



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

**GESTIÓN DEL RIESGO EN EL LABORATORIO CLÍNICO Y SU IMPLICANCIA
EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE LICENCIADO EN TECNOLOGÍA
MÉDICA**

**AUTOR: JAVIER ALONSO GONZALEZ VALENZUELA
PROFESORA GUIA: TM Mg. CLAUDIA ARAYA ILLUFIZ**

TALCA-CHILE
2021

CONSTANCIA

La Dirección del Sistema de Bibliotecas a través de su unidad de procesos técnicos certifica que el autor del siguiente trabajo de titulación ha firmado su autorización para la reproducción en forma total o parcial e ilimitada del mismo.



Talca, 2022

Dedicatória:

Agradecimientos:

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	8
INTRODUCCIÓN.....	9
METODOLOGÍA DE BÚSQUEDA	11
OBJETIVOS.....	12
1.OBJETIVO GENERAL	12
2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	12
1.MARCO TEÓRICO	13
1.1 RIESGO	13
1.2 SITUACIONES DE RIESGO DENTRO DE UN LABORATORIO CLÍNICO ..	14
1.3 GESTIÓN DEL RIESGO (GR).....	15
1.3.1 Principios para la Gestión del Riesgo.....	16
1.4 GESTIÓN DE RIESGO EN EL LABORATORIO CLÍNICO	19
1.5 GESTIÓN DE RIESGO ENFOCADA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	20
1.6 PROCESOS PARA CREAR UN PLAN DE CONTROL DE CALIDAD BASADO EN LA GESTIÓN DEL RIESGO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO.....	21
1.6.1 Mapa de riesgos en un laboratorio clínico.....	22
1.7 VALORACION DEL RIESGO ASOCIADO A ERRORES	24
1.7.1 Fase 1 de la valoración del riesgo.....	25
1.7.2 Fase 2 de la valoración del riesgo.....	27
1.8 HERRAMIENTAS PARA EL ANÁLISIS Y GESTION DEL RIESGO EN EL LABORATORIO	28
1.8.1 Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE-FMEA):.....	29
1.8.2 Registros de Fallos. Análisis y Sistema de Acciones correctivas (FRACAS) ...	29
1.8.3 Relación entre herramientas (FRACAS-AMFE).....	30

1.9 PROCESOS EXTRA E INTRALABORATORIO Y SUS ERRORES.	31
1.9.1 Fase Preanalítica	33
1.9.2 Fase Analítica	37
1.9.3 Fase Post-Analítica	39
1.9.4 Mapa de procesos en la atención del paciente.	41
2. ¿QUÉ ES LA SEGURIDAD DEL PACIENTE?	42
3..DETERMINANTES DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	43
3.1 Finalidades de la investigación en la Seguridad del Paciente.	45
3.1.1 Jerarquización en la investigación.....	45
3.2 Pasos para investigar sobre la seguridad del paciente	47
3.3 La importancia de investigar.	48
4. LA CALIDAD ASISTENCIAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ENFOCADA EN LA SP.	50
4.1 Bases de la calidad asistencial	50
5. ¿ES LA GESTIÓN DE RIESGO UN PROCESO UNIDIRECCIONAL PARA RESGUARDAR LA SP?	52
6. LA CULTURA DE LA SEGURIDAD	53
6.1 Criterios en la cultura de la seguridad.	53
6.2 La efectividad de la cultura de la seguridad	54
6.3 Las capacidades humanas como factor de la seguridad en un laboratorio.	55
6.3.1 El Trabajo grupal y su implicancia en la seguridad del paciente	56
7. RELACIÓN ENTRE GR Y LA SP.....	59
7.1 Medición de eventos adversos como evidencia de una GR efectiva.....	60
CONCLUSIONES.....	63
BIBLIOGRAFÍA	64

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Otras normativas que aplican en la Gestión de Riesgo.....	18
Tabla 2: Fases en la valoración del riesgo.....	25
Tabla 3: Valores para el VEP.....	28
Tabla 4: Usos de las herramientas AMFE y FRACAS.....	30
Tabla 5: Recomendaciones sobre el uso de AMFE Y FRACAS.....	32
Tabla 6: Errores asociados a las fases de trabajo.....	41
Tabla 7: Prioridades de investigación.....	46
Tabla 8: Número absoluto de comentarios manuales identificados en los informes finales de resultados.....	62

ÍNDICE DE FIGURA

Figura 1: Principios para gestión de riesgo.....	16
Figura 2: Flujograma de un mapa de riesgos en un laboratorio clínico.....	22
Figura 3: Grupos de identificación de riesgo.....	26
Figura 4: Procesos extra e intra laboratorio.....	42
Figura 5: Determinantes de la seguridad del paciente.....	44
Figura 6: Ciclo de investigación en seguridad del paciente.....	47
Figura 7: Conceptos principales en la calidad asistencial.....	51
Figura 8: Componentes de la GR dentro de un laboratorio clínico.....	52
Figura 9: Flujograma de verificación de la efectividad.....	55
Figura 10: Estructura de trabajo mediante TeamSTEPPS.....	58
Figura 11: Implicancia de los eventos adversos en la seguridad del paciente.....	61

RESUMEN

La seguridad del paciente (SP) es un concepto que se encuentra directamente relacionado a la Gestión de Riesgos (GR). Los errores que se producen dentro de un Laboratorio Clínico terminan influyendo en el diagnóstico y posterior tratamiento del paciente. Es aquí donde radica la importancia de conocer que se entiende por riesgo dentro de un laboratorio clínico, que es la GR, cuáles son sus componentes, como se aplica, cuáles son sus medidas correctivas y cómo éstas van a influir en un sistema de garantía de calidad asistencial. También es importante conocer los determinantes de la salud que afectan la SP, el valor que tiene el recurso humano dentro la SP y como impulsar una atención de calidad.

La implementación de un plan de GR se encargará de disminuir los errores y eventos adversos asociados a la cadena de atención en el laboratorio clínico para asegurar la calidad asistencial, traduciéndose en beneficios para la SP.

Palabras Clave: Gestión de riesgo, Seguridad del paciente, Calidad asistencial, Eventos adversos, Laboratorio Clínico

INTRODUCCIÓN.

En los últimos años se han registrado a nivel mundial situaciones epidemiológicas de alto impacto, con las que se ha dejado plasmada la importancia que tiene el actuar de los profesionales de salud que participan tanto en el proceso de atención, diagnóstico y en el tratamiento del usuario. Al momento de realizarse un examen de laboratorio, surge la necesidad por parte del usuario de sentirse respaldado y confiado que obtendrá cuidados efectivos en base a sus resultados, e igualmente el Profesional de la salud tratante esperará un resultado de calidad, que refleje la situación de salud de su paciente, para así obtener un diagnóstico certero y posterior tratamiento, lo que servirá para resguardar la salud, integridad y seguridad del paciente (SP).

