



# Contribución del laboratorio clínico en la seguridad del paciente

José Roberto Barba Evia

**Palabras clave:**  
Seguridad del paciente.

**Key words:**  
Patient safety.

Jefe de la División de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Mérida, Yucatán. Instituto Mexicano del Seguro Social. Subdirector de los Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán. Secretaría de Salud.

Correspondencia:  
José Roberto Barba Evia  
Calle 37 A No. 318, entre 24 y 26 Fracc. Montealbán, 97114 Mérida Yucatán, México.  
Teléfono: (01999) 9-22-56-56  
Ext. 61680 y 61681  
E-mail: dr\_barba@hotmail.com

Recibido:  
22/12/2013.  
Aceptado:  
24/02/2014.

## RESUMEN

Hablar de calidad hoy en día no sólo aplica a procesos industriales que se traducen en la obtención de un objeto material con determinadas características, ya que si lo aplicamos al ámbito clínico, se refiere a la atención sanitaria de un paciente evitando errores prevenibles y que conlleve a un ámbito de seguridad durante el proceso resultando en beneficio del enfermo. Es indudable que para llegar a este grado de calidad en la atención, se requiere cambiar formas de pensar y por lo tanto de actuar, ya que indudablemente se ha demostrado a lo largo del tiempo que la posibilidad de presentarse eventos adversos siempre está presente y el daño al paciente, aunque se causa de manera no intencional, la realidad es que la omisión y/o excesos en la aplicación por ejemplo de pruebas diagnósticas lo vuelven intencional. El laboratorio clínico forma parte de este ámbito sanitario y por lo tanto es susceptible de errores, los cuales pueden ser prevenibles en un elevado porcentaje. El presente artículo tiene como objeto indicar la relevancia del laboratorio clínico en el cuidado del paciente.

## ABSTRACT

*Talking about quality today in day doesn't sole apply to industrial processes that are translated in the obtaining of a material object with determining characteristic, since if we applied at the clinical environment, it refer to the sanitary attention of a patient avoiding errors and that it bear to an environment of security during the process being in benefit of the sick person. It is certain that in order to arrive to this degree of quality in the attention, it are required change forms of thinking and therefore of acting that it undoubtedly have been demonstrated along the time that the possibility of coming adverse events it are always present and the damage to the patient although cause of way not intentional, the reality is that the omission and/or excesses in the application for example of diagnostics tests returns intentional. The clinical laboratory is part of this sanitary environment and it therefore is subject to errors which could be avoidable in a high percentage. The present article has how object indicate the importance of the clinical laboratory in the care of the patient.*

## INTRODUCCIÓN

La relación médico-paciente siempre ha existido y fue descrita como el encuentro de una conciencia con una confianza, y es precisamente esta última el elemento fundamental de una buena relación. Este primer paso lo inicia el paciente al escoger a su médico para confiarle su bien más preciado: su salud.<sup>1</sup>

Hasta principios del siglo XX, el médico, para realizar su diagnóstico de la enfermedad contaba con la entrevista con el enfermo, misma que se complementaba con un detallado procedimiento de exploración física la cual no sólo se limitaba a la región del organismo aparentemente afectada y como auxiliares de

apoyo diagnóstico el médico de esa época contaba con un limitado número de análisis de laboratorio y sencillos estudios radiológicos. El desarrollo tecnológico ha dotado a la práctica médica de novedosos y sofisticados medios diagnósticos. En la actualidad, las habilidades del médico basadas en el examen físico para detectar signos y síntomas parece ver reducida su importancia debido a la confianza que generan las nuevas tecnologías no sólo en el médico, sino también en los pacientes. Se puede hablar de la aparición de «diagnostigemia» (capacidad de causar perjuicio a los pacientes por el uso de dichas pruebas).<sup>1-2</sup>

El uso excesivo de pruebas, además de la búsqueda de la certeza diagnóstica, tiene muchas otras causas como:

- Aumento de la demanda en el cuidado médico (debido al envejecimiento de la población y al incremento del número de personas con enfermedades crónicas).
- Disponibilidad de nuevas tecnologías.
- Demanda de los pacientes y/o los familiares, o por el deseo de evitar demandas por mal ejercicio de la profesión.
- Ignorancia de las características de las pruebas.
- Motivos financieros.

El riesgo de eventos adversos (EA) está siempre presente en la atención que se lleva a cabo en los servicios de salud. Estos EA pueden causar en los pacientes diversas complicaciones que van desde lesiones, discapacidades hasta la muerte, por lo tanto, hoy en día una prioridad de los servicios de salud a nivel mundial se centra en la seguridad del paciente, debido a que la misma está influenciada por la frecuencia y gravedad de los errores que ocurren en ellos.<sup>2,3</sup>

En la práctica médica, el error puede ocurrir en tres condiciones:

1. **Sobreutilización:** ocurre por la realización de acciones innecesarias. Cuando la determinación diagnóstica se realiza en determinadas circunstancias en las que el daño potencial excede al posible beneficio.
2. **Mala utilización:** ocurre por la ejecución inadecuada de maniobras convenientes y necesarias. Se ha seleccionado una determinación diagnóstica adecuada, pero ocurre una complicación que conduce a que el paciente no reciba todo el beneficio que debiera.
3. **Subutilización:** ocurre por la omisión de intervenciones necesarias. No se realiza una determinación diagnóstica concreta que habría producido un resultado favorable para el paciente.<sup>4-6</sup>

Al igual que sucede con el cuidado médico en general, los problemas derivados de la utilización de pruebas diagnósticas pueden clasificarse en los tres grupos descritos anteriormente. Entre las consecuencias incluidas en esta clasificación se encuentran:

- Obtención de resultados falsos positivos o falsos negativos y sus graves consecuencias.
- Sobrecarga de trabajo de los servicios auxiliares de diagnóstico.
- Despilfarro de recursos sanitarios.

- Pobre calidad de los servicios de salud.

Por lo tanto, si se quiere conseguir una práctica clínica segura, debemos alcanzar tres objetivos:

1. Identificar qué, procedimientos clínicos, diagnósticos y terapéuticos son los más eficaces.
2. Garantizar que se aplican a quien los necesita y
3. Que se realicen correctamente sin errores.

