



Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil «Fray Antonio Alcalde»

Ledesma Martínez Verónica Michelle,* Ascencio Tene Ricardo Gabriel,‡
 Larráz Ríos Kenia Karenina,§ Santos López Luis Enrique,§ Sígala Arellano Ramón,||
 Ascencio Tene Claudia Margarita,¶ Pérez Gómez Héctor Raúl**

Palabras clave:

Errores, preanalítica, analítica, postanalítica, procesos.

Key words:

Errors, preanalytics, analysis, postanalyticals, processes.

* Patólogo Clínico, Supervisor del Departamento de Química Clínica y Referencia

‡ Médico de Urgencias y Profesor Titular del Curso de Especialidad en Medicina de Urgencias.

§ Médico Residente del 3º año de Patología Clínica.

|| Jefe del Laboratorio de Patología Clínica

¶ Jefatura de Enseñanza.

** Director General del OPD.

Benemérito Antiguo Hospital Civil de Guadalajara «Fray Antonio Alcalde».

Recibido:
14/03/2017

Aceptado:
24/08/2017

RESUMEN

Introducción: El propósito del presente trabajo fue evaluar los errores en las fases de laboratorio de patología clínica, información de vital relevancia para la correcta implementación de los procesos. **Objetivo:** Evaluar los errores dentro del proceso del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil de Guadalajara «Fray Antonio Alcalde». **Método:** Estudio observacional, analítico, prospectivo de cohorte de abril a junio de 2015. **Resultados:** En el análisis y la evaluación de los resultados se obtuvieron 242,036 solicitudes, 1,159 fueron utilizadas para el análisis, 306 de ellas presentaban datos incompletos. En la fase preanalítica la tasa más alta de errores fue el llenado de la fecha con 11.1%. El registro hospitalario con 10.5% y el número de cama con 8%. Además la flebotomía fue incorrecta, en particular el transporte en agua-hielo y la desinfección del sitio de punción en 100% y 99.65% de los casos, respectivamente. En la fase analítica 0.3% de las muestras no fueron procesadas por haber estado mal etiquetadas, se observó que 0.5% no eran aptas y 5.3% no se realizaron por falta de reactivo. En la fase postanalítica 1.3% de las muestras no pudieron validarse, de éstas 0.9% tenían valores críticos. Una gran fortaleza de este trabajo fue que en 99.65% de los casos los resultados se encontraban en valores dentro del rango de la normalidad. **Conclusiones:** Existen errores en las tres fases de Laboratorio de Patología Clínica del (BAHCGFAA). La fase preanalítica tiene mayor frecuencia de errores en el proceso. La fase preanalítica ubica en 1.15:242 solicitudes en orden de frecuencia: la fecha, el número de registro, el número de cama, la edad, el género (sexo) y el diagnóstico respectivamente. La flebotomía es incorrecta con una frecuencia de 100% en el transporte de los especímenes y en 99.65% en la desinfección de la zona de punción. La fase analítica tiene menos errores en sus procesos, la falta de reactivo y el error de aleatorización (azar) son respectivamente los más frecuentes. En la fase postanalítica 99.65% de las muestras se encuentran dentro de rangos de normalidad, 0.9% fueron reportadas como valores críticos y no fueron descritas por ningún medio.

ABSTRACT

Introduction: The purpose of this study was to evaluate errors in the phases of clinical pathology laboratory, information of vital importance for the correct implementation of processes. **Objective:** Evaluate the errors in the process of the Laboratory of Clinical Pathology of the Meritorious Old Civil Hospital of Guadalajara «Fray Antonio Alcalde». **Method:** Observational, analytical, prospective cohort study of April to June 2015. **Results:** The analysis and evaluation of the results 242,036 requests, 1,159 were used for the analysis, 306 of them incomplete data were obtained. In the pre-analytical phase the highest error rate, it was filling date with 11.1%, the hospital record with 10.5%, and the number of bed with 8%. To others, phlebotomy was incorrect, emphasizing transport water-ice, and the puncture site disinfection at 100% and 99.65% of cases respectively. In the analytical phase 0.3% of samples were not processed by being mislabeled, 0.5% were unfit and 5.3% were not performed due to lack of reagent. In the post-analytical phase 1.3% of the samples could not be validated, of these 0.9% were found with critical values. A great strength of this work is that in 99.65% of cases, the results were in values within the normal range. **Conclusions:** There are errors in the 3 phases of clinical pathology laboratory (BAHCGFAA). Pre-analytical phase error is most prevalent in the process, the pre-analytical phase located at 1.15: 242 requests in order of frequency are: date, registration number, bed number, age, gender (sex), and diagnosis respectively. Phlebotomy is wrong with a frequency of 100% in the transport of specimens and a 99.65% in the disinfection of the puncture site. Analytical phase has fewer errors in their processes, lack of reagent and error randomization (random) are respectively the most frequent. In the post-analytical phase the 99.65% of the samples are within normal range, 0.9% were reported as critical values and were not reported by any means.

