

Errores en el laboratorio clínico

Ruth Cano Corres
Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat

Xavier Fuentes Arderiu
Consultor en Ciències de Laboratori Clínic, Barcelona

Introducción

En el ámbito sanitario el manejo del paciente incluye habitualmente, a parte de la anamnesis, el empleo de determinaciones complementarias como son los exámenes radiológicos y las 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.

La información que aporta el laboratorio al clínico es de gran importancia. En un elevado porcentaje de casos la decisión tomada por el médico clínico respecto a la actuación sobre el paciente está basada en esta información.

Por este 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 tender consecuencias negativas sobre los pacientes.

En otros casos los errores pueden no tener repercusiones sobre el paciente pero si 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 esencial.

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 el uso de un plan equivocado para la consecución de un propósito, que 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 (1).

Actualmente un elevado número de laboratorios clínicos están implantando sistemas de gestión cualitativa que permiten el control de los procesos. La gestión cualitativa incluye la detección de *productos no conformes* o *no conformidades*, que en definitiva son los errores que se han producido. Por ejemplo, el seguimiento de la norma UNE-EN ISO 15189:2007 (2) obliga al laboratorio que la aplique a tener descrito el protocolo de actuación frente a las no conformidades. Estas son herramientas que facilitan la identificación y solución de errores al normalizar los procesos que se desarrollan en los laboratorios clínicos.

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 pueden tener potencialmente 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 clínico: la fase preanalítica, la analítica y la posanalítica. El laboratorio clínico debe hacerse responsable y tratar de evitar los errores en todos los procesos, aunque no todos dependan directamente de él, como ocurre en la fase preanalítica.

Durante años los esfuerzos se centraron sobre todo en el control de la calidad en los procesos de la fase analítica, de manera que actualmente los errores en esta fase son escasos.

Por otra parte, la aplicación de herramientas informáticas ha reducido considerablemente el número de errores producidos en todas las fases.

La finalidad de este documento es poner de manifiesto cuales son los errores que se pueden producir en cada fase para poderlos identificar y plantear posibles estrategias para evitarlos.

Errores en la fase preanalítica

Esta fase, que considera conjuntamente las fases premetroológica y preexaminatoria, incluye todos los pasos desde que se solicita la medición o el examen hasta que se ejecuta; es una fase muy amplia que incluye procesos tanto fuera como dentro del laboratorio clínico.

Diversos estudios ponen de manifiesto que la mayor parte de los errores se dan en la fase preanalítica. El porcentaje de errores sobre el total de resultados emitidos es muy variable y depende de cómo se haya llevado a cabo el estudio, variando desde 0,05-0,47 % (3) hasta un 1-2 % (4). Este hecho refleja la dificultad de detección de errores en esta fase y su gran variabilidad.

Diversos factores ajenos al propio laboratorio clínico influyen en este hecho, como la existencia de centros de extracción sanguínea externos en los que se obtienen las muestras clínicas que posteriormente son transportadas al laboratorio. A veces se trata de largas distancias por lo que las condiciones de transporte deben estar bien controladas, como por ejemplo la temperatura a la que se conservan. Otro factor importante es que muchas veces el personal que realiza las flebotomías y la recogida de las muestras clínicas, no es personal experto o no está bien entrenado, por lo que aumentan las probabilidades de error. A continuación se describen los tipos de errores y estrategias de solución que se pueden dar en esta fase:

Errores en la solicitud de mediciones y exámenes in vitro

Son aquellos errores que comete el médico solicitante al realizar la petición, como solicitar la medición de la concentración de masa de semenogelasa («antígeno específico de la próstata») en el plasma de una mujer, o la medición de la concentración de sustancia de colesterol en el plasma dos días seguidos a un mismo paciente. La solución a este problema son las llamadas estrategias de adecuación de la demanda. Se trata de definir estrategias de manera conjunta con los médicos solicitantes acerca del modo de efectuar las peticiones, la creación de perfiles especiales para situaciones clínicas concretas, el uso de mediciones y exámenes *in vitro* condicionados («reflejos»), la determinación de intervalos de tiempo en los que la repetición de una medición o de un examen *in vitro* en una nueva muestra clínica no aporta nueva información, la restricción de solicitudes para situaciones especiales, etc. Para que la adecuación de la demanda se lleve a cabo con éxito debe realizarse se acuerdo con los médicos solicitantes. Las herramientas informáticas facilitan la implantación de estas actuaciones.