Así es como surge la necesidad e importancia de aplicar la Gestión de Riesgo (GR) en el laboratorio clínico. El manejo de variables por parte de funcionarios de la cadena de salud debe ser minucioso , para luego dar inicio al desarrollo de la GR a través de un análisis detallado en los diferentes puntos que pueden presentar errores y que interfieran con una continuidad óptima en la obtención de resultados y cumplimientos de los objetivos de cada una de las fases.

La GR es un proceso que no debiese jamás mantenerse alejado del sector de la salud, teniendo en cuenta que los pacientes son los afectados frente a cualquier error u evento adverso como por ejemplo la omisión de procesos o ausencia de controles. Se debe entender el trabajo de laboratorio como un conjunto de situaciones que involucran posibles errores. Se pudiese dar que ocurrieran errores en el manejo de algún reactivo, en la notificación de un valor de riesgo, errores en la mantención de un equipo entre otros. Lo que se traduce en resultados con ausencia de calidad.

Es relevante manejar la GR como una herramienta fundamental para el correcto funcionamiento y desarrollo de actividades dentro de un laboratorio clínico. Por tanto, se deben implementar las metodologías y estrategias para detectar posibles riesgos, abarcar

también la mayor cantidad de elementos que pudiesen llegar a presentar errores, se deben realizar planes de valoración de estos riesgos tanto cualitativos como cuantitativos, se deben evaluar cómo y en qué consistirán las técnicas, métodos u acciones correctivas para minimizar los riesgos. También se debe entender que del mismo modo que tiene importancia controlar estos riesgos, se deben monitorizar de manera posterior las soluciones y acciones correctivas tomadas, ya que nuevas fuentes de riesgo pueden ser detectadas en periodos posteriores a la ejecución del plan de GR

El accionar idóneo dentro de un laboratorio clínico permite que el paciente desde el momento en el que se le realiza la toma de muestra hasta que recibe sus resultados, esté recibiendo el resguardo de su salud, tanto directa como indirectamente. De esta manera es como la gestión de riesgo en un laboratorio clínico, se transforma en un pilar fundamental para la seguridad del paciente.

METODOLOGÍA DE BÚSQUEDA

Para esta revisión bibliográfica, se consultarán sitios web de normativas de estandarización y gestión de riesgo, tanto nacionales como internacionales. Se recurre también al uso de versiones digitales con información de publicaciones de organismos oficiales (Ministerios, departamentos de salud de Chile y otros países). De igual manera se utilizarán metabuscadores de artículos científicos como Pubmed, Researchgate entre otros. La búsqueda se establecerá con material correspondiente entre los años 2010-2021. También se utiliza información de años anteriores al 2010 que corresponden a definiciones que no han presentado cambios en el transcurso del tiempo. La selección de material bibliográfico para la realización de esta revisión de basará en criterios de calidad y relación a los objetivos planteados dentro del presente trabajo. La información recaudada y estructurada queda sujeta a modificaciones posteriores ya que las normativas referenciadas son revisadas año a año pudiendo encontrarse con nuevas versiones y apartados desde la fecha actual hacia el futuro.

Palabras Claves de búsqueda: Gestión de Riesgo, Salud del paciente, Procesos de laboratorio, Calidad asistencial.

OBJETIVOS

1.OBJETIVO GENERAL:

1.1 Describir la gestión del riesgo en el laboratorio clínico y su importancia en la seguridad del paciente

2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

2.1 Discutir aspectos generales sobre gestión de riesgo en el laboratorio clínico

2.2 Describir aspectos generales sobre la seguridad del paciente

2.3 Relacionar la seguridad del paciente con los procesos de gestión del riesgo en el laboratorio clínico

1.MARCO TEÓRICO

1.1 RIESGO

Al hablar sobre la gestión del Riesgo, se debe establecer para el correcto entendimiento, el concepto de riesgo como tal, el cual tiene distintas definiciones según el autor que lo mencione, aunque todas apuntan hacia un mismo concepto:

El riesgo corresponde al efecto de la incertidumbre sobre nuestros objetivos y este se puede definir como la incertidumbre que existe de que un hecho ocurra, durante un periodo y bajo condiciones determinadas, reportando pérdidas. [(1),(2)]

En el día a día, todas las actividades que se realizan pueden transformarse en una fuente de riesgo, independiente de la complejidad que esta tenga. Ya sea algo tan simple como abrir una puerta, o alguna actividad que necesite de una mayor experiencia como conducir un vehículo. Cualquiera sea el caso, el riesgo se debe manipular, para evitar que se convierta en daño. Es por esto la relevancia de saber identificar las posibles fuentes de riesgos y peligro. “El peligro es una fuente, situación o acto con potencial de daño, en términos de lesión y/o enfermedad. Mientras que riesgo es la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño”. (3)

Es entonces relevante para la Gestión del riesgo “Identificar los peligros reales o potenciales de daños, determinar los modos de falla, priorizar su importancia y tomar acciones para mitigarlos o reducir su impacto”. (4)

En cuanto al área de la salud, el riesgo asociado a cualquier error generado en la cadena de atención de un paciente podría terminar en un efecto negativo en el usuario si es que la incertidumbre sobre los objetivos de las acciones realizadas es muy alta. “Estos errores pueden estar relacionados con medicamentos, cirugías, diagnósticos, equipos o resultados de laboratorio” (5).

1.2 SITUACIONES DE RIESGO DENTRO DE UN LABORATORIO CLÍNICO

Dentro de un laboratorio clínico se pueden encontrar 2 tipos de riesgos, uno relacionado con la cadena de procesos del laboratorio y otro correspondiente a riesgos generales, los cuales se clasifican en 5:

- 1) Riesgo Biológico: El Riesgo biológico es aquel que se produce por agentes microbiológicos vivos o por derivados de éstos, dentro de los cuales se incluyen: bacterias, virus, hongos y parásitos (protozoos, artrópodos, helmintos).(8)
- 2) Riesgo Químico: El riesgo químico es generado por la manipulación o exposición no controlada a agentes y sustancias químicas, que pueden causar lesiones a las personas al entrar en contacto directo con ellas y se clasifican en sustancias nocivas, irritantes, tóxicas, corrosivas, oxidantes, productoras de fuego, explosivas y líquidos inflamables. (9)
- 3) Riesgo Físico: se refiere al riesgo generado cuando una persona se enfrenta a la cercanía de un daño eventual. La noción, por lo tanto, se vincula a la posibilidad de que un daño se materialice. Lo físico, por su parte, hace referencia al cuerpo. (7)
- 4) Riesgo Psico laboral: Es aquel que se genera por la interacción del trabajador con la organización inherente al proceso, a las modalidades de la gestión las modalidades de la gestión administrativa, que puede generar una carga psicológica, fatiga mental, alteraciones de la conducta, el comportamiento del trabajador y reacciones fisiológicas. (7)
- 5) Riesgo Ergonómico: Se conocen varias clases de riesgos ergonómicos, entre las que se destacan la postura, el manejo del peso, las superficies de trabajo, los movimientos repetitivos y las flexiones, entre otras. (7)

Luego de que las fuentes de riesgo son identificadas es necesario controlarlas y aquí es donde el laboratorio clínico debe incorporar un sistema de gestión que permita el manejo de los distintos procesos llevados a cabo dentro de este.