Los errores no se pueden eliminar, pero sí se pueden identificar cuáles son las situaciones que tienen más riesgo, implementando acciones de protección en las tareas más delicadas para evitar que sucedan.<sup>4</sup>

El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) es una herramienta analítica, preventiva, simple y sistemática recomendado por el Institute of Medicine y la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, ya que permite:

- a) Identificar las debilidades y fallos potenciales de un diseño o proceso, así como la probabilidad de que éstos se produzcan y sus posibles efectos,
- b) Priorizar el riesgo según la gravedad y las posibilidades de detección que tenemos en nuestro medio,
- c) Proponer acciones para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan dichos fallos.<sup>4-5</sup>

## TERMINOLOGÍA BÁSICA

**Accidente:** evento que sucede de forma imprevista y que produce algún tipo de consecuencia impidiendo alcanzar los resultados deseados.<sup>7</sup>

**Daño relacionado con la atención sanitaria:** daño que se deriva de los planes o acciones de un profesional sanitario durante la prestación de asistencia sanitaria que se asocia a ellos, y no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.<sup>7</sup>

**Complicación.** Alteración del proceso natural de la enfermedad derivada de la misma y no provocada por la intervención médica propiamente dicha.<sup>7</sup>

**Error.** Es el «plan equivocado para lograr un objetivo» o «falla de acción planeada para ser completada de acuerdo con su intención». En el ámbito de salud es un acto de equivocación u omisión en la práctica que puede contribuir a que ocurra un acontecimiento adverso. Los errores se pueden cometer por omisiones o acciones conscientes o inconscientes y pueden clasificarse como errores de planeación o de ejecución:<sup>3,6</sup>

	Errores de planeación	Errores de ejecución
Errores por acción	El proceso de atención contempla actividades que no se deben realizar. Por ejemplo, reutilización de insumos	Se ejecutan las acciones que no se deben realizar y no están previstas en los procesos. Por ejemplo, la administración de un medicamento o una dosis mayor a las establecidas en las guías clínicas o farmacoterapéuticas
Errores por omisión	El proceso de atención no contempla actividades que se deben realizar. Por ejemplo, el proceso de administración de medicamentos no contempla la verificación por farmacia o por enfermería	Se omiten acciones que se deben realizar y están previstas en los procesos. Por ejemplo, se omite el protocolo de anticoagulación en pacientes con reposo prolongado cuando la guía contempla su utilización.

Calidad. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.<sup>7</sup>

Evento adverso. El daño, complicaciones o muerte causadas al paciente de manera no intencional como consecuencia del cuidado médico y no de la propia enfermedad o patología de base del paciente o estados subyacentes.<sup>6</sup>

Evento adverso no evitable. Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error y tampoco por la patología de base, por ejemplo la administración de un medicamento en dosis, vía y para la patología adecuadas.<sup>6</sup>

Evento adverso evitable o prevenible. Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error y no por la patología de base. Estos eventos se relacionan con la prescripción, preparación y administración equivocada de medicamentos o de eventos quirúrgicos; sin embargo, el listado es más amplio y se pueden incluir los siguientes: fallas en los equipos o tecnologías, reacción por transfusión sanguínea equivocada, falta en el apego a indicaciones médicas, infecciones nosocomiales y factores ambientales (trauma mecánico, caída de cama, etc.). Cabe hacer notar que una de las complicaciones

más frecuentes son las infecciones nosocomiales, las cuales pueden llevar a la muerte del paciente. El riesgo de adquirir está directamente relacionado con el estado de salud del paciente a su ingreso, el número de pruebas diagnósticas y el tratamiento que se realiza durante su intervención. Para reconocer el tema de los EA deben de considerarse dos criterios:

- Humano: se origina por los actos inseguros y la violación de los procedimientos que el personal de salud comete debido a cansancio, estrés, falta de motivación, de atención, sobrecarga y/o insatisfacción laboral y negligencia (síndrome de Burnout caracterizado por agotamiento y pérdida de energía).
- Del Sistema: explica la susceptibilidad que tiene el ser humano de cometer errores, a pesar de estar en la organización de más alta calidad y por tanto generar mecanismos de defensa para prevenir errores.<sup>6,8</sup>

Laboratorio clínico. Establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos o biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.<sup>7</sup>

### ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Aunque el reporte de EA, denominados anteriormente errores de práctica clínica, iatrogenia, negligencia médica, etc., tiene más de 30 años en la literatura es sólo a partir de los últimos años cuando el enfoque y la interpretación de los casos se dirigen a la mejora de procesos y la prevención del efecto adverso.<sup>9</sup>

En la década de los años 1950´s y 1960´s surgen las primeras publicaciones sobre la seguridad del paciente, así como la existencia de trabajos que dan cuenta de los EA.<sup>3,10</sup>

En 1968 la OMS publica los criterios para el cribado de pruebas diagnósticas, haciendo énfasis en las consecuencias que podría tener la presencia de falsos negativos, debido a que la población con enfermedad no detectada seguía siendo una fuente de infección. En la actualidad los programas de cribado se relacionan con sobre-diagnóstico y con el exceso de tratamiento.<sup>2</sup>

En 1972 George D. Lundberg acuña el término «valor de pánico» (posteriormente se substituye por el de «valor

crítico», de «alarma» o de «alerta»), identificándose la importancia del reconocimiento de éstos por parte del personal de laboratorio y su aviso oportuno al médico tratante en beneficio del paciente.<sup>11</sup>

En 1986 Mold *et al* introducen el término «cascada clínica» para referirse a la tecnología médica, argumentando que en la práctica médica puede darse un fenómeno parecido a las cascadas biológicas: un factor inicial como la ansiedad del médico o del paciente ante una prueba diagnóstica, puede conducir a la realización de más pruebas innecesarias o procedimientos que suponen un mayor riesgo para el paciente.<sup>2</sup>

Durante la década de 1990 se empezó a disponer de evidencia más clara de la amplitud y las características del problema. En 1991, la publicación influyente de los resultados del *Harvard Medical Practice Study* indicó que 4% de los pacientes sufren algún tipo de daño en el hospital; 70% de eventos adversos producen incapacidad temporal y 14% de los incidentes son mortales.<sup>8</sup>

En 1998, *The Clinical Laboratory Improvement Amendments* estableció que un programa de la mejora de la calidad debe monitorear todos los pasos del proceso completo.<sup>3</sup>

En 1999, el Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM) publica el informe *To Err is Human: building a safer health system* en el cual se cita que entre 44,000 y 98,000 pacientes mueren al año en Estados Unidos debido a errores humanos causados por el personal médico, cifra superior a la de las muertes por accidentes de tráfico, cáncer de mama o SIDA. Este estudio aportó nuevas evidencias sobre la incidencia y distribución epidemiológica de los EA, contribuyendo a desmitificar la noción de infalibilidad en la atención sanitaria y la mitigación de los EA.<sup>5,8,10,12</sup>

