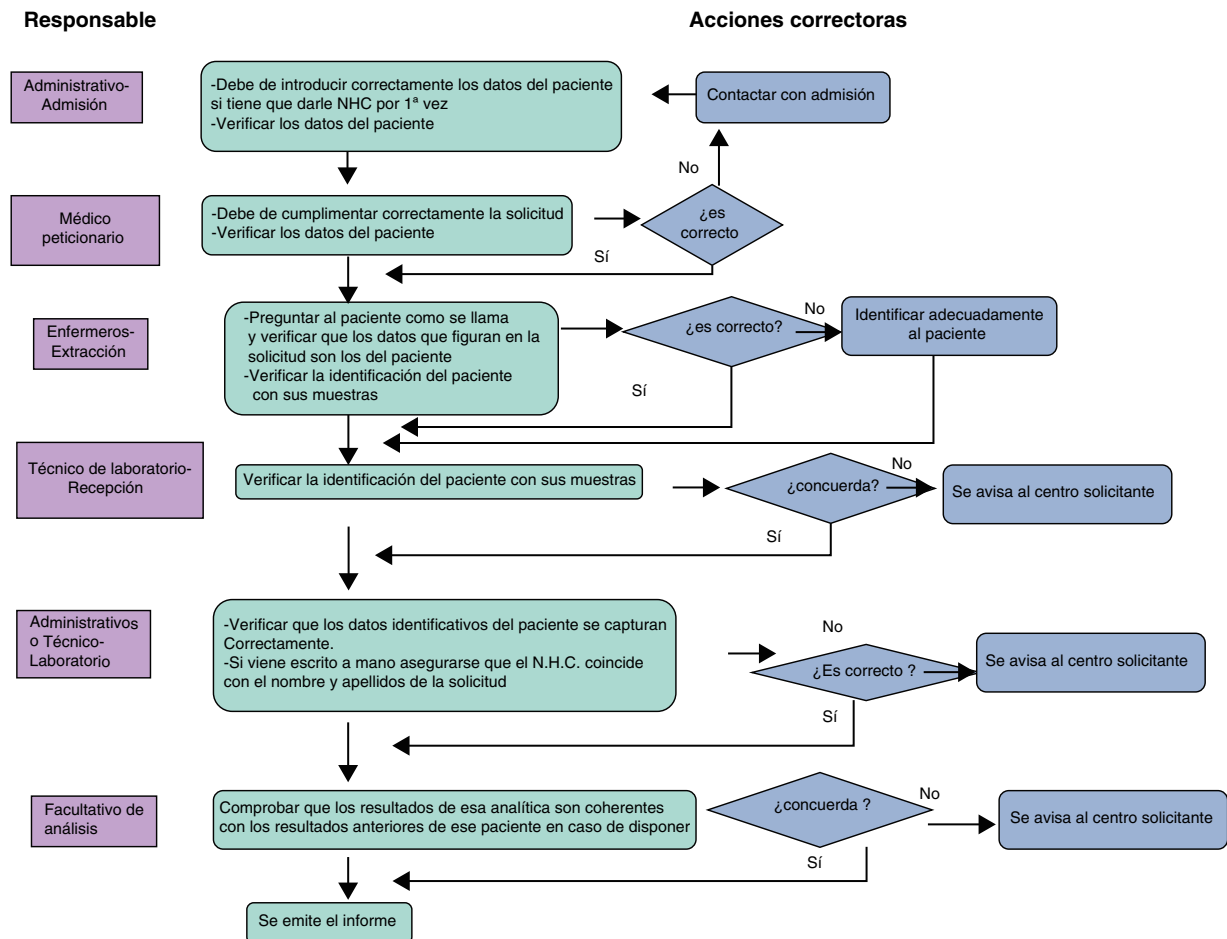


Figura 1 Diagrama de Flujo del proceso de petición y realización de pruebas analíticas.

