

RECOMENDACIÓN JULIO 2021

## ERRORES DE LABORATORIO Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

---

**Dra Daniela García**  
**NOBLE Cía de Seguros**

Muchas de las decisiones que toma el médico clínico respecto al manejo de un paciente están basadas en la información que le aporta el laboratorio e influye por tanto en la seguridad del paciente. Hasta el 85 por ciento de las decisiones de los médicos sobre el diagnóstico y el tratamiento de un paciente se basan en datos de laboratorio. La finalidad de estas pruebas puede ser diversa: confirmar o excluir un diagnóstico, detectar la presencia de una enfermedad, controlar el efecto de un tratamiento, establecer un pronóstico, investigar diferentes procesos fisiopatológicos, etc. En definitiva, el informe analítico proporciona siempre una información importante del paciente que permite tomar las decisiones médicas apropiadas, la presencia de cualquier tipo de error en el proceso global del laboratorio puede conducir a equivocaciones que afectan negativamente al proceso diagnóstico, con el consiguiente riesgo potencial para los pacientes.

Algunos errores pueden tener consecuencias dramáticas para los pacientes como sucedió en el año 2007 en Italia cuando se trasplantaron tres órganos de un donante positivo para el VIH, debido a una cadena de errores durante el proceso de donación. Los datos disponibles sobre ingresos hospitalarios anteriores informaron un resultado negativo en la prueba del VIH. Durante el proceso de donación, el resultado de la prueba de laboratorio realizada para evaluar la idoneidad del órgano se transcribió por error de positivo a negativo. Este resultado negativo incorrecto se incluyó en el registro de donación sin ninguna verificación cruzada. Cinco días después de los procedimientos de trasplante exitosos se descubrió el error.

Existen diferentes clasificaciones de los errores según se haga la clasificación en función de la fase en la que se producen, la localización, el impacto que potencialmente pueden tener sobre el paciente, etc. Clásicamente se han clasificado en las mismas tres fases en las que se dividen los procesos llevados a cabo en el laboratorio:

- 1-la fase preanalítica, gran parte de la cual ocurre fuera del laboratorio,
- 2-la fase analítica, que incluye los procedimientos de análisis; y
- 3-la fase postanalítica, que incluye el registro y el informe de los resultados.

## CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES

Según la fase en la que se producen:

- Errores preanalíticos.
  - ◆ Errores extra-laboratorio
  - ◆ Errores intra-laboratorio
- Errores analíticos.
- Errores post-analíticos.

### Errores preanalíticos

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define a la fase preanalítica como los procesos que comienzan, en orden cronológico con la solicitud del médico, la preparación del paciente, la toma de la muestra, el etiquetado y el traslado hacia y dentro del laboratorio, y que finalizan cuando comienza el procedimiento analítico. La fase preanalítica es la principal causa de errores en el laboratorio, es una fase muy amplia e incluye procesos tanto fuera como dentro del laboratorio. Los errores que pueden generarse son de significación distinta y su medida es difícil ya que algunos de ellos se ponen de manifiesto en la fase analítica y otros no se evidenciarán, por ello resulta necesario estandarizar al máximo todos los procesos y lograr que todo el personal de laboratorio entienda y controle la forma en que se obtienen y manipulan las muestras.

### Errores extra-laboratorio

#### ➤ *Utilización inapropiada y errores en la solicitud de pruebas de laboratorio*

La facilidad de contar con recursos tecnológicos avanzados ha propiciado que el médico olvide la esencia de la clínica, requiriendo, para poder llegar a una conclusión diagnóstica, la utilización cada vez mayor de pruebas que tradicionalmente se consideraban como complementarias y que hoy en día, al solicitarse de manera indiscriminada, causa sobreutilización de las mismas. Esta sobreutilización provoca mal manejo de pruebas, ya que un porcentaje de las mismas son innecesarias, lo que repercute directamente en la seguridad del paciente. Los médicos pueden ordenar pruebas de laboratorio por razones que no corresponden con las indicadas. A su vez, la solicitud de pruebas innecesarias de laboratorio puede resultar en diferentes tipos de daños, errores técnicos, errores de interpretación, lesiones al paciente como resultado de procedimientos sobre la base de la interpretación errónea o sobrecarga de información que afecta la decisión del manejo. Una práctica adecuada es la que se define como aquella que reduce al mínimo el uso de los recursos de laboratorio proporcionando beneficio al

paciente. Para evitar este tipo de errores se han de definir estrategias consensuadas con los servicios correspondientes acerca del modo de solicitar las pruebas.