En los albores del año 2000, se aplica el término Medicina de Laboratorio Basado en la Evidencia, el cual integra la toma de decisiones clínicas de la mejor evidencia investigada para el uso de pruebas de laboratorio con la experiencia clínica del médico y las necesidades, expectativas e inquietudes del paciente, cuyos objetivos son: eliminar las pruebas poco útiles antes de que sean ampliamente difundidas, eliminar pruebas obsoletas que no han probado beneficio para el repertorio del laboratorio, introducir nuevas pruebas si la evidencia probó su efectividad, mejorar la calidad y el impacto clínico de la información de las pruebas diagnósticas, mejorar el resultado de los pacientes, reducir costos, utilizar los límites de decisión clínica en vez de los valores de referencia, tener la evidencia que soporte la validez, importancia y uso clínico de las pruebas de laboratorio.<sup>13</sup>

Desde el año 2001, el *Institute of Medicine* incluye la seguridad como una más de las dimensiones de la calidad.<sup>14</sup>

En 2003, en México, en el marco de la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud, la Secretaría de Salud implementa la estrategia para introducir en el sector salud la prevención y control de los EA.<sup>9</sup>

En octubre de 2004, en la sede de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) en la ciudad de Washington es lanzada la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, la cual ofrece cooperación técnica a los países miembros de la OMS en materia de seguridad del paciente. Expertos en el tema de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) elaboran una propuesta, formulando 21 indicadores para la vigilancia, control y evaluación de los sistemas de salud:

- Infecciones nosocomiales:
  - Neumonías por uso del respirador.
  - Herida quirúrgica infectada.
  - Infecciones atribuibles a las intervenciones del equipo de salud.
  - Úlceras por presión.
- Eventos centinelas:
  - Reacciones por transfusión.
  - Transfusión por tipos de sangre equivocados.
  - Error del sitio quirúrgico.
  - Cuerpos extraños olvidados en pacientes durante procedimientos quirúrgicos.
  - Fallas relacionadas con el personal de salud.
  - Errores de medicación.
- Complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas:
  - Complicaciones por anestesia.
  - Sepsis postquirúrgica.
  - Embolia pulmonar o trombosis venosa profunda.
  - Dificultades técnicas con los procedimientos quirúrgicos.
- Complicaciones obstétricas.
  - Lesiones o traumatismos al momento del nacimiento del neonato.
  - Trauma obstétrico en partos vaginales.
  - Trauma obstétrico en partos por cesárea.
  - Mortalidad materna.
- Otros eventos adversos:
  - Caída de los pacientes.
  - Fracturas de cadera.<sup>8,15</sup>

Entre 2005 y 2007, en México, existían alrededor de 800 reportes acumulados en el Sistema Nacional de Registro y Aprendizaje de Eventos Centinela (SiNRAECe).<sup>9</sup>

## EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Como se ha mencionado anteriormente, la seguridad de la atención a los pacientes forma parte de la agenda de los sistemas de salud de todo el mundo.<sup>10</sup>

El interés en la medida y evaluación de la calidad se ha incrementado considerablemente a través de las últimas dos décadas debido a diversos factores, como son:

- a) Reconocimiento de la gran variabilidad existente en la práctica clínica.
- b) Mayor disponibilidad de evidencia de eficacia probada.
- c) La creciente preocupación sobre el costo y la calidad del cuidado de la salud.<sup>14</sup>

Este interés en la seguridad no está relacionado con barreras internacionales o con las particularidades de «mayor» o «menor» desarrollo de un país; sin embargo, en países tercermundistas o con economías en transición existen pruebas de que la probabilidad en la aparición de EA son ocasionados por:

- a) Mal estado de las infraestructuras y de los equipos.
- b) Calidad e irregularidad en el suministro de los medicamentos.
- c) Deficiencias en la eliminación de los desechos y en el control de las infecciones.
- d) Deficiente actuación del personal por falta de: motivación o conocimientos, número insuficientes y
- e) Falta grave de recursos para cubrir los costos de funcionamiento esenciales.

Iniciativas internacionales de alto nivel gubernamental como la OCDE, el Proyecto de Indicadores de Calidad en Salud o la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente de la OMS resaltan la necesidad de un convenio internacional para lograr un mayor aprendizaje sobre la seguridad del paciente.<sup>14</sup>

## SEGURIDAD DEL PACIENTE Y EVENTOS ADVERSOS EN EL PROCESO DE LABORATORIO

La Organización Mundial de la Salud establece que debe ser prioridad de los servicios de salud la seguridad del paciente, protegiéndolo de los errores que se puedan presentar en la prestación de los servicios, buscando reducir al mínimo la morbi-mortalidad en los servicios de salud. En la actualidad 70% de las decisiones médicas se basan en función de los datos de laboratorio. El laboratorio clínico ha pasado de un papel pasivo centrado en la

calidad analítica de sus resultados definida por la precisión y la exactitud, a un papel activo y protagónico y por tal razón la responsabilidad de los laboratorios en cuanto a la seguridad del paciente trasciende los alcances de la fase analítica propiamente dicha. En el contexto de la Medicina de Laboratorio, (conocida como Patología Clínica), en donde se desarrolla este nuevo escenario del laboratorio clínico, la solicitud de una prueba de laboratorio clínico debe ser considerada como una interconsulta médica y como tal debe de dársele curso.<sup>3,16-18</sup>

Para que un resultado de laboratorio tenga datos confiables que contribuyan al diagnóstico, se tienen que aprobar una serie de fuentes de variación que son potenciales causas de error. Entre los diferentes riesgos y problemas de seguridad recientemente se han constatado los relacionados con los centros diagnósticos o con pruebas diagnósticas en donde se presenta 2.75% de EA, los cuales son evitables en 84.2%.<sup>12,16</sup>

Error en el laboratorio clínico se refiere a cualquier defecto durante el proceso completo que puede influir en algún modo en la calidad del resultado y por ende en la calidad total de la prestación.<sup>3</sup>

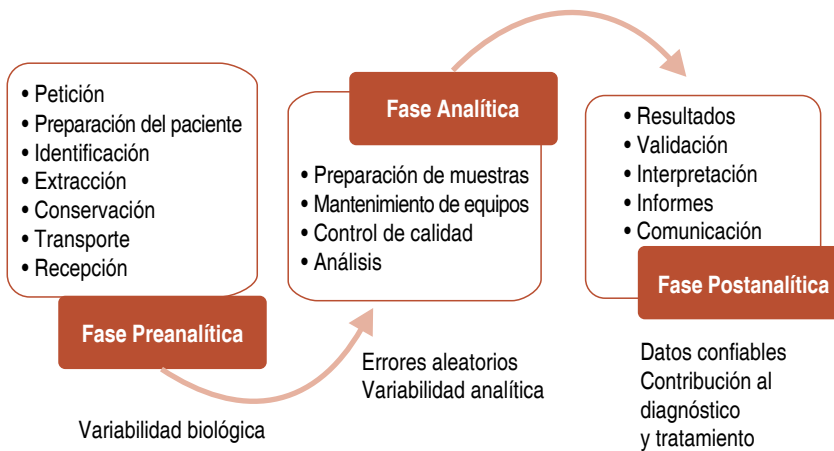
Los efectos adversos en el laboratorio pueden atribuirse a: deficiencias de planificación, organización, funcionamiento integral del servicio, prácticas, insumos, equipos de medición y sobre todo a la implementación de procedimientos operativos, cada uno de los cuales presenta un determinado grado de inseguridad intrínseca y el conocimiento de cada componente de la atención del laboratorio permite identificar y gestionar los riesgos reales.<sup>3</sup>