1.3 GESTIÓN DEL RIESGO (GR)

“La gestión de riesgos es el proceso de identificar, analizar y responder a factores de riesgo a lo largo de la vida de un proyecto y en beneficio de sus objetivos. La gestión de riesgos adecuada implica el control de posibles eventos futuros. Además, es proactiva, en lugar de reactiva” (6). La GR puede ejecutarse de dos maneras, proactiva y reactivamente. La primera consiste en una GR enfocada a eliminar el riesgo antes de que ocurra el daño, y por otra parte la GR reactiva consiste en mitigar los riesgos después de generado el impacto en el usuario.

Un sistema de gestión de riesgo se basa en un conjunto de reglas y principios los cuales se relacionan entre sí para contribuir al desarrollo de distintos procesos dentro de una organización. Los objetivos planteados por cada organización otorgan las directrices para establecer un método de gestión adecuado a la situación interna.

Un proceso corresponde a un conjunto de fases sucesivas. (10) y la GR es un proceso en el cual se deben identificar, analizar y generar acciones correctivas para que el manejo del riesgo sea el óptimo.

Existe una organización conformada por expertos que establecen normas internacionales basadas en consensos para distintos mercados. La **Organización Internacional de Normalización (ISO)**, quien genera normas de estandarización internacionales sobre procesos y profundiza distintas áreas dentro de las que se encuentra la GR en salud.

La norma ISO31000 es parte de la normativa fundamental en la GR ya que menciona las generalidades principales para poder entender el tema. La norma ISO31000 en su primera edición se refiere a la GR como “actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo (1).”

La norma ISO31000 en su última versión 2018 (la cual anula su versión anterior 2010), se encarga de instaurar cánones para la GR aplicables para empresas de todo rubro. Esta

norma dentro de su estructura contiene 8 principios que se observan en la **figura 1**, los cuales permiten observar un panorama general del contenido en el que se sientan las bases de la GR:

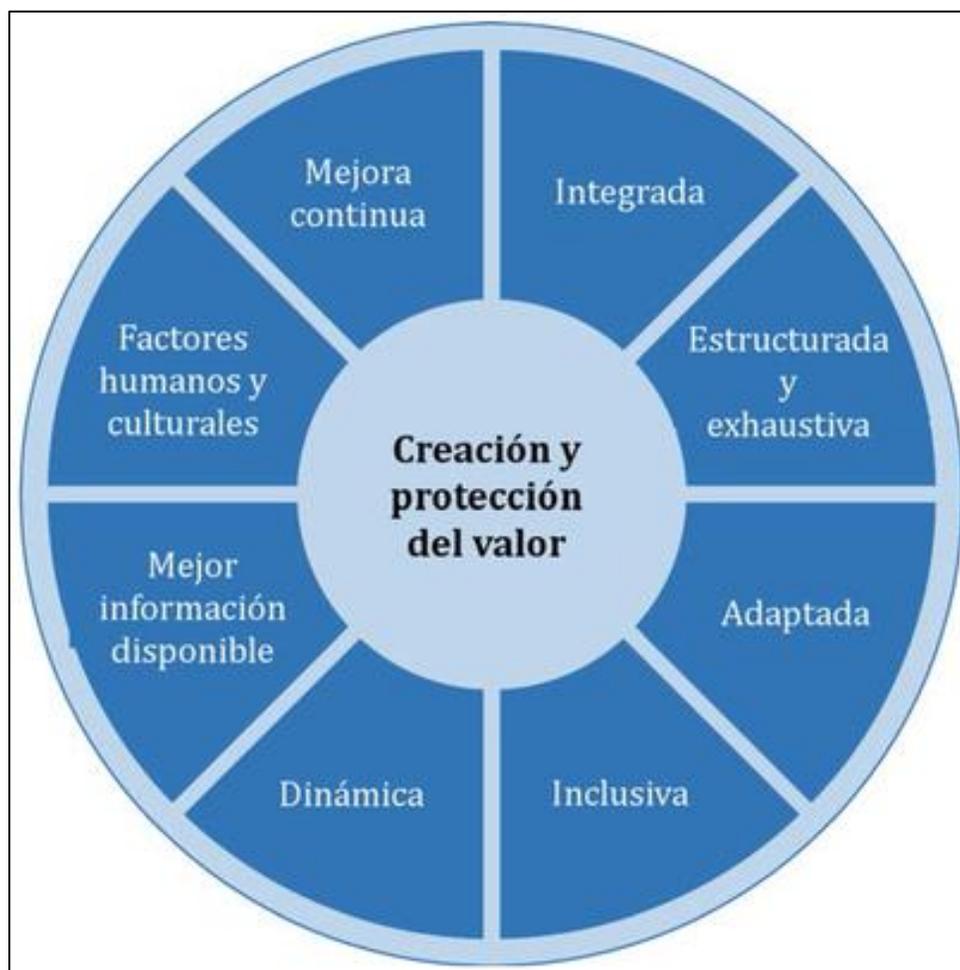


FIGURA 1: PRINCIPIOS PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO. En la figura se mencionan los 8 principios establecidos en la norma ISO 31000 para una correcta gestión del riesgo. **Fuente:** Tomado de Organización Internacional de Normalización 2018. (1)

1.3.1 Principios para la Gestión del Riesgo.

Los principios para la GR son elementos con información muy simplificada y que se crean con el fin de ser comprendidos y aplicados fácilmente, es por esto que dentro de los 8 existentes (1) se plasman ideas aplicables para cualquier rubro que busque gestionar el riesgo:

1. Integrada:

La gestión del riesgo es parte integral de todas las actividades de la organización.

2. Estructurada y exhaustiva:

Un enfoque estructurado y exhaustivo hacia la gestión del riesgo contribuye a resultados coherentes y comparables.

3. Adaptada:

El marco de referencia y el proceso de la gestión del riesgo se adaptan y son proporcionales a los contextos externo e interno de la organización relacionados con sus objetivos.

4. Inclusiva:

La participación apropiada y oportuna de las partes interesadas permite que se consideren su conocimiento, puntos de vista y percepciones. Esto resulta en una mayor toma de conciencia y una gestión del riesgo informada.