Tabla 1 Instrucción de seguridad de identificación inequívoca de solicitud de paciente y sus muestras biológicas**INSTRUCCIÓN DE SEGURIDAD****IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE SOLICITUD Y MUESTRAS BIOLÓGICAS**

Los errores IDPMB biológicas suponen un problema grave con repercusión directa e inmediata, conllevando un potencial riesgo para el paciente. Se entiende por muestra biológica cualquier material humano, incluyendo secreciones, sangre y sus componentes, líquidos corporales, tejidos y fluidos tisulares.

Para prevenir estas situaciones se establecen las siguientes **INSTRUCCIONES**:

- **CUMPLIMENTACIÓN DE SOLICITUDES**

- Las peticiones obligatoriamente se harán en el modelo de solicitud adecuado cumplimentando los requisitos necesarios
- El médico peticionario necesariamente tiene que identificar adecuadamente todos y cada uno de los volantes de petición con las etiquetas de paciente y el resto de los datos con letra legible (preferiblemente en mayúsculas). En situaciones excepcionales (emergencia vital, quirófano) y consultas propias de enfermería serán las enfermeras/os los responsables de esta identificación adecuada. En los casos excepcionales de ausencia de etiqueta, se debe escribir de forma legible, como mínimo:

- Nombre y apellidos - Fecha nacimiento (dd/mm/año) - Género
- N.º Historia clínica o CIP Autonómico (CIP-A) o tarjeta sanitaria

- Servicio/Unidad Asistencial peticionaria y/o código
- Destino del resultado (el lugar donde se remitirán los resultados)
- Identificación de médico peticionario con n.º de empleado, nombre, apellidos y firma
- Teléfono de contacto del solicitante
- Fecha de solicitud y de toma de muestras
- Orientación diagnóstica

- **CITACIÓN**

- En admisión se comprobará la concordancia de los datos de la tarjeta sanitaria y los datos de las solicitudes
- No se citarán pacientes con volantes sin la identificación mínima descrita anteriormente

- **OBTENCIÓN Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

- La enfermera/o responsable de la toma de muestras y el profesional que las recepciona comprobarán que concuerda la identidad del paciente con la solicitud. Una vez tomada la muestra debe identificar el volante de petición y la muestra biológica de forma inequívoca (ej. código de barras, código interno, etiqueta del paciente, n.º de historia, nombre y apellidos). Además, es necesario reflejar fecha y hora de la obtención de muestras.
- No se enviará al laboratorio ninguna muestra biológica y solicitud si no están correctamente identificados.

- **RECEPCIÓN, REGISTRO Y PROCESAMIENTO DE SOLICITUDES Y MUESTRAS**

- Los profesionales del laboratorio comprobarán la adecuada identificación del paciente, la muestra y la solicitud; el código de barras del volante se corresponderá con el de los contenedores que acompañan al mismo.
- En caso de discordancia o cumplimentación inadecuada se comunicará a la unidad peticionaria, que será la responsable de solucionar el problema.
- En el registro de petición, los profesionales del laboratorio comprobarán que los datos de filiación del paciente reflejados en el volante se corresponden con los datos de filiación almacenados en el sistema informático del laboratorio.
- En caso de discordancia se comunicará a la unidad peticionaria que será la responsable de solucionar el problema.

- **EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS**

- Para la validación de resultados el facultativo comprobará, si procede, los datos clínicos del paciente.
- En caso de discordancia el laboratorio emitirá una alerta a la unidad peticionaria.
- En caso de retraso en la recepción del resultado, la unidad peticionaria contactará directamente con el laboratorio, en ningún caso a través del paciente.