Correspondencia:
Verónica Michelle
Ledesma Martínez
Hospital Núm. 278
Col. El Retiro,
Guadalajara, Jalisco
Tel.: 39 42 44 00
E-mail:
michelle.ledesma@
upc.com.mx

INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente, un asunto poco entendido, mucho menos discutido por el sistema de salud, se convirtió en un tema frecuente para los periodistas, líderes en la atención médica y algunas personas interesadas.¹

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define *error de laboratorio [clínico]* como el fracaso de una acción planificada que no se cumple como estaba previsto o bien el uso de un plan equivocado para la consecución de un propósito, el cual ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio [clínico] desde la petición de las determinaciones hasta la emisión de los resultados correspondientes y su adecuada interpretación y acciones consecuentes.²

Basadas en investigaciones anteriores, las fases de laboratorio actualmente descritas son: fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica. Cada una comprende diferentes pasos para su realización y también se han identificado distintos tipos de errores en sus procesos.¹

Actualmente es necesario contar con un análisis de los procesos de seguridad en el laboratorio de análisis clínicos que permita diagnosticar los errores en las fases preanalíticas, analíticas y postanalíticas y con ello referenciar bibliográficamente este tipo de trabajos.

Las investigaciones del Dr. Plebani están basadas en encuestas y concluyen que los errores más comunes son causados antes (fase preanalítica) y después (fase postanalítica) en los *test* realizados. La tasa más alta de errores se observó en la fase preanalítica (46-68.2%) dentro de éstos se hallan la mala condición de la muestra, muestra insuficiente, muestra incorrecta, identificación incorrecta y el mal transporte de la muestra; en segundo lugar se encontró la fase postanalítica (18.5-47%), los errores fueron la interferencia y la mezcla de las muestras, así como el mal funcionamiento de los equipos y el resto de los errores (7-13%) se detectó en la fase analítica, reporte deficiente de los análisis, datos inadecuados y tiempos prolongados.¹

Setenta por ciento de los errores serían atribuibles a factores humanos (principalmente problemas de comunicación) y sólo 30% a fallas de equipos. La distribución de errores según las

etapas del proceso es consistente en los distintos trabajos publicados, la inmensa mayoría (más de 60%) corresponde a la fase preanalítica. Algunos autores llegan a la conclusión de que gran parte (73%) son prevenibles, evidentemente queda mucho por hacer. Los trabajos publicados coinciden en que la mayoría de los errores se originan en la fase preanalítica del proceso, con índices que en general van de 60 a 84% del total de errores.³ Dentro de la práctica clínica es necesario contar con buen laboratorio de análisis clínico para ayudar a los médicos solicitantes a diagnosticar adecuadamente y prevenir enfermedades. En el ámbito sanitario el manejo del paciente incluye habitualmente, aparte de la anamnesis, el empleo de determinaciones complementarias como exámenes radiológicos y mediciones y exámenes *in vitro* realizados en el laboratorio clínico. Estas determinaciones sirven para el diagnóstico o exclusión de una enfermedad, el seguimiento del tratamiento de un paciente, el pronóstico, etc.⁴ La información que aporta el laboratorio al clínico es de vital importancia. En un elevado porcentaje de casos la decisión tomada por el médico clínico respecto a los efectos en el paciente está basada en esta información.

Por tal motivo, la calidad de los resultados del informe del laboratorio clínico es esencial. Todo el proceso debe estar controlado, desde la solicitud de las determinaciones hasta la interpretación de los resultados, ya que cualquier error podría potencialmente tener consecuencias negativas en los pacientes.⁵

En otros casos los errores pueden no tener repercusiones en el paciente, pero sí conllevan repeticiones innecesarias de mediciones y exámenes *in vitro*, dando lugar a un aumento del coste y trato inadecuado del paciente. En la situación actual la optimización de los recursos tanto humanos como económicos es fundamental.