5. Dinámica:

Los riesgos pueden aparecer, cambiar o desaparecer con los cambios de los contextos externo e interno de la organización. La gestión del riesgo anticipa, detecta, reconoce y responde a esos cambios y eventos de una manera apropiada y oportuna.

6. Mejor información disponible:

Las entradas a la gestión del riesgo se basan en información histórica y actualizada, así como en expectativas. La gestión del riesgo tiene en cuenta explícitamente cualquier limitación e incertidumbre asociada con tal información y expectativas. La información debería ser oportuna, clara y disponible para las partes interesadas pertinentes.

7. Factores humanos y culturales:

El comportamiento humano y la cultura influyen considerablemente en todos los aspectos de la gestión del riesgo en todos los niveles y etapas.

8. Mejora continua:

La gestión del riesgo mejora continuamente mediante aprendizaje y experiencia.

Además de la norma ISO31000, existen otras que también aplican para la GR como se puede ver en la tabla 1:

Tabla 1: Otras normativas que aplican en la Gestión del Riesgo

NORMATIVA	
ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Una parte fundamental dentro de este documento es la utilización de la GR para poder manejar los márgenes de calidad. (11)
ISO 14971: 2019 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Este documento especifica la terminología, los principios y un proceso para la gestión de riesgos de dispositivos médicos, incluido el software como dispositivo médico y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. (12)

Fuente: Elaboración propia. González, V. Javier, A. (2020).

1.4 GESTIÓN DE RIESGO EN EL LABORATORIO CLÍNICO

La GR en el laboratorio clínico corresponderá a la forma en la que se evaluarán puntos modificables, para identificar los causantes de riesgo y de este modo eliminar las incertidumbres y potenciales daños acogidos a esta fase de trabajo, con el fin de obtener resultados de calidad. Al igual como existen normas establecidas por la ISO para la GR de aplicación general, existen también normas ISO asociadas directamente al laboratorio clínico como, por ejemplo:

- **ISO 15189: 2012 Laboratorios médicos. Requisitos de calidad y competencia.** Especifica los requisitos de calidad y competencia en laboratorios médicos. Puede ser utilizada por laboratorios médicos para desarrollar sus sistemas de gestión de calidad y evaluar su propia competencia. También se puede utilizar para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios médicos por parte de los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación. (13)
- **ISO 22367: 2020 Laboratorios médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los laboratorios médicos.** Este documento especifica un proceso para que un laboratorio médico identifique y gestione los riesgos para pacientes, trabajadores de laboratorio y proveedores de servicios asociados con los exámenes de laboratorio médico. El proceso incluye identificar, estimar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos. (14)

Existe otra entidad importante en relación con la estandarización de procesos en laboratorios clínicos, el Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) establece modelos de GR específicos de laboratorio:

- **CLSI EP23A Control de calidad de laboratorio basado en la gestión de riesgos.**

Este documento proporciona orientación basada en la gestión de riesgos para que los laboratorios desarrollen planes de control de calidad adaptados a la combinación

particular de sistema de medición, entorno de laboratorio y aplicación clínica de la prueba (15).

- **CLSI EP18 Técnicas de gestión de riesgos para identificar y controlar las fuentes de error de laboratorio, 2a edición.**

Esta guía describe técnicas de gestión de riesgos que ayudarán a identificar, comprender y gestionar las fuentes de falla (modos de falla potenciales) y ayudarán a garantizar resultados correctos. Aunque está destinado principalmente para el diagnóstico in vitro, este documento también servirá como referencia para los gerentes y supervisores de laboratorios clínicos que deseen aprender sobre técnicas y procesos de gestión de riesgos. (16).

1.5 GESTIÓN DE RIESGO ENFOCADA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La GR sienta las bases para la obtención de resultados de calidad en los exámenes de laboratorio, los que terminan teniendo una repercusión en el paciente y, por tanto, en su estado de salud.

Estos resultados serán gestionados ya sea en un contexto de salud privada o pública e independiente de cual sea, lo fundamental es tener en cuenta el valor de la exactitud, precisión y veracidad con los que estos deben contar. En caso de trabajar con valores que sean inexactos, podrían surgir consecuencias de gran magnitud como lo son un tratamiento equivocado para el paciente, innecesario o perjudicial, demora en el diagnóstico adecuado, trayendo consigo un gasto innecesario para el paciente en nuevas pruebas diagnósticas, esto colateralmente significaría una mayor carga dentro de un sistema de salud, y para quienes se encuentran asociados a uno de índole público, correspondería a un retraso general para la población, siendo estos puntos de inflexión entre lo que es una atención de calidad y una que no. [(17), (18)]

A nivel internacional una organización que vela directamente por la salud del paciente en base a gestiones dentro de un laboratorio es la La Joint Commission International (JCI), es una asociación la cual trabaja para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica en la comunidad internacional al ofrecer educación, publicaciones, servicios de asesoramiento y acreditación y certificación internacional. (19)

1.6 PROCESOS PARA CREAR UN PLAN DE CONTROL DE CALIDAD BASADO EN LA GESTIÓN DEL RIESGO DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO.

Cuando una entidad toma la decisión de gestionar el riesgo dentro de su laboratorio, debe tener en cuenta muchas variables las cuales, si no siguen un plan que las ordene, hará que el proceso de gestionar sea una tarea muy compleja y laboriosa.

“Teniendo en cuenta que entre el 60-70% de las decisiones clínicas que implican ingresos, altas y actuaciones terapéuticas están apoyadas en los resultados del laboratorio, hay que destacar el papel decisivo que juega éste en la toma de las decisiones clínicas”.(20)

A pesar de que un laboratorio clínico tenga como objetivo gestionar el riesgo para obtener resultados de calidad en los exámenes, no será fácil llegar a obtener esta calidad si no se establece una jerarquía o un paso a paso para poder cumplir con lo establecido. Son muchos los métodos que una entidad puede adoptar para plasmar el orden y así comenzar a desarrollar el plan de control de calidad. Lo importante a destacar es que todas estas formas independientes de cual se llegue a utilizar deben ser concisas y clarificadoras.

Para poder ejemplificar lo que son los procesos necesarios para desarrollar un plan de control de calidad que esté basado en la GR, es recomendable seguir las directrices que plantea la CLSI (Figura 2).