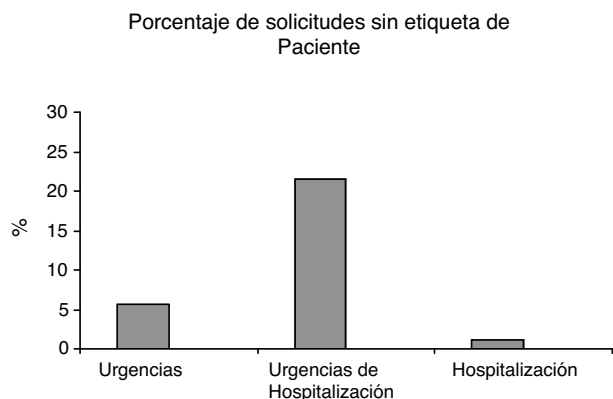


Figura 2 Representación grafica del porcentaje de solicitudes que vienen cumplimentadas sin la etiqueta identificativa del paciente del paciente, en cada una de las procedencias, antes de la implantación de las medidas correctoras.

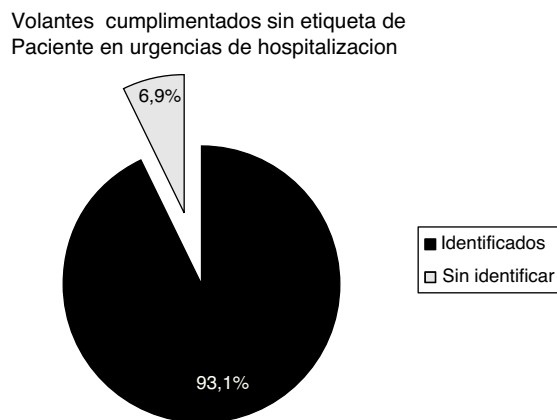


Figura 4 Representación grafica del porcentaje de solicitudes procedentes de las urgencias de hospitalización identificadas y sin identificar el paciente dentro de las que vienen sin etiqueta del paciente. Antes de la implantación de las medidas correctoras.

en las que figuran todos los datos inequívocos del paciente) viniendo los datos escritos de forma manual.

Dentro de este último grupo (solicitudes analíticas sin etiqueta y con datos escritos de forma manual) se analizaron además los siguientes indicadores:

- % de solicitudes con n.º de historia clínica y datos del paciente legibles, lo cual permitía poder identificar al paciente a pesar de no venir la etiqueta de código de barras
- % de solicitudes con datos de paciente incompletos o ilegibles: lo cual no permite realizar una identificación del paciente

Dichos indicadores se analizaron en todas las solicitudes procedentes de:

- Servicio de Urgencias
- Urgentes de Hospitalización
- Hospitalización Programada

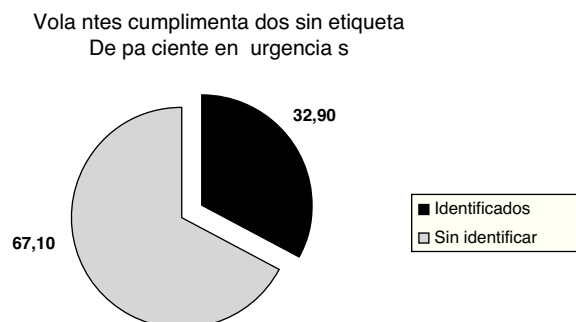


Figura 3 Representación grafica del porcentaje de solicitudes procedentes de la puerta de urgencias (E) que viene sin etiqueta del paciente y en las que no se identificó el paciente de forma inequívoca.

Resultados

Antes de la implantación de las medidas de mejora

Durante el mes de junio se analizaron un total de 13.751 solicitudes.

- De las 3.817 solicitudes analizadas procedentes del Servicio de Urgencias, un 5,7% de las mismas venían sin etiqueta identificativa del paciente. (fig. 2) Dentro de estas solicitudes en las que los datos se cumplimentaron sin etiqueta, en el 32,9% de los casos fue imposible identificar correctamente al paciente debido a que la letra era ilegible o no se habían cumplimentado los datos básicos demográficos del paciente (fig. 3).
- En el caso de las solicitudes analizadas de las Urgencias de Hospitalización(5.821) un 21,5% de las mismas vinieron sin etiqueta identificativa del paciente y dentro de estas fue imposible identificar al paciente en el 6,9% de los casos (figs. 2 y 4).