➤ ***Errores en la identificación del paciente***

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

Se producen principalmente por falta de información y por identificación incorrecta, y, aunque estos errores pueden detectarse fácilmente desde el área administrativa, es difícil revelar la identificación incorrecta en una muestra clínica. Esto implica un cruce de resultados entre 2 pacientes que podría repercutir negativamente a ambos. Para minimizar este tipo de errores es importante que el personal que realice la extracción sea el mismo que se encarga de la identificación de tubos y que lo haga en el mismo momento de la extracción.

➤ ***Errores en la fase de la obtención de la muestra***

La principal fuente de error durante la recolección de la muestra es principalmente humana, siendo la mayoría de estos errores prevenibles de una manera sencilla, como es ofreciendo formación continuada al personal mediante cursos que actualicen acerca de cómo realizar correctamente la extracción. Los 3 temas principales que resultan de errores en la recolección de la muestra suelen ser la hemólisis, la contaminación y el etiquetado incorrecto, pero podemos detectar otros como la interferencia con fármacos, tubos y contenedores inapropiados, la contaminación con soluciones intravenosas, un volumen insuficiente, la coagulación de la muestra o la contaminación con aditivos por no llevar un orden correcto de llenado de tubos. Si una muestra de sangre está mal tomada, los resultados pueden sufrir interferencias y provocar daño al paciente influenciando para la toma de decisiones, causándole, en el mejor de los casos, la molestia de volver a someterse a la extracción.

➤ ***Errores en el transporte y la conservación de las muestras***

Otro tipo de errores preanalíticos muy común es la conservación de la muestra en condiciones no adecuadas. Cada muestra tiene unas condiciones óptimas de conservación y de medición. Si no se corrigen las condiciones de conservación, se pueden producir mediciones falsamente elevadas o disminuidas que pueden pasar desapercibidas, afectando directamente a la actitud clínica a seguir y por lo tanto al paciente. No debemos olvidar que el transporte de la muestra debe cumplir las condiciones mínimas necesarias para la conservación, como la provisión de

heladeras con temperatura controlada. A la llegada de las muestras clínicas al laboratorio, se debe verificar que las condiciones han sido las correctas y se debe saber cómo y cuánto tiempo pueden ser guardadas antes de su procesamiento. Para ello es aconsejable disponer de un documento accesible a todo el personal del laboratorio en el que consten las condiciones de almacenamiento.

### **Errores intra -laboratorio**

#### **➤ Errores en la entrada de datos en el sistema de información del laboratorio clínico**

Este tipo de errores se deben al fallo humano en la entrada de solicitudes en el sistema informático del laboratorio. Evitar este tipo de errores pasa por la toma de conciencia del personal administrativo de la importancia de su trabajo en todo el proceso, así como por el control periódico del correcto funcionamiento del sistema informático del laboratorio.

#### **➤ Errores en la preparación de las muestras**

#### **➤ Errores influenciados por el diseño y organización del laboratorio**

La existencia de múltiples secciones y laboratorios muy compartimentalizados no ayuda en el flujo de trabajo del laboratorio. La tendencia actual es la formación de un sector, en el que se concentra el flujo de trabajo y desde el que se distribuyen las muestras a las diferentes secciones, preferiblemente de forma automatizada. Es importante contar con una secretaría unificada, con unidad de recepción y emisión de resultados. La adecuada utilización del código de colores en los tapones, o la etiqueta identificativa, facilita el proceso de extracción y la posterior clasificación y distribución de los mismos.

### **Errores analíticos**

Los errores más frecuentes descritos en la fase analítica son:

- Medición o examen in vitro de una propiedad biológica sin haber procesado antes un material de control de calidad interno o habiendo obtenido un resultado incorrecto para dicho material de control.
- Uso de reactivos vencidos o mal conservados. Los reactivos se deben conservar a la temperatura indicada por el fabricante y se debe registrar la fecha de vencimiento y la fecha del inicio de la utilización de cada reactivo.