Actualmente un elevado número de laboratorios clínicos están implantando sistemas de gestión cualitativa que permiten el control de los procesos.⁶

En las últimas décadas toda la atención de los bioquímicos estuvo centrada en la etapa analítica, por lo que se desarrollaron programas de control de calidad externos e internos y estándares internacionales. Lo anterior, sumado a la automatización del instrumental, permitió una

notable reducción en las tasas de error en esta etapa. Hoy, la práctica analítica es 20 veces superior a la de hace 40 años y los errores en esta fase del proceso sólo representan menos de 10% del total de los errores. Sin embargo, la evidencia indica que para que un laboratorio sea confiable, no es suficiente la simple promoción de la precisión en la fase analítica, ya que estudios recientes demuestran que el mayor porcentaje de errores en los laboratorios ocurren en los pasos preanalíticos y postanalíticos.⁷

Objetivo general: evaluar los errores dentro del proceso del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil de Guadalajara «Fray Antonio Alcalde» (BAHCGFAA).

Objetivos específicos: 1. Detectar los principales errores en la fase preanalítica del proceso de laboratorio que incluye tres tiempos: primero la elaboración de la solicitud, segundo la captura de datos del paciente y tercero la toma de la muestra.

2. Integrar los principales errores de la fase analítica del proceso de laboratorio que incluye tres tiempos: primero la clasificación del espécimen, segundo el criterio clínico del observador y muestras rechazadas y tercero el procesamiento del espécimen hasta el resultado.

3. Examinar los principales errores de la fase postanalítica del proceso de laboratorio que incluye dos tiempos: primero validación del resultado del espécimen y segundo el reporte de valores críticos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio: Estudio observacional, analítico, prospectivo de cohorte.

Muestra: Se incluyeron todas las solicitudes de pacientes mayores de 16 años sin distinción de género que acudieron al Laboratorio de Patología Clínica del BAHCGFAA.

Técnica de muestreo: aleatorio simple. La recolección de la muestra se realizó a través de muestreo no probabilístico por conveniencia. *Criterios de inclusión:* solicitudes

de pacientes provenientes del área de consulta externa. *Criterios de exclusión:* solicitudes de pacientes que ingresaran vía laboratorio de urgencias y hospitalizados. *Criterios de no-inclusión:* solicitudes de pacientes que no desearan participar en el estudio. *Criterios de eliminación:* solicitudes de pacientes en quienes no se logró recabar muestras de sangre y solicitudes de pacientes que se hayan extraviado.

Definición del plan de procesamiento, análisis de la información y presentación de resultados. El procesamiento de los datos provenientes de la encuesta se realizó por medios electrónicos en el software del sistema operativo Mac (Apple) y el análisis de las variables se efectuó en el sistema IBM SPSS statistics versión 21. Versión en inglés para Apple. La presentación de los resultados se elaboró en forma de tablas, cuadros y gráficos correspondientes a cada uno de los resultados del análisis de las variables de estudio.

Las tablas contienen las variables del estudio, su definición y su indicador, así como el tipo de variable. Para el análisis estadístico de las variables se utilizaron medidas descriptivas porcentajes, frecuencias y medidas no paramétricas, chi cuadrada (χ^2).

RESULTADOS

En el *cuadro 1* se muestran los resultados obtenidos del análisis cuantitativo del total de solicitudes ingresadas al sistema de Laboratorio de Patología Clínica en el periodo comprendido (de abril a junio de 2015). El total de solicitudes ingresadas fue de 674,737 mismas que tienen una distribución por conveniencia del investigador, sin aleatorización por áreas, es decir la repartición proviene del área ambulatoria. 242,036 solicitudes correspondieron al área ambulatoria, de las cuales 1,159 fueron utilizadas para el análisis de las variables de estudio. Es pertinente señalar que la diferencia observada en la muestra dicotomizada fue de 240,877 solicitudes, evidenciando el mismo tipo de error, lo que llevó a pensar que el análisis sería inocuo.

Cuadro I. Total de exámenes de laboratorio de abril a junio de 2015.