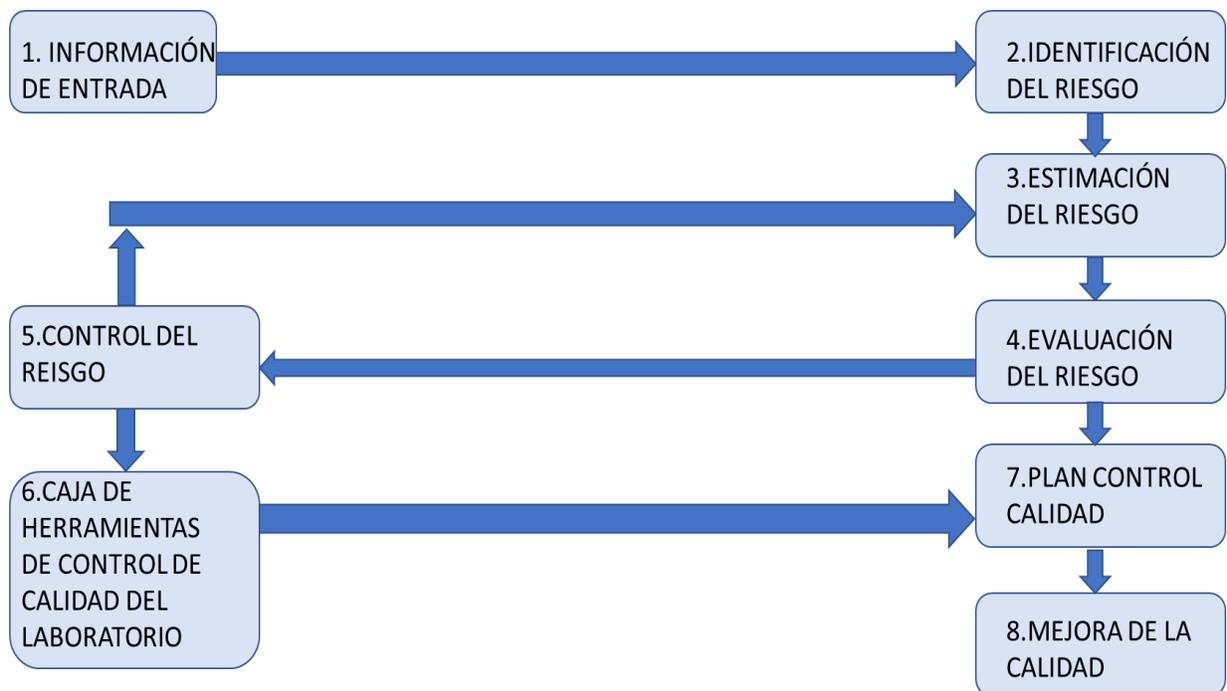


FIGURA 2: Flujograma de un mapa de riesgos en un laboratorio clínico. En la figura se observa un orden secuencial el cual esquematiza los pasos necesarios para poder realizar un plan de control de calidad tomando en cuenta la gestión del riesgo. Tomado de EP23P CLSI Control de calidad de laboratorio basado en la gestión de riesgos, 1.a edición. 2010.(15)

1.6.1 Mapa de riesgos en un laboratorio clínico.

Un mapa que gestione el riesgo dentro de un laboratorio clínico debe contemplar los siguientes pasos:

1. Información de entrada:

Dentro de este punto se revisa lo pertinente a los requisitos médicos para una prueba, la consideración de regulaciones o acreditaciones tanto de los métodos de examen como de los equipos o del propio sistema del laboratorio en donde se realizará el control de calidad. Los Requerimientos de la prueba, y la información del fabricante.

2. Identificación del riesgo:

En este paso, se destaca la importancia que llega a tener un informe de riesgo que sea entregado por parte del fabricante. También se indica la creación de mapas o diagramas de flujo para los procesos intra-laboratorio. Analizar las causas de los errores y con esto también definir cuáles serán las maneras de prevenirlos y detectarlos.

3. Estimación del riesgo:

Tal como el nombre lo menciona, se debe utilizar un modelo de riesgo el cual contemple dos factores: la probabilidad de ocurrencia y gravedad.

4. Evaluación del riesgo:

En este punto se calcula el concepto de NPR (nivel de probabilidad del riesgo).

5. Control del riesgo:

En este punto se debe tomar la decisión de cuál será la forma en la que se controlará de manera óptima la detección del riesgo con el fin de disminuirlo a un nivel aceptable.

6. Aplicación de herramientas del control de calidad para el laboratorio:

Dentro de este punto, existe una alta gama de aristas contempladas, las cuales buscarán trabajar la calidad mediante el análisis de la fase pre- analítica, teniendo en cuenta toma de muestra, exámenes, controles, reactivos, personal a cargo, también el control de calidad que se realice a los equipos del laboratorio, lo relacionado a la calibración de estos equipos, análisis de valores críticos, y también la fase post analítica debiéndose controlar tanto la conservación de la muestra, como la entrega de resultados.

7. Plan control de calidad:

En este paso se debe chequear la conformidad con los requisitos establecidos, comparando valores y resultados obtenidos antes de la implementación de esta estrategia de trabajo.

8. Mejora de la calidad:

En este paso ya se tiene un panorama claro de la efectividad que conllevó o no, haber realizado esta estrategia de trabajo en la que se gestionó el riesgo con el fin de manejar la calidad. Esto permite al laboratorio dar cuenta de las ventajas y desventajas que tuvo el reducir errores.

1.7 VALORACION DEL RIESGO ASOCIADO A ERRORES

“Se considera error de laboratorio cualquier defecto que ocurre en cualquiera de las etapas del ciclo del laboratorio, desde la solicitud de magnitudes hasta el informe de resultados y su adecuada interpretación”.(20)

Cuando se busca crear un plan para controlar la calidad dentro de un laboratorio, se debe implementar como herramienta la GR para establecer los errores y las causas asociadas.

Si bien hay que saber identificar el riesgo, lo más importante está en saber cuantificarlo para poder tomar acciones correctivas posteriores a la valoración del riesgo. El proceso correcto para llegar a tener una adecuada valoración del riesgo consta de dos fases las cuales son presentadas en la Tabla 2.

Tabla 2: Fases en la valoración del riesgo

FASE 1	FASE 2
La primera etapa corresponde a la identificación de los factores de riesgo para la seguridad en los ambientes de trabajo, para posteriormente, asociar cada factor detectado con el riesgo correspondiente (13)	La segunda etapa de la herramienta presenta una propuesta de cálculo para la valoración de los riesgos existentes, basado en el método del “Valor Esperado de la Pérdida (VEP)” como requerimiento mínimo (13)

Fuente: Elaboración propia. González, V. Javier, A. (2020)

1.7.1 Fase 1 de la valoración del riesgo.

La fase 1 corresponde a una labor que deberá ser concretado por un profesional correspondiente al área de calidad mediante una pauta de trabajo , para posteriormente pasar a valorar estos riesgos con el fin de identificar cuáles son las fuentes más peligrosas. Esta etapa se puede definir como la identificación de los riesgos, los cuales se distinguen dentro de 4 grupos (22) ;

Grupo 1 Agentes Materiales: van a corresponder a aquellos factores que por razón de su naturaleza peligrosa pueden provocar un accidente, como por ejemplo las instalaciones, máquinas, herramientas y equipos, así como también los inherente a materiales y/o materias primas y productos.