Errores de identificación

Existen principalmente dos tipos de errores de identificación: por falta de información y por identificación incorrecta del paciente. La identificación puede ser incompleta por falta del nombre o número de historia del paciente, del motivo para realizar la medición o el examen *in vitro*, del médico solicitante, del diagnóstico, etc. Estos errores son fáciles de detectar y solventar desde el área administrativa, en cambio es difícil detectar la identificación incorrecta de la muestra clínica de un paciente. Un error en la identificación de las muestras clínicas puede tener consecuencias muy perjudiciales, ya que puede identificarse la muestra clínica de un paciente con los datos de otro y viceversa. Esto implicaría un cruce de resultados entre dos pacientes que podría repercutir negativamente a ambos.

La solución que se plantea a este tipo de errores es la formación del personal que se ocupa de la obtención de las muestras clínicas y, sobre todo, la toma de conciencia por parte de este personal de las graves repercusiones que la toma de muestras clínicas puede tener para el paciente.

También es muy importante que la identificación de los tubos o recipientes de recogida la realice siempre el personal que acaba de obtener las muestras clínicas, nunca posteriormente.

Errores en las condiciones de la extracción sanguínea y la recogida de la muestra clínica

Son los errores que más frecuentemente se producen en la fase preanalítica:

- Interferencias por toma de medicamentos o ingesta de determinados alimentos que afectan a la medición o al examen *in vitro*.
- Hora de extracción sanguínea inadecuada. Debe tenerse en cuenta que ciertas propiedades biológicas están sometidas a ritmos circadianos.
- Posición incorrecta durante la extracción sanguínea.
- Contaminación de la muestra clínica con infusiones intravenosas, por ejemplo suero glucosado o suero salino.
- Hemólisis debida a una extracción sanguínea dificultosa.
- Extracción sanguínea siguiendo un orden inadecuado de los tubos, provocando una contaminación entre ellos de anticoagulantes. Esto puede afectar a las mediciones o exámenes *in vitro*.
- Extracción con recipiente incorrecto.
- Volumen insuficiente de la muestra clínica.
- Mala recogida de la orina de 24 horas.
- Falta de aditivos en la muestra clínica.
- Muestra clínica coagulada.
- Tiempo de ayuno antes de la extracción insuficiente.
- Muestra clínica extraviada.

La estrategia para solventar estos errores, que se producen principalmente fuera del laboratorio clínico, es la formación. Por una parte formación de los flebotomistas mediante cursos o talleres que informen acerca de las condiciones en las que realizar las extracciones sanguíneas y cómo interrogar al paciente acerca de la toma habitual de medicamentos, tiempo de ayuno, etc. El personal externo al laboratorio clínico debe tomar conciencia de la importancia de la correcta realización de esta fase.

Por otra parte hay algunas muestras clínicas que las recoge el propio paciente en su casa, como las muestra de orina y el semen, y las transporta al laboratorio clínico. Es necesario que el paciente esté bien informado, ya sea verbalmente o por escrito. Sería aconsejable entregar al paciente unas breves y simples instrucciones que aclaren cómo recoger las muestras clínicas.

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 peticiones en el sistema de información del laboratorio clínico o del traspaso entre programas informáticos. 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 de información del laboratorio clínico.

Errores de conservación de la muestra clínica

Se sabe que para cada propiedad biológica existe un tiempo y una temperatura óptimos de conservación. Si no se consideran, la determinación de la propiedad biológica puede dar lugar a valores falsamente elevados o disminuidos. Estos aspectos deben tenerse en cuenta tanto para el transporte de la muestra clínica al laboratorio como para conservarla dentro del mismo.

El transporte de las muestras clínicas se debe realizar en las condiciones adecuadas, disponiendo de neveras provistas de termómetros que aseguren el mantenimiento de la temperatura adecuada durante todo el trayecto, así como un registro del tiempo transcurrido entre la extracción sanguínea y la llegada al laboratorio clínico. Las muestras deben transportarse sin que sufran un exceso de agitación que pueda producir hemólisis. Para las muestras clínicas que se deben centrifugar, si el tiempo transcurrido entre la extracción

sanguínea y la llegada al laboratorio clínico es elevado, será conveniente centrifugarlas en el punto de extracción.

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 clínico en el que consten las condiciones de almacenamiento.