Las fallas activas son las más evidentes y posibles de corregir adecuadamente, mientras que las fallas latentes son inherentes al sistema y por lo tanto más difíciles de evaluar y modificar, es por esta razón que las medidas correctivas que impacten sobre el diseño del sistema serán más afectivas que las que apunten a productos en particular.<sup>3</sup>

Las fuentes potenciales de error corresponden a cada uno de los siguientes puntos (*Figura 1*):<sup>3</sup>

1. Control de la solicitud médica e ingreso en el sistema informático.
2. Adjudicación de turnos, entrega de instructivos y preparación del paciente.
3. Identificación del paciente.
4. Obtención de la muestra.
5. Identificación de la muestra.
6. Almacenamiento de las muestras.
7. Transporte de las muestras.
8. Mala calibración de los equipos de medición.



**Figura 1.**

Aspectos a considerar en la seguridad del paciente.<sup>12,16</sup>

9. Procesos de medidas propiamente dichos.
10. Obtención de resultados.
11. Transcripción incorrecta de los resultados.
12. Control y validación de resultados.
13. Preparación del informe del laboratorio.
14. Validación del informe.
15. Entrega de los resultados.

Cada uno de estos procesos está afectado por su propia variabilidad, y aunque algunos de los errores no afectan directamente al paciente, otros implican la repetición de la solicitud del análisis resultando en elevación de costos, un diagnóstico incorrecto o tratamiento inadecuado que incide en la salud del paciente.<sup>3</sup>

Etapa preanalítica: en ésta se produce la mayoría de los errores, y es por lo tanto, la principal fuente de eventos adversos relacionados con el paciente y su muestra biológica:

- Deficiente control de la solicitud médica.
- Instrucciones poco claras y específicas o falta de las mismas.
- Fallas en la identificación del paciente.
- Errores en la obtención de muestra (flebotomías mal realizadas, anticoagulantes equivocados, cantidad insuficiente de muestra biológica, hemólisis, lipemia, etc.).
- Falta de respeto a la privacidad del paciente.
- Muestras mal identificadas o sin identificación.
- Centrifugación excesiva o deficiente.
- Muestras almacenadas por mucho tiempo o transportadas en condiciones inadecuadas.
- Falta de condiciones de bioseguridad.

Los errores que se presentan en esta etapa pueden ser controlados mediante la estandarización de los procesos.<sup>3</sup>

Etapa analítica: Etapa con menor ocurrencia de errores, ya que se encuentra sujeta a controles de calidad tanto internos como externos, sin embargo aparecen errores de tipo metro y metodológico que influyen en la variabilidad analítica:

- Mala elección de la metodología.
- Equipos de medición mal calibrados.
- Uso de reactivos de baja calidad.
- Insuficiente número de calibradores y controles.
- Fallas en la operación de los equipos.
- Omisión de factores de dilución.
- Equipamiento mal mantenido.
- Fallas en la validación de los datos.
- Falta de adhesión a Programas Externos de Evaluación de la Calidad.

En esta fase más que un error debe considerarse una ausencia de política de aseguramiento de la calidad de los resultados.<sup>3</sup>

Etapa postanalítica: se pueden presentar errores variados de diferentes características:

- Confusión de los registros.
- Extravío de informes antes de su entrega.
- Errores de transcripción.
- Uso de Valores Biológicos de Referencia inapropiados para el método y la población.
- Fallas en la validación del informe.
- Resultados mal interpretados.

- Resultados en desacuerdo clínico con otra información disponible.
- Incumplimiento en los plazos de entrega de los informes de resultado, en especial de aquellos considerados como de «alerta».
- Errores al reportar telefónicamente.
- Falta de confidencialidad.<sup>3</sup>

### VALORES DE ALERTA O CRÍTICO

Se define al o los resultados de laboratorio tan alejados de los valores considerados como «normales» o de «referencia» (estado patológico) y que constituyen una amenaza para la vida, a menos que se inicien acciones correctivas o terapéuticas inmediatas; por ejemplo: hematocrito de 15%, potasio mayor a 6.2 mEq/L, glucosa menor a 30 mg/dL, etc.<sup>11-12,14,16-17</sup>

El laboratorio clínico debe contar con un buen programa de valores críticos, en el cual la comunicación de estos valores debe ser un compromiso ineludible, formando parte de los derechos del paciente.<sup>17</sup>

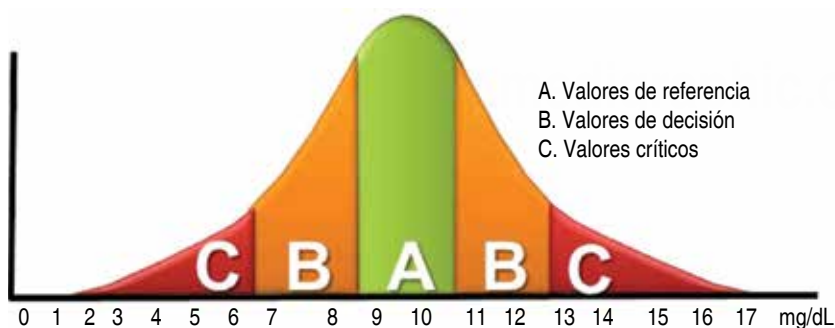
Cuando el laboratorio realiza una prueba a petición de una solicitud médica, éste informa el resultado obtenido de dos maneras:

- Cualitativa o descriptiva: lo que importa es saber si el resultado es positivo o negativo.
- Cuantitativa, en la que se informa la concentración del analito, y el valor obtenido se ubica en diferentes rangos (*figura 2*) tales como:
  - Valor de referencia: también mal denominado «valor normal». Se define como el valor esperado para un individuo «sano», el cual se expresa como tal y depende de la población a la que el laboratorio clínico presta sus servicios y de la tecnología utilizada para hacer la prueba, por lo que es recomendable que cada laboratorio clínico establezca sus respectivos valores de referencia.<sup>17</sup>