Periodo	Ambulatoria	Hospitalizado	Urgencias	Total
Abril	79,549	44,709	96,897	221,155
Mayo	76,328	41,137	101,760	219,225
Junio	86,159	50,073	98,125	234,357
Total mensual	242,036	135,919	296,782	674,737

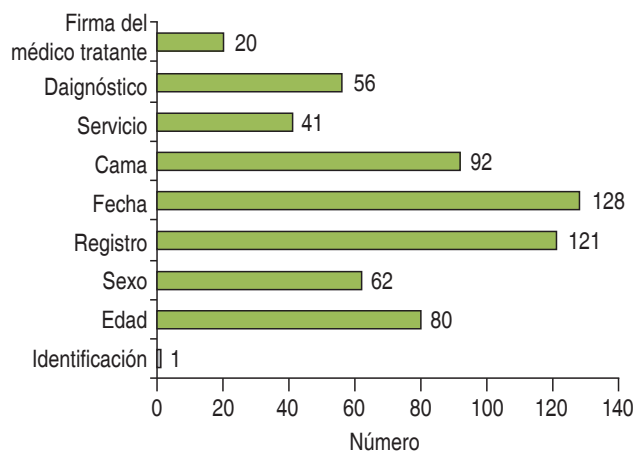
Fuente: Elaboración propia con base en datos del Laboratorio de Patología Clínica del BAHCGFAA.

Fase preanalítica

En la *figura 1* se describen los resultados de 306 solicitudes que presentaban datos incompletos, lo que las hace sujeto de análisis.

Los resultados revelan que puede incurrirse en más de un error, por lo tanto la tasa más alta de error se obtuvo en el llenado de la fecha con 11.1% de los casos presentados, seguida del Registro Hospitalario con 10.5% y finalmente la falta del número de cama con 8%.

Cabe mencionar que también en la fase preanalítica existe el proceso de etiquetado que debe preceder a la toma de la flebotomía, en el cual se observó un porcentaje de



Fuente: Elaboración propia con base en datos del Laboratorio de Patología Clínica del BAHCGFAA.

Figura 1. Errores en la solicitud.

error de 0.5% (6 solicitudes de 1,159) y que se debió a un fallo en el equipo (etiquetadora) al momento de la inclusión de la solicitud para su estudio; sin embargo, esto no es un error de peso estadístico, ya que se tiene que reetiquetar el espécimen para su análisis en el equipo automatizado.

En la *cuadro II* se detalla la técnica de flebotomía contenida en el Manual de Procedimientos del Laboratorio de Patología Clínica del AHCGFAA.

En la *figura 2* los resultados revelan que se incurrió en error en la aplicación de la técnica mencionada en 100%, lo cual indica que el impacto es mayúsculo y de grandes proporciones, puesto que en esta técnica, piedra angular en el proceso basado en el manual de procedimientos, se muestra el contenido del análisis en la aplicación de la técnica de flebotomía, destacando que el transporte del espécimen en agua-hielo presenta una incidencia de error de 100% (1,159 casos), seguido del error en la omisión de la desinfección del sitio de punción en 99.65% (1,155 casos) y finalmente 97.67% (1,132 casos) de error de la presión en el sitio postpunción. Éstos son los errores más frecuentes y con el mayor número de casos de la muestra analizada.

Fase analítica

La segunda fase del proceso de Laboratorio de Patología Clínica es la fase Analítica. Aquí se detalla la distribución de los errores encontrados.

El análisis realizado a las muestras no procesadas durante el periodo de estudio se observó que sólo 0.3% (tres muestras) no fueron procesadas por haber estado mal etiquetadas y que 0.5% (cinco muestras) no eran aptas para su procesamiento. Cabe señalar que este

Cuadro II. Técnica flebotomía manual de procedimiento de laboratorio 2014.

Descripción de la actividad

Revisar el material necesario para realizar la toma de muestra

Realizar la desinfección del sitio seleccionado con una sal de yodopovidona o cloridexina

Dejar aproximadamente 1.6 mL de espacio cuando se utilice la técnica de llenado predeterminado

Realizar la punción en un ángulo de 45°

Al finalizar la extracción de muestra, con una gasa estéril y seca mantener una presión constante sobre el sitio de punción por 5 minutos mínimo y desechar la aguja en el contenedor de punzocortantes

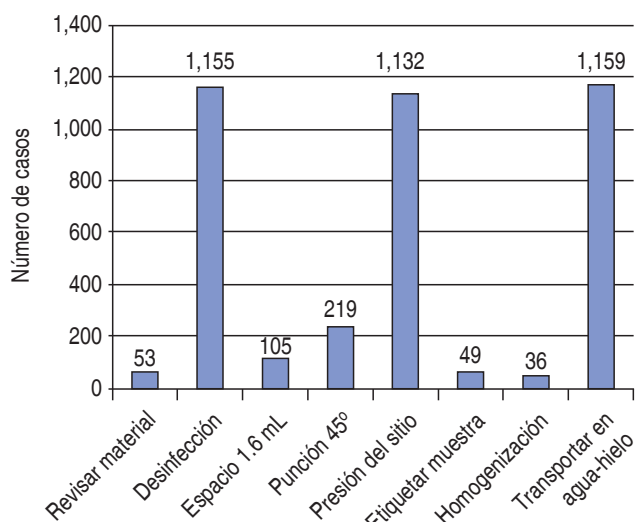
Asegurar adecuadamente el tapón de transporte de la jeringa. Etiquetar la muestra con los datos requeridos por el laboratorio.