Grupo 2 Factores Personales: Factores de carácter individual que tienen que ver con el comportamiento de los individuos.

Grupo 3 Entorno Ambiental: Corresponde al ambiente de trabajo que pueden incidir en la generación de accidentes, como por ejemplo orden y limpieza, ruido e iluminación entre otros.

Grupo 4 Organización: “Factores asociados a la organización del trabajo y que influyen en la gestión preventiva (formación, métodos de trabajo, supervisión, etc.)

La clasificación estipulada para la fase de valoración del riesgo se observa en el diagrama causa efecto de la **Figura 3:**

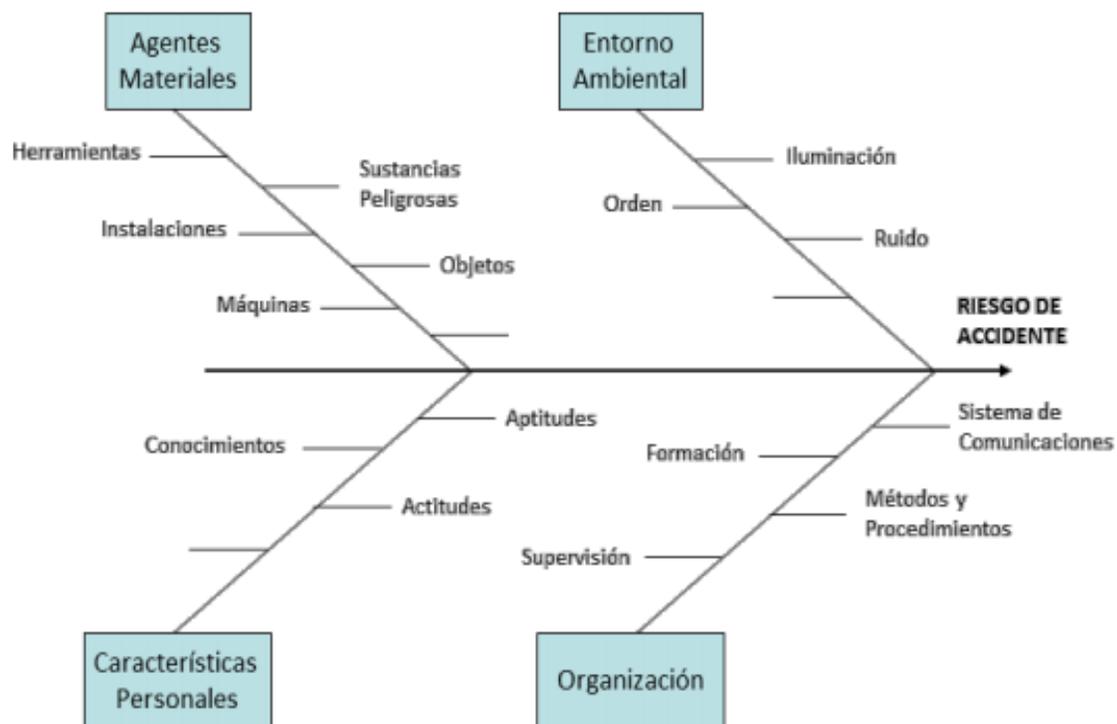


Figura 3: Grupos de identificación de riesgo. En la figura se relacionan los grupos agentes materiales entorno ambiental y organización junto a sus componentes a modo de ejemplificar como es que todos pueden llegar a presentar un grado de participación en el riesgo. **Fuente:** Tomado de Guía para la identificación y evaluación de riesgos de seguridad en los ambientes de trabajo Instituto de salud pública Chile. 2014.(22)

1.7.2 Fase 2 de la valoración del riesgo.

Consta de una fase de valoración de los riesgos identificados, a fin de poder tomar acciones correctivas correspondientes. Se debe recordar que dentro del proceso de GR lo principal es disminuir los riesgos.

- Esta fase tiene requiere un trabajo que debe desempeñar el profesional a cargo, en el cual se buscará cuantificar el riesgo mediante el “Valor esperado de la Pérdida” (VEP) el cual se es expresado de la siguiente manera.

$$\text{VEP} = \text{PROBABILIDAD} \times \text{CONSECUENCIA}$$

Luego de que este valor sea obtenido para cada riesgo, se podrá analizar basándose en una tabla para el VEP del modo que está graficado en la **Tabla 2:**

TABLA 3: Valores para el VEP

VEP	RIESGO	ACCIÓN Y TEMPORIZACIÓN
1	Trivial	No se requiere acción específica
2	Tolerable	No se necesita mejorar la acción preventiva. Sin embargo, se deben considerar soluciones más rentables o mejoras que no supongan una carga económica importante. Se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control
4	Moderado	Se debe hacer esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones precisas. Las medidas para reducir el riesgo se deben implementar en un período determinado. Cuando el riesgo moderado está asociado con consecuencias extremadamente dañinas, se precisará una acción posterior para establecer, con más precisión, la probabilidad de daño como base para determinar la necesidad de mejora de las medidas de control.
8	Importante	No se debe comenzar ni continuar el trabajo hasta que se haya reducido el riesgo (puede que se precisen recursos considerables para controlar el riesgo). Cuando el riesgo corresponda a un trabajo que se está realizando, se debe remediar el problema en un tiempo inferior al de los riesgos moderados.
16	Intolerable	No debe comenzar ni continuar el trabajo hasta que se reduzca el riesgo. Si no es posible reducirlo, incluso con recursos ilimitados, se debe prohibir el trabajo.

Fuente: Tomado de Guía para la identificación y evaluación de riesgos de seguridad en los ambientes de trabajo. Instituto de salud pública de Chile. 2014. (22)

1.8 HERRAMIENTAS PARA EL ANÁLISIS Y GESTION DEL RIESGO EN EL LABORATORIO

Dentro del plan de control de calidad que el laboratorio clínico implemente , se debe elegir las herramientas a utilizar para generar un plan de acción. Dentro de estas herramientas destacan :

- Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) o FMEA por sus siglas en inglés.
- Registros de Fallos. Análisis y Sistema de Acciones correctivas o FRACAS por sus siglas en inglés.

1.8.1 Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE-FMEA):

“El Análisis Modal de Fallos y Efectos, comúnmente conocido como AMFE, es una metodología que permite analizar la calidad, seguridad y/o fiabilidad del funcionamiento de un sistema, tratando de identificar los fallos potenciales que presenta su diseño y, por tanto, de prevenir problemas futuros de calidad. Se aplica por medio del estudio sistemático de los fallos (que se denominarán modos de fallo) y sus causas partiendo de sus efectos”.(23)

Existen distintos tipos de AMFE:

1) AMFE de Medios:

- Este AMFE analiza los medios utilizados en el laboratorio para llegar a cumplir con una actividad establecida dentro de este.