La fase preanalítica incluye la llegada al laboratorio de las muestras clínicas, su clasificación en función de las mediciones o exámenes *in vitro* solicitados, centrifugación y separación del suero o plasma y preparación de alícuotas, cuando proceda. La automatización de este proceso minimiza la producción de errores.

Según un estudio realizado por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular sobre los errores producidos en la fase preanalítica, el 88,8 % de las causas de rechazo de muestras clínicas corresponden a muestras no recibidas, hemolizadas, coaguladas o insuficientes (5).

Errores en la fase analítica

Esta fase, que incluye las fases metrológica y examinadora, es en la que menor porcentaje de errores se produce, gracias a las estrategias desarrolladas en cuanto a control de la calidad y la automatización. Además, la industria del diagnóstico *in vitro* cada vez produce sistemas de medida y sistemas examinadores de mayor calidad. Los errores que principalmente se producen y sus posibles soluciones 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. Deben procesarse materiales de control de calidad para cada propiedad biológica con la periodicidad que el laboratorio clínico haya establecido previamente y deben revisarse atentamente los resultados de los controles internos cada vez que se procesen.
- Uso de reactivos caducados o mal conservados. Los reactivos se deben conservar a la temperatura indicada por el fabricante y se debe registrar la fecha de caducidad 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.
- Deterioro de las propiedades metrológicas o examinadoras. Periódicamente se debe realizar una verificación de las propiedades de los sistemas de medida o examinadores, que deben cumplir los requisitos establecidos previamente.
- Interferencias (por propiedades influyentes). Ejemplos de interferencia son las reacciones inmunológicas cruzadas o la presencia de cromógenos no deseados. Por otro lado, el exceso de lípidos, bilirrubina o hemoglobina en las muestras clínicas (muestras lipémicas, ictéricas y hemolizadas) puede influir en la medición o el examen *in vitro*. Actualmente muchos analizadores pueden medir las concentraciones de lípido, 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 clínico información acerca de estas interferencias. En caso de no poder evitarlas se debe informar a los médicos solicitantes sobre la posibilidad de que ocurran.
- Diluciones. Un error en la dilución de una muestra clínica puede causar un grave error en un resultado. Afortunadamente existen analizadores que realizan las diluciones de manera automática evitando este tipo de errores.

Para evitar los diferentes errores que se pueden dar tanto en la fase preanalítica como en la analítica, todos los resultados deben ser revisados antes de entregarse al médico solicitante. Se someten al proceso de control de la plausibilidad, también conocido como *validación facultativa*, en el que los especialistas del laboratorio clínico deben decidir si cada uno de los

resultados obtenidos es correcto, y por tanto se entrega al médico que lo ha solicitado, o requiere alguna acción extra para que pueda ser entregado.

Debido al gran número de mediciones y exámenes *in vitro* que se realizan cada día en cualquier laboratorio clínico, la revisión rigurosa de todos los resultados producidos sería muy laboriosa, si no fuera porque el control de la plausibilidad lo puede hacer el sistema informático del laboratorio clínico. Se pueden definir unos límites de cambio entre mediciones consecutivas de una magnitud biológica, así como unos valores de alerta, de manera que los resultados que excedan estos límites queden retenidos en el sistema informático del laboratorio clínico (6). El facultativo hará esta revisión especial y decidirá si el resultado es correcto o requiere una acción extra como repetir la medición, realizar una dilución, solicitar una nueva muestra, etc. El resto de resultados se validarán automáticamente.

Errores en la fase posanalítica

Los errores más comunes en esta fase, que incluye las fases posmetrológica y posexaminatoria, son los siguientes:

Errores en la transcripción de resultados

La mayor parte de errores en esta fase se debían anteriormente a la transcripción manual 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 clínico.

Errores en el cálculo de magnitudes biológicas

Algunas magnitudes se calculan a partir de otras, como por ejemplo el cálculo de la concentración de colesterol de LDL en el suero a partir de las concentraciones de colesterol (total), colesterol de HDL y triglicéridos en el suero. El cálculo manual puede dar lugar a errores, pero actualmente estos errores se pueden evitar ya que el programa informático del laboratorio clínico realiza los cálculos necesarios.

Errores relacionados con la comunicación de valores alarmantes

Otro de los errores que se producen es la no comunicación de valores alarmantes. Un valor alarmante es un resultado de una medición o de un examen *in vitro* que comporta un riesgo grave para la vida del paciente en el que se observa y debe ser comunicado de forma inmediata al solicitante. Por tanto el hecho de no comunicarlo es un error con consecuencias potencialmente graves para el paciente. Los laboratorios deben llevar un registro de los valores alarmantes detectados, y la fecha y a quien se le ha comunicado.