- Valor de decisión: representa valores umbral por encima o por debajo a valores cuantitativos de los cuales el médico responderá. En ambos casos el laboratorio clínico deberá marcarlos con un asterisco y en negritas. Los niveles de decisión, dependiendo de sus respectivos valores pueden ser o no valores críticos.<sup>17</sup>
- Valor crítico: como se mencionó anteriormente, se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente, a no ser que se aplique un tratamiento adecuado y oportuno.<sup>17</sup>
- Valor absurdo: se refiere a un error en el resultado de una determinada prueba más que a un valor esperado por el laboratorio clínico, el cual puede ser un resultado cuanti o cualitativo.<sup>17</sup>

Listado de exámenes y sus valores de alerta: la frecuencia de los valores críticos es muy variable entre un laboratorio y otro, ya que depende del tipo de población que atiende y de otras características propias de cada una de las instituciones, incluyendo el portafolio de pruebas y la tecnología utilizada. No existe una lista ni una política de valores críticos universalmente aceptada o consensada, y en consecuencia como ya se ha mencionado, las instituciones de salud deben tener un listado de valores de alerta (*Cuadros I, II y III*), el cual puede construirse a partir de publicaciones de la literatura, pero necesariamente ajustados de acuerdo a la complejidad del centro en cuestión, considerando las especialidades médicas presentes y consensado con los diversos servicios clínicos.<sup>11</sup>

Procedimientos de aviso: para comunicar un valor crítico es indispensable que todos los profesionales involucrados en las pruebas estén familiarizados con la lista de valores críticos y con los procedimientos a seguir. Debe estar por escrito y del conocimiento de toda la institución, ya que una vez que el valor de alerta es reconocido debe tratarse como una urgencia dando prioridad a las acciones correctivas o terapéuticas



rg.mx

**Figura 2.**

Posibilidades hipotéticas de una medición de calcio y su relación con las diferentes definiciones de resultados de acuerdo con los valores obtenidos.<sup>17</sup>

Cuadro I. Listado de valores críticos cuantitativos de química clínica.<sup>10</sup>

Prueba	Resultado Bajo	Resultado Alto	Observaciones
Ácido úrico		> 14 mg/dL	Puede producir falla renal
Ácido valproico	< 15 µg/dL	> 6.8 µg/dL	Subdosificación/intoxicación
ALT		> 2,000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
AST		> 2,000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
Albúmina	< 1.5 g/dL	> 6.8 g/dL	
Amilasa		> 2,000 U/L	Pancreatitis aguda
Amonio		> 100 µg/dL	Encefalopatía y coma
Bicarbonato	< 10 mEq/L	> 45 mEq/L	Acidosis/alcalosis metabólica
Bilirrubina directa		> 10 mg/dL	Síndrome hepatobiliar
Bilirrubina neonatal		> 20.5 mg/dL	Encefalopatía
Bilirrubina total		> 15 mg/dL	Síndrome hepatobiliar
Calcio iónico	< 3.1 mg/dL	> 6.3 mg/dL	Tetania/coma
Calcio total	< 6.4 mg/dL	> 14 mg/dL	Tetania/coma
Carbamacepina		> 20 µg/dL	Intoxicación
Cloro	< 75 mEq/L	> 127 mEq/L	Peligro de muerte
Creatinina		> 7.5 mg/dL	Falla renal crónica
DHL		> 2,000 U/L	Anemia hemolítica
Digoxina		> 2 ng/mL	Intoxicación
Dímero D		> 5 µg/mL	Riesgo trombótico (CID)
Fenitoina		> 30 µg/mL	Intoxicación
Fenobarbital		> 60 µg/mL	Intoxicación
Fibrinógeno	< 70 mg/dL	> 1,000 mg/dL	Sangrado/trombosis
Fósforo	< 1 mg/dL	> 9 mg/dL	Manifestaciones neurológicas/enfermedad renal
Glucosa (LCR)	< 25 mg/dL	> 400 mg/dL	Meningitis bacteriana/hiperglicemia
Glucosa	< 40 mg/dL	> 500 mg/dL	Síntomas neurológicos de hipoglicemia/coma diabético o cetoacidosis diabética
Lactato		> 40 mg/dL	Hipoxia tisular
Lipasa		> 3,000 U/L	Sospecha pancreatitis aguda
Litio		> 20 mEq/L	Intoxicación y coma
Magnesio	< 1 mg/dL	> 5 mg/dL	Falla renal/confusión mental, disminución de reflejos y debilidad muscular
Mioglobina		> 250 µg/L	Síndrome coronario agudo
pCO <sub>2</sub>	< 18 mmHg	> 75 mmHg	Peligro de muerte
pO <sub>2</sub>	< 38 mmHg	> 250 mmHg	Peligro de muerte
pH	< 7.19	> 7.60	Peligro de muerte
Potasio	< 2.4 mEq/L	> 7.2 mEq/L	Paro cardíaco
Procalcitonina		> 10 ng/mL	Riesgo de falla multiorgánica
Proteína C reactiva		> 50 mg/dL	Inflamación aguda
Sodio	< 120 mEq/L	> 159 mEq/L	Peligro de muerte
T3L		> 30 pg/mL	Tirotoxicosis
T4L		> 4.0 ng/dL	Tirotoxicosis
Tacrolimus		> 40 ng/mL	Intoxicación
TSH	< 0.100 µU/mL	> 100 µU/mL	Hipertiroidismo/hipotiroidismo
Urea		> 225 mg/dL	Falla renal e indicación de diálisis



**Cuadro II.** Listado de valores críticos cuantitativos de hematología.<sup>10</sup>

Prueba	Resultado bajo	Resultado alto	Observaciones
Hematocrito	< 19%	> 65%	
Hemoglobina	< 6.0 g/dL	> 21.0 g/dL	Falla cardíaca/síndrome de hiperviscosidad
Plaquetas	< 30,000 $\mu$ L	> 1,000,000 $\mu$ L	Sangrado/trombosis
Eritroblastos		> 5,000 $\mu$ L	Anemia hemolítica, mieloptisis
Leucocitos	< 1,000 $\mu$ L	> 50,000 $\mu$ L	Aplasia medular, mieloptisis/leucemia
Linfocitos	< 200 $\mu$ L	> 15,000 $\mu$ L	Sospecha de leucemia
Monocitos		> 8,000 $\mu$ L	Síndrome mononucleósido
Tiempo de protrombina (INR)		> 4.5	Riesgo de sangrado
Tiempo parcial de tromboplastina activada		> 85	Deficiencia o inactivación de factores de la coagulación (VIII, IX o XII) con riesgo de sangrado.