Homogenización de la muestra mediante inversiones o giros de la jeringa

Transportar la jeringa en agua con hielo para estabilizar los parámetros. Las determinaciones deben de realizarse en un tiempo no mayor de 15 minutos

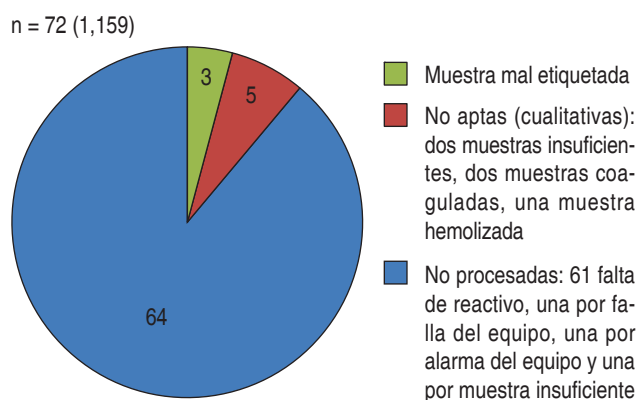
Fuente: Manual de procedimiento del Laboratorio de Patología Clínica 2014.

tipo de análisis se realiza de manera cualitativa por el personal químico que procesa las muestras y aunque pudiera representar un error de aleatorización (azar), en el presente estudio se detectó una baja presencia del mismo, teniendo como resultado que dos de ellas no se procesaron por muestra insuficiente, lo cual representa 0.2%, dos más por muestra coagulada (0.2%) y finalmente una muestra hemolizada (0.1%). En cuanto al resultado de muestras no procesadas ($n = 64$), 61 de ellas no se realizaron por falta de reactivo, lo que repre-



Fuente: Elaboración propia con base en datos del Laboratorio de Patología Clínica del BAHCGFAA

Figura 2. Errores en la flebotomía.



Fuente: Elaboración propia con base en datos del Laboratorio de Patología Clínica del BAHCGFAA.

Figura 3. Errores en la fase analítica.

senta 5.3%, una muestra por falla del equipo (0.1%), otra por alarma del equipo (0.1%) y una más por muestra insuficiente (0.1%) (Figura 3).

Esta es la fase que consta del menor número de errores, además es la fase del proceso de etiquetado de los tubos, transporte y análisis-procesamiento de muestras, por lo que aquí el margen de error debe ser mínimo.

Análisis de la fase postanalítica

En el *cuadro III* se muestran los resultados del análisis realizado en la fase postanalítica.

Esta fase consta de la validación de los resultados procesados de las muestras de estudio. Los resultados obtenidos son: bajo el proceso de solicitudes no validadas 1.3% (14 muestras), de las cuales 0.9% (10 muestras) presentaban valores críticos, 0.2% (dos muestras) estaban coaguladas, 0.1% (una muestra) estaba hemolizada y por último 0.1% (una muestra) no finalizada por otra causa.

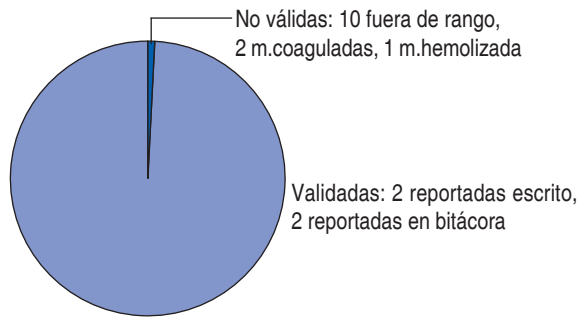
Bajo el proceso de solicitudes validadas, 99.65% (1,155 muestras) estaban dentro de rangos de valores no críticos, además se reportó 0.4% (cuatro muestras) cuyos valores se encontraron en valor crítico, dos solicitudes fueron reportadas al solicitante por escrito y dos solicitudes se registraron en la bitácora.