Errores en el cumplimiento del 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 petición al laboratorio clínico y la emisión del resultado.

El incumplimiento de los tiempos de respuesta es otra de las causas de error en esta fase. Se recomienda que exista un documento con estos datos registrados de manera accesible a todo el personal del laboratorio clínico, de manera que todo el personal sea consciente de la necesidad de cumplimiento de estos tiempos de respuesta. También es recomendable hacer una revisión periódica del cumplimiento de los tiempos de respuesta, en especial en las áreas donde es de suma importancia como es el laboratorio de urgencias.

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 clínico elaborar un informe de

laboratorio que facilitare la interpretación de los resultados que presenta. Existen diferentes estrategias para facilitar la interpretación, cómo definir el orden adecuado de aparición de las magnitudes biológicas (7), disponer de correctos valores de referencia o valores discriminantes, 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. (2).

Discusión

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 clínico. Por tanto, es responsabilidad de dicho laboratorio la producción de resultados fiables y tratar de evitar que se produzcan errores.

En el ámbito del laboratorio clínico, inicialmente se mejoraron los sistemas de medida y se implantaron sistemas de control de la calidad para evitar errores, por lo que se redujo su número considerablemente en la fase analítica. En los últimos años los profesionales del laboratorio clínico han tomado conciencia de que la mayor parte de los errores se producen en las fases preanalítica y posanalítica, especialmente en la preanalítica. Según Carrano (8) el 61,9 % de los errores se producen en la fase preanalítica y el 23,15 % en la posanalítica.

Se cree que aproximadamente el 80 % de los errores es debido a causas humanas (9) y se producen principalmente en la fase preanalítica. Esta es la fase en la que mayor número de profesionales se ven involucrados, como los médico solicitantes, los flebotomistas, los transportistas, los administrativos, los informáticos, así como el propio paciente.

Una de las principales estrategias para evitar los errores es la colaboración entre todo el personal implicado en el proceso; es muy importante que cada una de ellas sepa exactamente cual es su función y sea consciente de su importancia en el proceso global. Es adecuado disponer de un documento que describa de manera exhaustiva la función y responsabilidad de cada una de las personas implicadas en el proceso y que todas ellas puedan acceder a él.

Por otra parte también el personal debe estar bien formado y entrenado. Sería adecuado realizar de manera periódica cursos de formación que afiancen los conocimientos adquiridos y se informe acerca de las modificaciones que se hagan en los procesos.

Es recomendable realizar un registro sistemático de los errores detectados, para poder revisarlos periódicamente y establecer acciones preventivas y correctivas. Muchos laboratorios clínicos están implantando actualmente sistemas de gestión cualitativa que normalizan los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio clínico, por lo que favorecen la detección de estos errores. Estos sistemas también promueven la formación continuada del personal del laboratorio clínico.

Es responsabilidad del laboratorio clínico evitar que se produzcan errores en todas las fases, incluso en aquellas que no dependen propiamente del laboratorio. Este documento recopila los errores que se pueden dar en el laboratorio clínico en las diferentes fases que se llevan a cabo, y propone estrategias para detectarlos y corregirlos.

Bibliografía

- 1 International Organization of Standardization. Medical Laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367. Geneva: ISO; 2008.
- 2 Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2007. Madrid: AENOR; 2007.
- 3 Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med. 2006;44:750-9.
- 4 Goldschmidt HM. Postanalytical factors and their influence on analytical quality specifications. Scand J Clin Lab Invest 1999;59:551-4.
- 5 Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Errores relacionados con el laboratorio clínico. Quím Clín 2007;26:23-8.
- 6 Castro-Castro MJ., Dot-Bach D., Candás-Esténabez B., Cano-Corres R., Fuentes-Arderiu X. Estimation of alert and change limits and its application in the plausibility control. Accred Qual Assur 2011;16:643–647
- 7 Sánchez-Álvarez J., Cano-Corres R., Fuentes-Arderiu X. Proposed criteria for sorting examined properties in clinical laboratory reports. Clin Chem Lab Med. 2011;50:31-3.
- 8 Carraro P., Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. Clin Chem 2007;53:1338-42.
- 9 Szecsi PB., Ødum L. Error tracking in a clinical biochemistry laboratory. Clin Chem Lab 2009; 47:1253-7.