**Cuadro III.** Valores críticos cualitativos.<sup>10</sup>

Prueba	Valor crítico	Observaciones
Antígeno de superficie de hepatitis B	Positivo	Hepatitis por virus B
Cultivo de líquido cefalorraquídeo	Positivo	Meningitis bacteriana
Dengue IgM	Positivo	Dengue hemorrágico
Baciloscopia o Cultivo	Positivo	Tuberculosis
Extendido de sangre periférica	Células inmaduras	Leucemia/mieloptisis
Hemocultivo	Positivo	Sospecha de septicemia
Hepatitis C	Positivo	Hepatitis por virus C
Mielograma	Positivo	Infección por el virus del VIH/SIDA

adecuadas para el paciente. En el laboratorio, antes de definir que un determinado resultado corresponde a un valor crítico, es indispensable revisar la veracidad del mismo y estar seguro de que no corresponda a un resultado equivocado. No se debe notificar el resultado hasta que no se verifique si la muestra sobre la cual se realizó la determinación fue la adecuada, está en condiciones satisfactorias y no presenta posibles interferencias analíticas como ictericia, turbidez o hemólisis. Se considera que los valores críticos deben ser informados al médico responsable del manejo del paciente entre 15 y 30 minutos a partir del momento en que se identifique y se verifique en el laboratorio clínico. Dado que usualmente el aviso es de manera verbal, es necesario evitar errores que puedan afectar el cuidado del paciente, para lo cual debe de existir un registro de los llamados que incluyan

hora y nombre de los responsables del aviso y recepción, siempre solicitando a la persona que recibe el llamado que anote el valor dictado y lo repita a la persona que le está avisando (*read-back*).<sup>11,17</sup>

Tiempo de demora en el aviso de los valores de alerta: se debe entrenar al personal del laboratorio en la detección y aviso de estos valores de alerta, involucrando a los servicios clínicos en la urgencia de la situación y colaborando en la resolución del problema.<sup>11</sup>

## CONCLUSIONES

A través de la historia el médico realizaba el diagnóstico dependiendo de las manifestaciones clínicas del paciente y sobre esa base instauraba el tratamiento. Los avances de la ciencia han evolucionado el proceso diagnóstico, por

**Cuadro IV.** Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.<sup>6</sup>

Origen	Factor contributivo
Paciente	Complejidad y gravedad Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales
Tarea y tecnología	Diseño de la tarea y claridad de la estructura Disponibilidad y uso de protocolos Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas Ayuda para la toma de decisiones
Individuo	Conocimiento, habilidades y competencia Salud física y mental
Equipo de trabajo	Comunicación verbal y escrita Supervisión y disponibilidad de soporte Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)
Ambiente	Personal suficiente Mezcla de habilidades Carga de trabajo Patrón de turnos Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos Soporte administrativo y general Clima laboral
Organización y gerencia	Ambiente físico (luz, espacio y ruido) Recursos y limitaciones financieras Estructura organizacional Políticas, estándares y metas Prioridades y cultura organizacional
Contexto institucional	Económico y regulatorio Contactos externos

lo que hoy en día cobra importancia desde la Medicina Preventiva hasta la Medicina Clínica.<sup>7</sup>

Las unidades médicas son sistemas complejos, donde interactúan un número muy importante de trabajadores de la salud, pacientes, sus familiares, proveedores y visitantes. La mayoría de los personajes de este sistema complejo interactúan en forma autónoma, con sus propias directrices en razón a la función que desempeñan o los propósitos que los conducen a ese sitio.<sup>19</sup>

Aunque toda intervención se realiza con el propósito de beneficiar al paciente, se sabe que todo proceso lleva

asociado un cierto grado de inseguridad intrínseca y que la asociación de procesos, la cultura organizacional, la complejidad tecnológica, las interacciones humanas y el propio entorno socio sanitario (*Cuadro IV*) favorecen el riesgo de incidentes, por lo que los errores en salud son habituales y debe analizarse en un contexto integral (organización y recurso humano).<sup>3,20</sup>

Ante la ocurrencia del error, es fundamental:

- Reconocerlo
- Estudiarlo
- Investigarlo
- Apoyar al recurso humano involucrado

En el algoritmo (Diagrama de flujo 1) se muestra la secuencia desarrollada para el análisis de un caso en el que se presente un EA.<sup>6</sup>

Siempre ha existido interés por los riesgos y sucesos adversos relacionados con la atención sanitaria. El acceso a una atención sanitaria segura es un derecho básico del ciudadano, y cuando hablamos de seguridad nos referimos a practicar una atención sanitaria libre de daños evitables (ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones derivadas de la atención recibida como son errores de medicación, infecciones nosocomiales, errores diagnósticos, quirúrgicos, toxicidad no esperadas, resultados de laboratorio erróneos, etcétera).<sup>20</sup>

Hablar de control de calidad en el ejercicio de la Medicina generalmente se le atribuye y exige a los laboratorios de análisis clínicos. De acuerdo a la Guía Latinoamericana para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica de los Laboratorios Clínicos, como parte de los derechos de los usuarios se manifiesta que el laboratorio debe garantizar la seguridad y el bienestar del paciente y respetar sus intereses y dignidad, asegurando su consentimiento informado. Debe proporcionar al paciente información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que va a ser sometido, así como los requisitos y riesgos para su realización.<sup>6,21</sup>

Es responsabilidad del laboratorio garantizar la calidad de la información que proporciona sobre el estado de salud de un paciente, y para ello debe tener bajo control todos los procedimientos desde que el médico solicita el análisis hasta que éste recibe el informe del resultado.<sup>3</sup>

El proceso de laboratorio, tradicionalmente ha sido dividido en las fases o procesos: preanalítico, analítico y postanalítico (*Figura 1*). Hoy en día se conoce la cantidad de errores que se presentan en las diferentes fases y es como sigue:

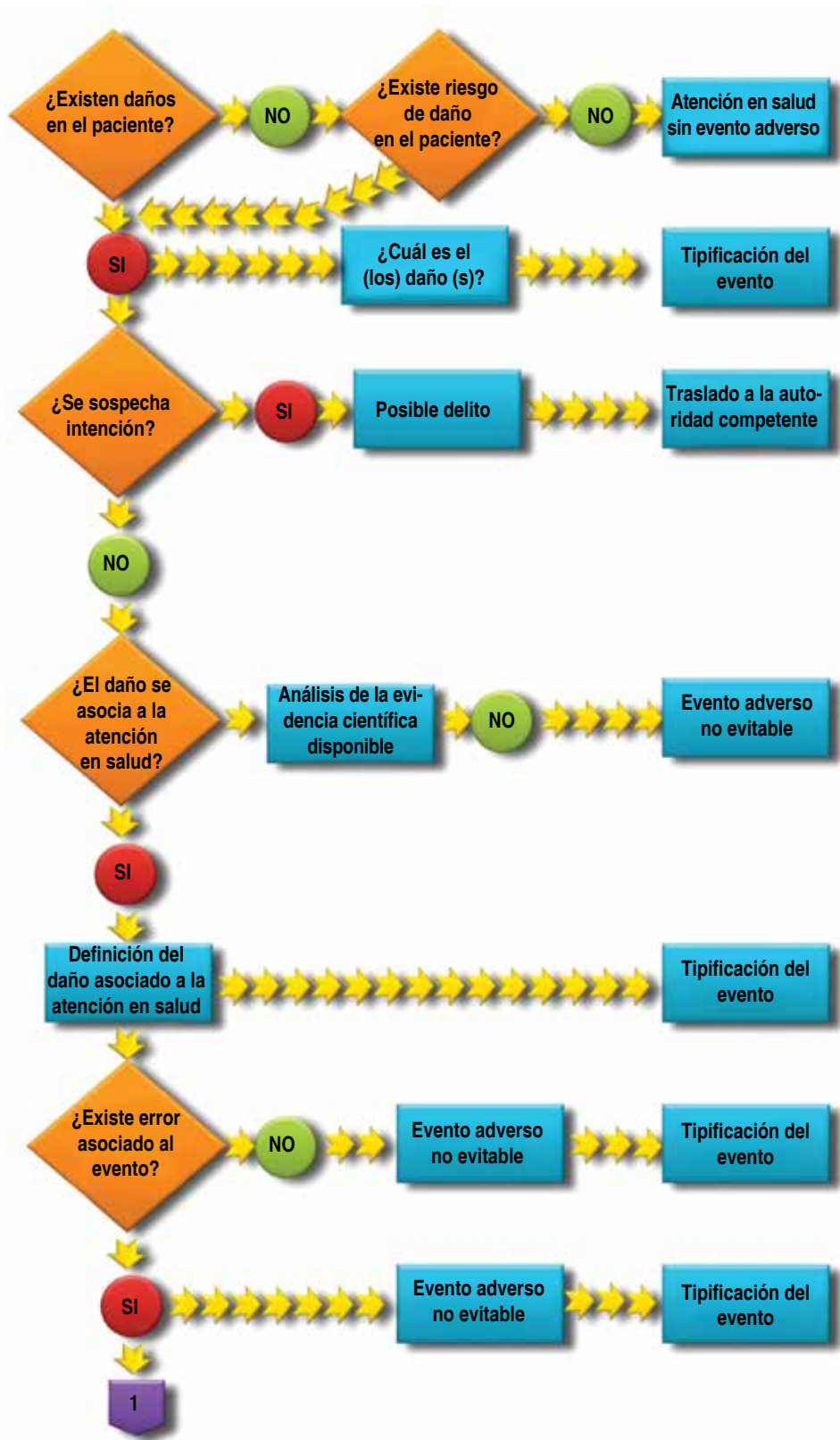
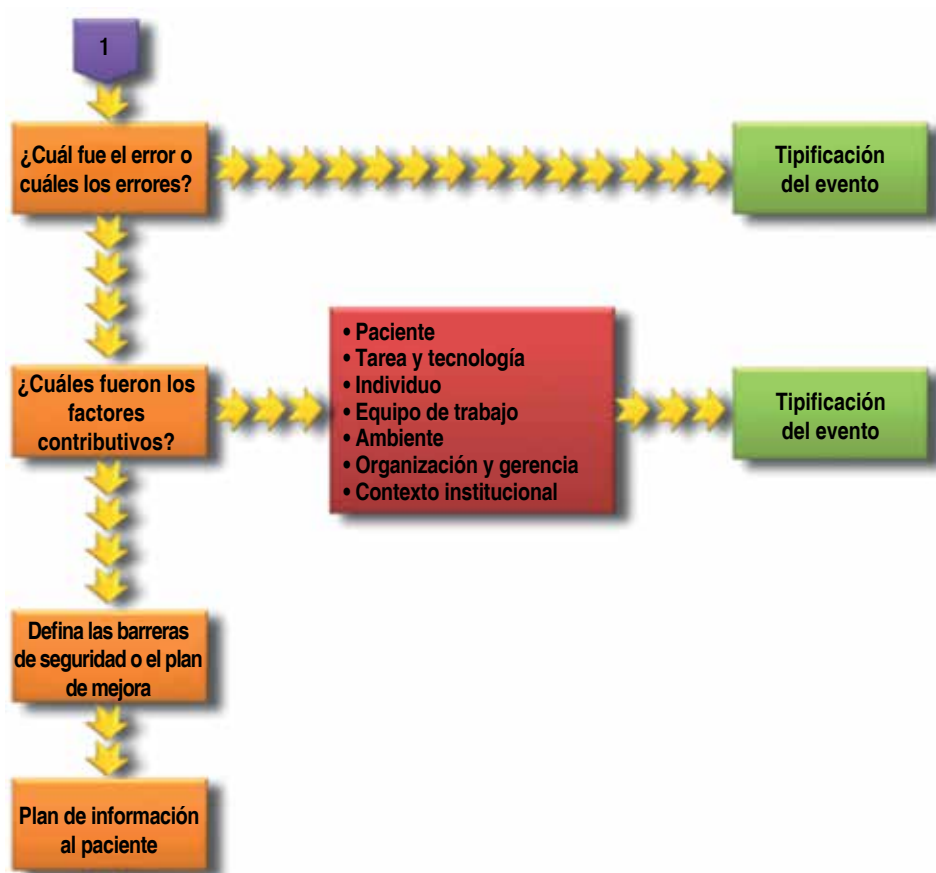


Diagrama de flujo 1.

Algoritmo para analizar el evento adverso.<sup>6</sup>



Continúa diagrama de flujo 1.

Algoritmo para analizar el evento adverso.<sup>6</sup>

- Fase Preanalítica 46-71%, los errores de identificación del paciente y/o sus muestras biológicas son las principales causas. De acuerdo con organizaciones internacionales como la Joint Commission la mejora en la identificación segura del paciente... «Es el primer y más importante objetivo en la mejora de la seguridad del paciente, con una elevada probabilidad de provocar un evento adverso ante el posible riesgo de confusión analítica de laboratorio llevando a la incorrecta interpretación por parte del médico a partir de unos resultados que no corresponden a los del paciente»...
- Fase analítica 7-13% (menor porcentaje gracias al avance tecnológico).
- Fase postanalítica 19-47%, dentro de los que se incluyen la transcripción incorrecta de los resultados por vía telefónica.<sup>7,22-24</sup>

Garantizar la seguridad del paciente debe ser el eje sobre el que se presten los servicios sanitarios en el laboratorio clínico. En el laboratorio la planificación de

la seguridad debe centrarse en la prevención, detección y reducción de los eventos adversos cada vez que éstos tienen lugar, así como el análisis de sus causas.<sup>2,3</sup>