- Procesamiento de una serie de muestras empleando una calibración defectuosa: cuando se realiza una calibración se debe revisar los datos de dicha calibración y en caso que esos datos no sean aceptables, la calibración se debe repetir.
- Interferencias: Un ejemplo de interferencia son las reacciones inmunológicas cruzadas. Por otro lado, el exceso de lípidos, bilirrubina o hemoglobina en las muestras clínicas (muestras lipémicas, ictericas y hemolizadas) puede influir en la medición o el examen in vitro. Actualmente muchos analizadores pueden medir las concentraciones de lípidos, hemoglobina y bilirrubina en el suero o el plasma para decidir si se realizan o no las mediciones o exámenes in vitro susceptibles de estas interferencias. El fabricante de los reactivos debe suministrar al laboratorio información acerca de estas interferencias.
- Diluciones. Un error en la dilución de una muestra puede causar un grave error en un resultado. Afortunadamente existen analizadores que realizan las diluciones de manera automática evitando este tipo de errores.

### Errores post-analíticos

Los errores post-analíticos son los que se producen después del proceso analítico y la incidencia descrita varía ampliamente entre un 20 y un 60% de los errores totales. Los más frecuentes son:

- **Errores en la transcripción de resultados**

El uso de la informática ha evitado estos errores ya que los resultados pasan directamente del analizador al sistema de información del laboratorio.

- **Errores en la interpretación de resultados**

Otro aspecto en el que se pueden encontrar errores es en la interpretación de los resultados que realiza el médico solicitante. Es deber del laboratorio elaborar un informe de laboratorio que facilite la interpretación de los resultados que presenta. Existen diferentes estrategias para facilitar la interpretación, cómo disponer de correctos valores de referencia, comentarios interpretativos en los casos en los que sea necesario como por ejemplo los análisis genéticos, símbolos al lado de las magnitudes que se encuentren fuera del intervalo de referencia, etc.

### ➤ **Errores en el tiempo de respuesta**

Cada medición o examen in vitro debe tener definido un tiempo de respuesta, entendido como el tiempo máximo que puede transcurrir entre la llegada de la solicitud al laboratorio y la emisión del resultado.

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

### ➤ **Errores relacionados con la comunicación de valores críticos**

Un valor crítico es un resultado de laboratorio que refleja un estado patológico que requiere ser comunicado al médico tratante tan pronto como se conoce en el laboratorio, debido a que ese resultado puede comprometer la vida del paciente, a no ser que medie una intervención médica pronta y eficiente. La comunicación efectiva de valores críticos incrementa la velocidad del proceso de diagnóstico o bien facilita cambios en el enfoque terapéutico del paciente.

Por ejemplo en la calcemia, los valores por debajo de 6,0 mg/dL se clasifican como un valor crítico debido a que pueden producir tetania o coma en la medida que se encuentren más bajos, a no ser que el médico tratante del paciente lo intervenga oportuna y adecuadamente. Los valores de calcio por encima de 13 mg/dL pueden causar coma si no se actúa oportuna y adecuadamente, con peligro de eventos adversos mayores para el paciente .

No existe una lista ni una política de valores críticos universalmente aceptada y en consecuencia, cada laboratorio, debe establecer su propia política, incluida la lista de valores críticos; además, debe establecer los procedimientos para llevarla a cabo y que deberá evaluar y ajustar periódicamente, a través de un proceso de mejora continua.

Cada laboratorio debería tener una política escrita para valores críticos, de tal manera que le permita asegurar que esta información fluya oportunamente al interior y al exterior del laboratorio, y que no quede supeditada a un operador o situación alguna que pueda causar un evento adverso a un paciente.

además de la lista de valores críticos, deberá especificar quién o quiénes son los responsables de la política, cómo se aplicará, quién, en qué forma y en qué momento informará los valores críticos, qué registros deberá llevar y conservar, qué acciones correctivas y preventivas adelantar, cada cuánto se reevaluará la política y cómo se reformulará periódicamente.