2) AMFE de Proceso :

- Este AMFE se utiliza con el fin de identificar los fallos o las causas posibles que se verán relacionadas a un proceso u actividad en el laboratorio

3) AMFE de Diseño:

- Este AMF será utilizado en el momento de la implementación de un nuevo producto, etapa o servicio dentro del lugar del laboratorio.

1.8.2 Registros de Fallos. Análisis y Sistema de Acciones correctivas (FRACAS)

FRACAS se define como “Metodología que permite identificar los fallos, analizarlos e implementar las acciones correctivas”(19). La herramienta FRACAS tiene una función que es principalmente utilizada en situaciones que ya tuvieron lugar dentro del laboratorio, vale decir, eventos pasados. Pero esto no quita que se pueda utilizar como una herramienta que

permite prevenir futuros eventos. El análisis de fallos que utiliza FRACAS contempla dentro de su totalidad dos variables. Estas corresponden a la:

- Gravedad: La cual se puede definir como una valoración de la consecuencia en la paciente generada por un fallo emitido dentro del laboratorio.
- Frecuencia: Esta corresponde a la recurrencia con la que se presentará un fallo determinado dentro del laboratorio.

1.8.3 Relación entre herramientas (FRACAS-AMFE)

Las herramientas anteriormente mencionadas permiten realizar un trabajo importante dentro de lo que es la gestión y análisis de fallos en el laboratorio. Tener un esquema general de como estos funcionan, permite entender la implicancia que cada una ejercerá dentro del control de calidad, como se observa tabla 4:

TABLA 4 : USOS DE AMFE Y FRACAS

	CARACTERISTICAS
AMFE	-Tiene una funcionalidad de tipo preventiva -Estima la probabilidad con que ocurrirá o se presentará algún evento
FRACAS	-Tiene una funcionalidad principalmente correctiva (Puede utilizarse de manera preventiva, pero en tal caso es más efectivo el AMFE) -Se utiliza el cálculo de frecuencia

Fuente: Elaboración propia. González, V. Javier, A. (2020)

El AMFE cumple una función de identificación de fallos y el sistema de FRACAS permite la monitorización. El CLSI se refiere al tema en su EP-18-A2 donde aborda las recomendaciones en cuanto a la utilización de las herramientas:

En cuanto al área de trabajo correspondiente a dispositivos médicos, se evalúan dos fases las que corresponden al diseño del producto y por otro lado la prueba del producto, siendo el AMFE la herramienta correcta para diseño de producto y el FRACAS para la prueba de este. En cuanto al área de trabajo en el laboratorio clínico, se evalúan dos fases las que corresponden a la evaluación de la prueba y por otro lado el uso de rutina de la prueba, siendo el AMFE la herramienta correcta para la evaluación de la prueba y el FRACAS para el uso de rutina de la prueba.

TABLA 5: Recomendaciones sobre el uso de AMFE y FRACAS

AREA	FASE	AMFE	FRACAS
Dispositivos Médicos	Diseño del producto	X	
	Prueba del producto		X
Laboratorio Clínico	Evaluación de la prueba	X	
	Uso de rutina de la prueba		X

Fuente: Adaptado al español de EP-23-A Laboratory Quality Control Based on Risk Management, . CLSI (2010).(14)

1.9 PROCESOS EXTRA E INTRALABORATORIO Y SUS ERRORES.

En el laboratorio clínico se debe tener una mirada global sobre los procesos que se desarrollan, desde el momento en que un individuo solicita realizarse un examen hasta

el momento en que el resultado es entregado para su posterior tratamiento en caso de que este lo necesite.

Dentro del manejo de un paciente existen 3 fases que son fundamentales para llevar a cabo de una manera estructurada el proceso de atención, las fases Preanalítica, analítica y post analítica, servirán para el descarte o el diagnóstico como tal de una enfermedad, también abrirá puertas al pronóstico del paciente, para hacer un seguimiento a su tratamiento, entre otros. Todos los procesos mencionados deben estar estrechamente relacionados para no perder la calidad asistencial en la atención sanitaria.

Es importante tener presente que los potenciales errores de las etapas ya sea preanalítica, analítica o post-analítica podrían traer consigo consecuencias desfavorables para el paciente. También existe la posibilidad de que se presenten errores los cuales no afectan directamente al paciente, como por ejemplo la repetición de exámenes o mediciones innecesarias y evitables. Incurrir en estos errores que no afectan al paciente, de igual modo indican una mala gestión ya que se traduce en un aumento de gastos para la entidad a cargo.

Los errores pueden ser clasificados en relación con la fase donde se generen, o también se pueden clasificar en base al impacto que tengan sobre el paciente. Como se mencionó anteriormente, existen tres fases en las que se observan errores y que pueden asociarse a los procesos intra o extra-laboratorio. El laboratorio clínico debe tomar la responsabilidad y ejecutar acciones de control para evitar los errores en todos los procesos.

Según lo dictaminado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) el error en un laboratorio clínico es “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” (21).

1.9.1 Fase Preanalítica

Esta etapa contempla todas las acciones realizadas antes de que la muestra del paciente sea procesada. Se habla de la fase preanalítica desde el momento en que el médico solicita un examen, hasta el momento en el que la muestra llega al lugar donde será analizada.

Esta fase depende de muchos factores los cuales no están regulados en un 100% por el laboratorio clínico como tal. Dentro de estos factores se puede mencionar, por ejemplo, la presencia de establecimientos externos donde se realiza la flebotomía, y las distintas extracciones de muestras las que serán entregadas posteriormente al laboratorio para su procesamiento.

Cuando existe esta distancia física entre la entidad encargada de toma de muestras y el laboratorio, se abre camino a una fuente potencial de errores correspondiente a la condición de transporte y temperatura correcta para las muestras. También otra posible fuente de error se establece al momento de la toma de muestras, ya que en ciertas ocasiones ocurre que el personal encargado no se encuentra suficientemente capacitado para la extracción de estas. “Diversos estudios ponen de manifiesto que la mayor parte de los errores se dan en la fase preanalítica”. (22).

Los errores ocurridos dentro de la fase preanalítica se clasifican en 5:

- **Errores relacionados a la identificación:**

Este tipo de error se puede subclasificar en errores de identificación por ausencia de información, y por otro lado errores de identificación por información incorrecta. La falta de nombres o apellidos, números de identificación del paciente, motivo de consulta, médico solicitante, diagnóstico, etc. Corresponden a errores del primer tipo, estos son detectables de una manera más fácil y así mismo, corregibles por parte de la entidad encargada. Por otro lado, la identificación por información incorrecta es más difícil de detectar, por tanto, más riesgosa. Si se ingresan muestras

las cuales presentan los datos de otro paciente, el peligro es muy alto para los involucrados ya que existirá un cruce de los resultados, pudiendo generar una terapia o tratamiento equivoco para quien realmente no lo necesitaba.