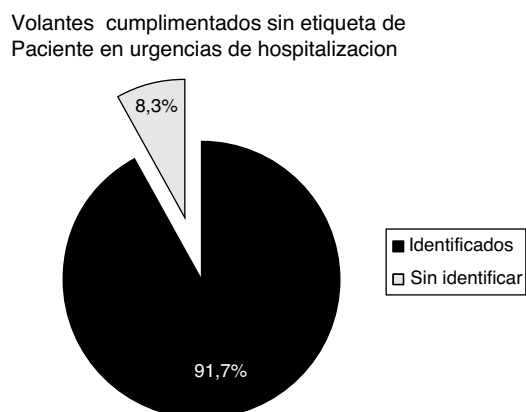


Figura 5 Representación grafica del porcentaje de solicitudes procedentes de la Hospitalización identificadas y sin identificar dentro de las que viene sin etiqueta del paciente antes de la implantación de las medidas correctoras.

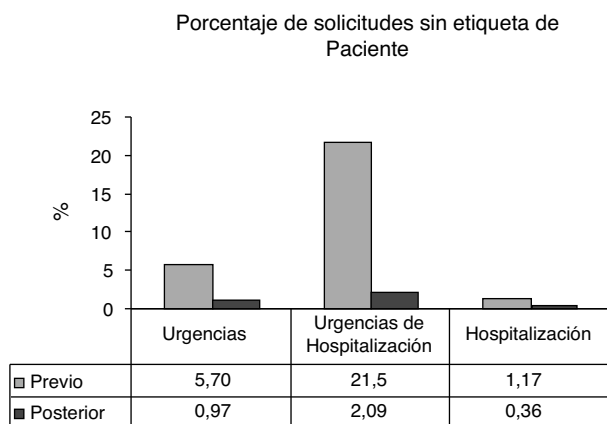


Figura 6 Representación grafica del porcentaje de solicitudes que vienen sin la etiqueta identificativa del paciente antes y después de la implantación de las medidas de mejora.

- En el caso de las solicitudes analizadas de la Hospitalización Programada (7.613) un 1,17% de las mismas vinieron sin etiqueta identificativa del paciente y fue imposible identificar al paciente en el 8,3% de los casos (figs. 2 y 5).

Después de la implantación de las medidas de mejora

Durante el mes de octubre, se analizaron un total de 14.191 solicitudes de las diferentes procedencias, Servicio de Urgencias (3.576), Urgencia de Hospitalización (4.464) y Hospitalización Programada (6.151).

Se utilizaron los mismos indicadores aplicados antes de la implantación de las medidas de mejora.

Se observó una disminución significativa de incidencias de solicitudes que no venían cumplimentadas con la etiqueta de identificación de paciente, tanto en el Servicio de Urgencias (5,70 versus 0,9%) como en los Urgencias Hospitalización (21,5 versus 2,05%) y Hospitalización Programada (1,17 versus 0,36%) (fig. 6).

Finalmente, en relación con las solicitudes en las que los datos venían cumplimentados de forma manual y fue

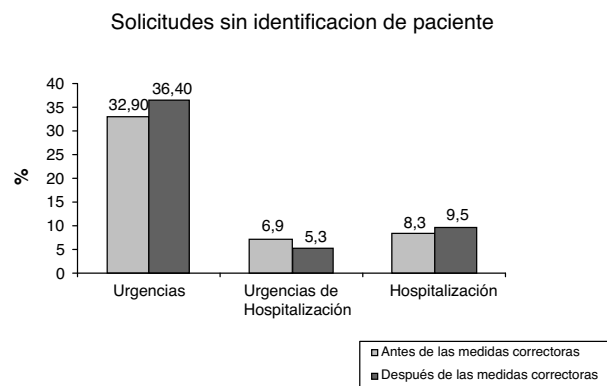


Figura 7 Representación grafica del porcentaje de solicitudes en las que no se pudo identificar el paciente dentro de las que vienen sin etiqueta del paciente antes y después de la implantación de las medidas correctoras.

imposible identificar al paciente debido a que la letra era ilegible o los datos eran incompletos o confusos, el porcentaje no varió de forma significativa antes y después de las medidas de mejora (fig. 7).