Por otra parte, un hallazgo no relacionado con el episodio asistencial por el que se solicita una prueba diagnóstica conduce progresivamente a mayores riesgos y costosas intervenciones que en muchos casos son innecesarias y evitables. «Mayor número o frecuencia de pruebas diagnósticas tenderá a mostrar más anomalías y éstas conformarán más diagnósticos que sólo originan más esfuerzos por tratar la enfermedad. También debe considerarse la publicidad científica del supuesto valor diagnóstico de determinadas novedades tecnológicas». El número de errores encontrados en una institución en particular depende del grado de cómo el staff de laboratorio y trabajadores de la salud buscan estos errores.<sup>2,25</sup>

Finalmente, el laboratorio clínico participa en la seguridad del paciente en diversos momentos, iniciando con el lavado de manos del personal de laboratorio antes y después de la obtención de la muestra biológica del paciente, posteriormente durante el proceso pre, trans

y post analítico y finalmente el reporte de los valores críticos de manera oportuna, por lo que los errores de laboratorio y los EA sobre el paciente pueden prevenirse rediseñando sistemas que obliguen a la verificación en todos los pasos críticos del proceso donde pueden ocurrir dichos errores.<sup>23</sup>

«El médico debe saber lo que hace, cómo lo hace y hacerlo siempre con amor.»  
*Paracelso*

«Hoy en día, el médico presta más atención a la información de su computadora, que a los ojos llenos de ansiedad de su angustiado paciente.»  
*Anónimo*

## REFERENCIAS

1. Arrubarrena VMA. La relación médico-paciente. *Cirujano General*. 2011; 33 (Supl2): S122-S125.
2. Lumbreras B, Hernández AI. Iatrogenia atribuible a las pruebas diagnósticas. *Rev Calidad Asistencial*. 2007; 22 (6): 272-276.
3. Briozzo G, Perego MC, Der Parsehian S. Seguridad del paciente. Contribución del laboratorio clínico. Indicadores y propuestas. *Bioquímica y Patología Clínica*. 2008; 72 (2): 19-25.
4. Cañada-Dorado A, Mena-Mateo JM, Sánchez-Perruca L, Rodríguez-Morales D, Cárdenas-Valladolid J. Mejora de la seguridad y evaluación de los resultados del proceso de anticoagulación oral implantado en un área de atención primaria. *Rev Calidad Asistencial*. 2007; 22 (6): 287-298.
5. Govindarajan R, Molero J, Tuset V, Arellano A, Ballester R, Cardenal J et al. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia. *Rev Calidad Asistencial*. 2007; 22 (6): 299-309.
6. Luengas Amaya S. Seguridad del paciente: concepto y análisis de eventos adversos. *Centro de Gestión Hospitalaria*. 2009; 48: 6-21.
7. Carreón Moldiz J, Terrés Speziale AM, Navarrete Cadena E. Presentación del Programa para la Mejora de la calidad, bioética y relevancia médica para los laboratorios clínicos de América Latina. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2013; 60 (3): 131-135.
8. Villarreal Cantillo E. Seguridad de los pacientes. Un compromiso de todos para un cuidado de calidad. *Salud Uninorte*. Barranquilla (Col). 2007; 23 (1): 112-119.
9. Sarabia González O, Poblano Verástegui O, Tovar Vera W, Garrido Latorre F. Análisis comparativo hospitalario del evento adverso en México: utilidad del reporte voluntario en línea. *Rev Calidad Asistencial*. 2007; 22 (6): 342-348.
10. Espíritu N, Lavado G, Pantoja L, Lam C, Barrientos M, Centeno R. Notificación de eventos adversos en un hospital nacional en Lima. *Rev Calidad Asistencial*. 2007; 22 (6): 335-341.
11. Guzmán DAM, Lagos LM. Valores de alerta en el laboratorio clínico y su aporte al cuidado y seguridad del paciente. *Rev Med Chile*. 2009; 137: 582-584.
12. Moreno Campoy EEF, Mérida de la Torre J, Buño Soto A, Caballero Ruiz M, Cuadrado Cenzual M. A, Fernández Nogueira A et al. Seguridad del paciente. Documento básico. SEQ. 2011.
13. Sánchez-Rodríguez MA. El laboratorio clínico basado en la evidencia. El nuevo reto para el profesional del laboratorio clínico. *Bioquímica*. 2008; 33 (4): 135-136.
14. Kelley E, Aranaz JM. Safety data for safer care: the importance of international consensus and action. *Rev Calidad Asistencial*. 2007; 22 (6): 317-326.
15. García Armesto S, Kelley E, Klazinga N, Wei L. Claves y retos en la comparación internacional de la seguridad del paciente: la experiencia del Health Care Quality Indicators Project de la OCDE. *Rev Calidad Asistencial*. 2007; 22 (6): 327-334.
16. Sánchez-González JM. Seguridad del paciente y la medicina de laboratorio. *CONAMED*. 2005; 11 (4): 72-75.
17. Campuzano-Maya G. Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. *Medicina & Laboratorio*. 2011; 17 (7-8): 331-349.
18. Campuzano-Maya G. Editorial. La política de valores críticos es un derecho de los pacientes. *Medicina & Laboratorio*. 2011; 17 (7-8): 309-310.
19. Fajardo Dolci G, Rodríguez Suárez J, Campos Castolo M, Carrillo Jaimes A, Zavala Suárez E, Aguirre Gas H. Lineamientos generales para el cuidado de la seguridad del paciente. *Revista CONAMED*. 2008; 13: 38-56.
20. Giménez Marín Á, Rivas Ruiz F, Grupo de la Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico de la SEQC. Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. *Gac Sanit*. 2012; 26 (6): 560-565.
21. Terrés Speziale AM, Carreón Moldiz J. Guía latinoamericana para la mejora de la calidad, bioética y relevancia médica de los laboratorios clínicos. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2013; 60 (3): 141-165.
22. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine. Practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med*. 2005; 129: 1252-1261.
23. López Álvarez C, Ortega Madueño I, Cuadrado Cenzual MA. La seguridad del paciente en el laboratorio clínico. Implantación de un protocolo de identificación inequívoca de paciente. *Rev Lab Clin*. 2013; 6 (3): 350-357.
24. Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L, Bruckner DA. Patient Safety in the Clinical Laboratory. A Longitudinal analysis of specimen identification errors. *Arch Pathol Lab Med*. 2006; 130: 1662-1668.
25. Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification errors involving clinical laboratories. A college of American Pathologists Q-Probes Study of Patient and Specimen Identification Errors at 120 institutions. *Arch Pathol Lab Med*. 2006; 130: 1106-1113.

[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)