Figura 1: Ciclo típico de una prueba de laboratorio y su relación con los valores críticos. En el círculo externo se representa la relación médico-paciente-laboratorio-paciente-médico; en el círculo medio se representan las diferentes etapas de una prueba de laboratorio pre-pre-análisis, pre-análisis, análisis, pos-análisis y pos-pos-análisis; y, en el círculo central los diferentes pasos, que se deben llevar con cada prueba de laboratorio. Los valores críticos aparecen en la primera etapa de la fase pos-analítica, inmediatamente después de que se produce el resultado de la prueba, al momento en que ésta es validada (extraído de: Campuzano Maya,G. Valores críticos en el laboratorio: de la teoría a la práctica. Medicina & Laboratorio 2011, Volumen 17, Números 7-8.).



Cada laboratorio debe establecer su propia lista de valores críticos teniendo en cuenta las características propias de la institución, teniendo en cuenta los pacientes que allí acuden, los médicos que utilizan los servicios y la complejidad del laboratorio, entre otras características.

Ejemplos de algunos valores críticos cuantitativos definidos por diversas instituciones:

Prueba	Valor inferior	Valor superior
Hematocrito	menor a 20%	mayor a 60%
Hemoglobina	menor a 7 g/dL	mayor a 21 g/dL
Potasio	menor a 2,7 mmol/L	mayor a 6,2 mmol/L
Glucosa	menor a 40 mg/dL	mayor a 500 mg/dL
Glóbulos blancos	menor a 1.500/mm3	mayor a 40.000/mm3

Ejemplos de algunos valores críticos cualitativos definidos por diversas instituciones:

Prueba	Valor crítico
Antígeno superficial de hepatitis B	Positivo
Cultivo de líquido cefalorraquídeo	Positivo
Hemocultivo	Positivo
VIH	Positivo

Para comunicar un valor crítico es indispensable que todos los profesionales involucrados en las pruebas sujetas a tener resultados con valores críticos, estén familiarizados con la lista de valores críticos y con los procedimientos a seguir. El procedimiento por medio del cual se da aviso de un valor crítico debe estar escrito y ser conocido por todo el laboratorio, ya que una vez que el valor crítico es reconocido en el laboratorio, éste debe tratarse como una urgencia, de tal manera que sea conocido en el menor tiempo posible por el médico que ha solicitado la prueba, dando prioridad a las acciones correctivas o terapéuticas 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 resultado 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 evidente.

Una vez que se tiene certeza que se está frente a un valor crítico, se procede, en forma inmediata y prioritaria, a comunicar el resultado al médico que solicitó la prueba como una urgencia médica. El protocolo de valores críticos debe especificar claramente a qué personas les corresponde informar, a quién les corresponde recibir la información y cuáles son los pasos a seguir a partir del momento en que se identifique el valor crítico.

### ***¿Quién debe informar?***

La notificación del resultado del análisis deberá ser efectuada por una persona competente del laboratorio, que discutirá el resultado con el médico responsable del paciente.

### ***¿Quién debe recibir la información?***

Dada la importancia del resultado y las implicaciones que de esta información se puedan derivar, sobre todo, porque puede estar en juego la vida del paciente, quien



debe recibir la información debe ser el médico que solicitó la prueba o aquel que se haya definido en el protocolo de valores críticos.

### ***¿Qué método utilizar para informar?***

El medio más eficiente para informar un resultado crítico es el teléfono. Para lograr que se pueda acceder a este tipo de contacto telefónico rápida y oportunamente, el laboratorio debe disponer del mayor número de teléfonos en donde localizar a los médicos responsables de los pacientes y, lo más importante, que la base de datos sea permanentemente actualizada.

### ***¿En cuánto tiempo se debe comunicar un valor crítico?***

Se considera que los valores críticos deben ser informados entre los 15 y 30 minutos a partir del momento en que se identifique y se verifique en el laboratorio.

### ***Documentación relacionada con la notificación de la lista de valores críticos***

La documentación debe ser escrita, y preferiblemente en formato electrónico, y debe incluir la identificación del paciente, el tipo de muestra, el estudio realizado y su respectivo resultado, la fecha y la hora en que se detecta el valor crítico, la hora en que se logra la notificación, el nombre de la persona que realiza la notificación, la persona que recibe los valores críticos, la confirmación de la recepción del resultado crítico y el número telefónico en donde se recibió la notificación, entre otros datos. En caso de que no se logre comunicar los valores críticos, se debe consignar el motivo por el cual no fue posible hacerlo; además, se deben consignar las acciones seguidas en este caso.