Discusión

Según los datos de la literatura el impacto de los errores de laboratorio sobre el paciente, pone de manifiesto que de un 25 a un 30% de dichos errores pueden tener algunos efectos sobre el cuidado del paciente, mientras que de un 6 a un 10% se traducen en eventos adversos o riesgo de eventos adversos^{2,3,7,25}.

En la fase preanalítica los errores de identificación del paciente es uno de los problemas más graves al que nos enfrentamos y representan un riesgo valorable para la seguridad del paciente.

Un estudio multicéntrico realizado por el Colegio de Patólogos Americano con 120 instituciones observaron que 1 de cada 18 errores de identificación dieron lugar a un evento adverso²⁶.

Según Lippi y otros autores^{9,10,16-26} las principales razones para errores en identificación de pacientes son:

- Médicos solicitando tests en pacientes equivocados
- Entrada de datos de paciente de forma incompleta o inadecuada en el SIL (sistema informático de laboratorio)
- Obtención de muestras en paciente equivocado
- Muestras sin identificar

En nuestro estudio se pone de manifiesto que la ausencia etiqueta identificativa de código de barras en la cumplimentación de las solicitudes analíticas, conlleva un incremento muy importante de errores en la identificación paciente. Esta incidencia obliga en muchos de los casos a realizar una nueva extracción analítica provocando disconfort para el paciente y retraso del tiempo de respuesta.

Dada la gravedad de estos errores intentamos planificar y poner en marcha estrategias de mejora orientadas a disminuirlos de forma drástica. En este sentido es estrictamente necesario contar la implicación de la Dirección del centro así como formación de un grupo de trabajo multidisciplinar para el desarrollo de las estrategias de mejora.

Tanto la elaboración del proceso como la instrucción de seguridad han demostrado ser herramientas eficaces, dentro de la estrategia de mejora de la identificación del paciente y sus muestras por las siguientes razones:

- Proceso de identificación de paciente y sus muestras biológicas hace énfasis en la responsabilidad de todas las personas implicadas de verificar la identidad de los pacientes. Por otra parte, el hecho de que todas las etapas son importantes para la correcta identificación del paciente hace que cada una de ellas sea convertida en un filtro de verificación de las anteriores. Nos permite detectar los puntos más críticos y además describe qué medidas correctoras se deben aplicar en función de la etapa del proceso en el que nos encontremos (fig. 1).
- «Instrucción de seguridad de identificación inequívoca de solicitud y muestras biológicas». En esta instrucción se hace hincapié en varios aspectos que tienen como

consecuencia la correcta identificación del paciente. Es una norma que es aprobada por la Dirección del centro y que es de obligado cumplimiento para todos los profesionales (tabla 1).

Analizados los datos obtenidos después de la implantación de estas medidas correctoras, se aprecia que tanto en el Servicio de Urgencias como en la Urgencia de Hospitalización han disminuido el porcentaje de solicitudes que nos llegan al laboratorio sin etiqueta del paciente, siendo estas de un 0,88 y 1,98% respectivamente. Por lo tanto parece que sí ha existido un grado de cumplimiento tanto del protocolo como de la IDPMB y han servido como herramientas de aplicación en calidad.

No obstante, debemos seguir trabajando en esta estrategia, fomentando la cultura de seguridad de todos los profesionales implicados e intentando alcanzar el objetivo de que el 100% de las solicitudes estén identificadas correctamente.

Finalmente pensamos que los errores de laboratorio y los eventos adversos sobre el paciente pueden prevenirse rediseñando sistemas que obliguen a la verificación en todos los pasos críticos del proceso donde pueden ocurrir dichos errores.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A la Dirección y profesionales del Hospital, que nos han facilitado la implantación de las medidas de mejora y sobre todo a los Facultativos y resto de profesionales de nuestro laboratorio que con su esfuerzo y dedicación diaria hacen que el laboratorio sea más seguro cada día.