Cabe destacar que dentro de las competencias y responsabilidades de la medicina de laboratorio se incluye avisar al solicitante por escrito, vía telefónica, de manera personal o por cualquier tecnología que los valores detectados en el espécimen están fuera del rango de normalidad o son valores críticos, ya que esto puede marcar la pauta en la toma de decisiones del clínico.

Cuadro III. Cifras de la fase postanalítica.

Proceso	Cantidad	Porcentaje
No validadas	14	1.3
10 fuera de rango (valores críticos)		0.9
dos muestras coaguladas		0.2
una muestra hemolizadas		0.1
una no finalizada		0.1
Validadas	1,155	99.65
dos reportadas por escrito		0.2
dos registradas en bitácora		0.2

Fuente: Elaboración propia con base en datos del Laboratorio de Patología Clínica del BAHCGFAA.



Fuente: Elaboración propia con base en datos del Laboratorio de Patología Clínica del BAHCGFAA.

Figura 4. Errores fase post-analítica.

En la *figura 4* se describen los grupos que se analizaron en la fase postanalítica. Se destaca que 99.65% de los reportes hechos por personal de laboratorio (químicos y patólogos clínicos) son validados y ratificados para su posterior reporte ante el solicitante. El error detectado en esta fase del proceso procede de los valores críticos hallados en los especímenes y que tendrán que ser reportados por el solicitante para su correlación clínica.

CONCLUSIONES

Existen errores en las tres fases de laboratorio de patología clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil de Guadalajara «Fray Antonio Alcalde», de las cuales la fase preanalítica es la más afectada, se encontraron solicitudes en 1.15:242 es decir, cuatro de cada 10 solicitudes presentan datos incompletos que en orden de frecuencia son: la fecha, el número de registro, el número de cama, la edad, el género (sexo) y el diagnóstico, respectivamente. En la técnica llamada flebotomía se detectó un porcentaje de error de 100% en el transporte de los especímenes (muestras) en agua-hielo y error en 99.65% por no desinfectar la zona de punción y en 97.67% de los casos no se realizó la presión en el sitio de punción como lo marca el manual de procedimientos; aún no hemos medido el impacto

de estos errores. La fase analítica es la que menos errores presenta en el proceso de laboratorio de patología clínica, en la cual el error hallado es la falta de reactivo para el proceso de las muestras, lo cual queda fuera del ámbito de competencia del químico clínico y del patólogo clínico. Otro pequeño porcentaje de falla se debe al error de aleatorización (azar). Puede concluirse que la fase postanalítica tiene una frecuencia baja de errores. Se validó 99.65% y el principal error de la fase postanalítica fue que en 0.9% de las muestras con valores críticos no fueron reportado por ningún medio al médico solicitante. En este estudio no se midieron los errores en el cumplimiento de los tiempos.

Recomendaciones

Se necesitan estudios más amplios de seguimiento al presente trabajo para validar los resultados en el antes y después para dar continuidad en la medición de las repercusiones económicas, clínicas y procesales; y lo más importante, el impacto de los errores en la salud de los enfermos.

REFERENCIAS

1. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med.* 2006; 44 (6): 750-759.
2. Corres RC, Arderiu XF. Errores en el laboratorio clínico. Errores en el Laboratorio Clínico. Disponible en: www.ifcc.org
3. Vítolo F. Laboratorio de Análisis Clínicos: Errores más Frecuentes y Manejo de Riesgos. Biblioteca Virtual NOBLE Febrero 2010. Disponible en: www.nobleseguros.com/ARTICULOS_NOBLE/46.pdf
4. Wallin O, Söderberg J, Van Guelpen B, Stenlund H, Grankvist K, Brulin C. Blood sample collection and patient identification demand improvement: a questionnaire study of pre-analytical practices in hospital wards and laboratories. *Scand J Caring Sci.* 2010; 24 (3): 581-591.
5. Chhillar N, Khurana S, Agarwal R, Singh NK. Effect of pre-analytical errors on quality of laboratory medicine at a neuropsychiatry institute in North India. *Indian J Clin Biochem.* 2011; 26 (1): 46-49.
6. Álvarez V, Llopis MA, Alsina MJ. Garantía de la calidad de la fase preanalítica. *Ed Cont Lab Clin.* 2009;12: 61-69.
7. Barba EJ. Contribución del laboratorio clínico en la seguridad de los pacientes. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2014; 61 (1): 11-23.