### ***¿Cómo informar cuando hay un valor crítico?***

En todos los casos de notificación de valores críticos es necesario confirmar la recepción correcta de la información por parte de quien la recibe. Para ello, el receptor debe tomar nota y repetir a su informante la información que ha captado, lo que se conoce como read-back, que es el método más confiable para transmitir los valores críticos y así asegurar el objetivo de este procedimiento.

## **CONCLUSIONES**

En el ámbito de la atención médica, los laboratorios siempre deben ser un motor para garantizar la seguridad del paciente a través de:

- La integración de profesionales de laboratorio con nuevas competencias y habilidades en equipos multidisciplinares, en los que participan todos los interesados.
- Crear una cultura donde la prevención del error sea responsabilidad de cada elemento de la cadena del proceso analítico.

- Aplicar de forma rigurosa las condiciones de extracción y estabilidad de las muestras.
- Conocer la medicación que se administra al paciente para prevenir las posibles interferencias .
- Establecer reglas o protocolos de rutina para detectar posibles interferencias.
- Conciencia del impacto de los errores de laboratorio en el manejo del paciente.
- La implementación de herramientas efectivas de aseguramiento de la calidad para identificar y prevenir posibles errores de laboratorio.

## BIBLIOGRAFÍA

Plebani M., Aita A., Sciacovelli L. (2021) Patient Safety in Laboratory Medicine. In: Donaldson L., Ricciardi W., Sheridan S., Tartaglia R. (eds) Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management. Springer, Cham.

Himmel ME, Lam K, Fralick M. Hemodialysis in a Healthy Patient--A Case of an Erroneous Laboratory Result: A Teachable Moment. *JAMA Intern Med.* 2016 Apr;176(4):431-2. doi: 10.1001/jamainternmed.2015.8447. Erratum in: *JAMA Intern Med.* 2016 Jul 1;176(7):1037. PMID: 26903235.

Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Filipponi F. Unintended transplantation of three organs from an HIV-positive donor: report of the analysis of an adverse event in a regional health care service in Italy. *Transplant Proc.* 2010 Jul-Aug;42(6):2187-9. doi: 10.1016/j.transproceed.2010.05.034. PMID: 20692439.

Frias JP, Lim CG, Ellison JM, Montandon CM. Review of adverse events associated with false glucose readings measured by GDH-PQQ-based glucose test strips in the presence of interfering sugars. *Diabetes Care.* 2010 Apr;33(4):728-9. doi: 10.2337/dc09-1822. PMID: 20351227; PMCID: PMC2845013.

Raid Jastania. How Laboratory Information System Improves Patient Safety. *American Journal of Laboratory Medicine.* Vol. 4, No. 6, 2019, pp. 97-100.

Wagar EA, Yuan S. The laboratory and patient safety. *Clin Lab Med.* 2007 Dec;27(4):909-30, viii-ix. doi: 10.1016/j.cll.2007.07.002. PMID: 17950905.

Lippi G. et al. Overview on patient safety in healthcare and laboratory diagnostics. *Biochemia Medica* 2010;20(2):131–43.

Anguiano-Sánchez N, et al. Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. *Medicina Universitaria* 2011;13(52):133-138.

San Miguel Hernández et al. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev Lab Clin.*2018;11(1):51--58.

S. Ventura Pedret, P. Chueca Rodríguez, I. Rojo Vizcaíno, J.L. Castaño Vidriales. Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Química Clínica* 2007; 26 (1) 23-28.

Ledesma MVM et al. Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica. Análisis de errores en las fases de procesos del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil «Fray Antonio Alcalde». *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab* 2017; 64 (4): 163-168.

Grant M. Patient Safety. Part 1: The Case for the Laboratory's role. February 2009 vol71•No1 CjMLS.

Lao, E., García, Á., Figuerola, M., Moreno, E. y Paraire, A. (2017) Errores de laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente. *Revista Abierta de Ciencias Sociales* , 5 , 243-253.

Thomas L. (2003). Resultados De Laboratorio Críticos que Deben Comunicarse Inmediatamente al Médico Asignado. *EJIFCC*, 14(1), 19–26.

Campuzano Maya,G. Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. *Medicina & Laboratorio* 2011, Volumen 17, Números 7-8.