Bibliografía

1. WAPS Global patient safety challenge 2007. [consultado 30 Oct 2008] Disponible en: www.who.int/gpsc/en/
2. Howanitz PJ. Errors in Laboratory Medicine: Practical Lessons to improve Patient Safety Arch Pathol Lab Med 2005;129:1252-61.
3. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Bonini P. Laboratory Network of Excellence: Enhancing Patient Safety and Services Effectiveness Clin Chem Lab Med 2006; 150-60.
4. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety. Available at <http://www2.csinet.it/mqi>. Last accessed February 14,2009.
5. Joint Commission Event Reporting and Analysis - From Evaluation to Solution. [consultado 14 Feb 2009]. Disponible en: <http://www.jcrinc.com/Consulting/Event-Reporting-and-AnalysisFrom-Evaluation-to-Solution/1465>
6. ISO/TS 22367.2008. Medical Laboratories: Reducing Error through Risk Management and Continual Improvement: Complementary Element.
7. Ventura Pedret S, Chueca Rodríguez P, Rojo Vizcaíno I, Castaño Vidriales JL. Errores relacionados con el laboratorio clínico. Quím Clín. 2007;26:23-8.
8. Plebani M. Towards Quality Specifications in Extra-analytical phases of Laboratory Activity. Clin Chem Lab Med. 2004;42:576-7.
9. Lippi G, Fostini R, Guidi GC. Quality Improvement in Laboratory Medicine: Extranalitica Issues CLin Lab Med. 2008;28:285-94.
10. Plebani M. Quality Specifications: Self Pleasure for Clinical Laboratories or Added Value for Patient Management. CLin Chem Lab Med. 2007;45:462-6.
11. Lundberg GD. Acting on Significant Laboratory Results JAMA. 1981;245:1762-3.
12. Plebani M. Errors in Clinical Laboratories or Errors in Laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med. 2006;44:750-9.
13. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in Laboratory Medicine Clin Chem. 2002;48:691-8.
14. Reason J. Human Error: Models and Management. BMJ. 2000;320:768-70.
15. Carraro P, Plebani M. Error in Clinical Laboratories or Errors in Laboratory Medicine. CLin Chem Lab Med. 2006;44:750-9.
16. Ricós C, García-Victoria M, de la Fuente B. Quality Indicators and Specifications for the Extra-analytical phases in Clinical Laboratory Management. Clin Chem Lab Med. 2004;42:576-80.
17. ISO. 15189. Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence;2007.
18. Plebani M. Laboratory Medicine: Value for Patients is the Goal. Clin Chem. 2007;53:1873-4.
19. Alsina Kirchner MJ, Álvarez Funes V, Biosca Adzet C, Doménech Clar MV, Ibarz Escuer M, Minchinela Girona J, et al. Specifications for key processes in clinical laboratories. A preliminary experience. Clin Chem Lab Med. 2007;45:672-7.
20. Harty-Golder B. Error reporting and electronic medical records. MLO Med Lab Obs. 2001;33:13.
21. Lippi G, Guidi GC. Risk management in the Preanalytical Phase of Laboratory Testing. Clin Chem Lab Med. 2007;45:720-7.
22. Stankovic AK. The laboratory Approach to Patient Safety. MLO Med Lab Obs. 2004;36:56.
23. European Preanalytical Scientific Committee. [consultado 14 Feb 2009]. Disponible en: <http://www.specimencare.com>
24. Ruiz López P, González Rodríguez C, Alcaide Escribano J. Análisis de Causas Raíz. Una Herramienta útil para la Prevención de Errores. Rev Calidad Asistencial. 2006;20:71-8.
25. Leape LI. Error In Medicine. JAMA. 1994;272:1851-7.
26. Valenstai PN, Raab SS, Wals MK. A College of American Pathologists Q-Probes Study of Patient and Specimen Identification Errors at 120 Institutions. Arch Pathol Lab Med. 2006;130.