No existe una manera 100% efectiva en la que estos errores se puedan controlar, ya que son errores humanos. De igual modo, una manera de disminuir la probabilidad de que estos eventos ocurran es generar conciencia en el personal a cargo sobre las consecuencias que esto puede traer a modo de incentivar la constante alerta frente a estos procedimientos, además de la constante capacitación, actualización y revisión de protocolos estandarizados para una atención al paciente de calidad.

- **Errores en la solicitud de exámenes:**

Estos errores son aquellos cometidos por quien se encuentra solicitando el examen. Ocurren cuando el médico tratante del paciente, solicita la realización de exámenes los cuales no son concordantes la clínica del paciente. También se relaciona a este tipo de error, la solicitud de mediciones extras por parte del médico en periodos en los cuales los resultados que se llegan a obtener no otorgarán ninguna información que aporte al diagnóstico.

Como solución para estos errores, se crean estrategias de manera conjunta entre el laboratorio y el médico sobre cuando tomar ciertos exámenes, también se crean perfiles específicos para cuadros clínicos específicos.

Se establecen intervalos de tiempo en los cuales la repetición de una medición no agregará nueva información. Todas estas medidas tomadas son con el fin de no otorgar un trabajo extra cuando no es necesario, y con esto, la optimización del tiempo y recursos.

- **Errores en las tomas de muestras:**

Estos errores son muy variados y tienen una alta frecuencia e incidencia. Algunos de los errores más comunes son:

- Pérdida de la muestra
- Incumplimiento en los prerequisites
- Coagulación en la muestra
- Muestra insuficiente
- Muestra extraída en un contenedor incorrecto
- Recolección errónea en orina de 24 horas
- flebotomía en un orden incorrecto de los tubos, generando interferencias entre ellos
- Hemólisis de la muestra
- Contaminación de la muestra
- Toma de muestras guiadas por ritmos circadianos en horarios no correspondientes
- Interferencias en la muestra por ingesta de medicamentos o alimentos que afectan la medición.

La manera de gestionar estos errores conlleva a la capacitación respectiva que debe tener el profesional a cargo para poder manipular y extraer de manera correcta las muestras. De igual modo, el profesional debe tener la capacidad comunicativa para establecer un intercambio de información con el paciente, para así poder corroborar el cumplimiento de requisitos:

- **Errores en el ingreso de datos al sistema computacional de registro:**

Los errores contemplados dentro de este punto tienen que ver con el actuar humano al momento de ingresar información a la base de datos, ya sean datos del paciente, exámenes solicitados entre otros.

La solución de estos errores tiene relación con generar conciencia en el/la operador(a) de la importancia que tienen dentro de la cadena de calidad.

- **Errores en la conservación de la muestra:**

Toda muestra obtenida tiene consigo una característica específica en cuanto a tiempo y temperatura en las que se deben mantener. Cuando estas variables no son controladas se obtendrán resultados que no reflejan realmente la situación del paciente, pudiéndose obtener valores falsamente elevados, o valores falsamente disminuidos. Por tanto, la entidad a cargo del transporte debe contar con toda la implementación necesaria para cada muestra que lo necesite, ya sea una nevera portátil, un termómetro, también el registro del tiempo transcurrido desde el momento en que se obtuvo la muestra hasta la recepción por parte del laboratorio. Tampoco debe haber un exceso de movimiento para muestras que son susceptibles a hemolisis.

En el momento que el laboratorio recibe las muestras, tiene que cerciorarse que todos estos requisitos de transporte hayan sido cumplidos en su totalidad. De igual manera cuando la muestra ya se encuentra en dependencias del laboratorio y se comprueba que los requisitos de transporte han sido cumplidos, se debe tomar resguardo con el tiempo en el que la muestra puede estar almacenada antes de ser procesada.

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 (23).

1.9.2 Fase Analítica

En esta etapa se realiza el análisis y medición de los distintos parámetros solicitados al paciente. Aquí se deben tener presente cálculos, fundamentos de técnicas, aplicación de metodologías, preparación de reactivos, sustancias patrones, y controles, aplicación de criterios límites, valores de referencia, valores esperados, valores alarma entre otros. [(24), (25)]

Es una fase que tiene como mayor parte del trabajo, el desarrollo de mediciones mediante equipos, por lo que corresponde a la fase con menor porcentaje de error. Aquí la función humana se encuentra relacionada a la generación de estrategias de control de calidad y automatización de distintos procesos.

Si bien esta etapa es aquella en la que ocurren menor cantidad de errores, esto no significa que se encuentre exenta de complicaciones. Las cuales pueden ser las siguientes:

- **Utilización de reactivos vencidos o reactivos que no se mantuvieron en las condiciones establecidas para su uso:**

Es de suma importancia estar al tanto sobre los lotes de vencimiento que tienen los insumos utilizados, además de registrar las fechas en las que los reactivos se comenzaron a utilizar ya que luego de abiertos, existen periodos establecidos en los que se les debe dar uso. También siempre se debe estar al tanto de las condiciones de almacenamiento de los reactivos ya sea antes o después de comenzar a utilizarlos.

- **Procesamiento de muestras con una calibración errónea:**

El proceso de calibrar las máquinas debe ser el primer punto de cuidado frente al trabajo con muestras en serie, ya que, de no ser así, se pueden obtener resultados falsamente alterados a lo largo de todo un día.

- **Realización de mediciones para una propiedad biológica sin un control de calidad interno:**

Para estos parámetros se debe utilizar material de referencia que se genere en un control de calidad interno, el cual cada cierto periodo se debe revisar y corregir en caso de que presente errores.

- **Disminución en la capacidad metrológica de los equipos:**

Con el pasar del tiempo y su uso, los equipos tenderán a disminuir la exactitud y precisión con la que van a realizar las mediciones. Por tanto, es relevante estar constantemente revisando estos parámetros según lo establezca cada laboratorio en sus protocolos.

- **La presencia de interferentes**

Al momento del procesamiento de las muestras dentro del laboratorio, existen distintos interferentes de estas que conllevan a errores. Y es por esto que cada entidad fabricante de reactivos para el trabajo en el laboratorio, debe generar un informe completo y detallado de cuáles serán estos, a fin de evitarlos.

- **Muestras diluidas o concentradas:**

Algunas muestras necesitan ser diluidas según las instrucciones establecidas en el equipo que va a hacer la determinación. En simples términos, los errores relacionados a la concentración del analito observado son de suma importancia ya que se puede realizar un diagnóstico incorrecto con valores falsamente elevados o disminuidos.

Para eliminar estos potenciales errores en la fase analítica se debe realizar un control de los resultados obtenidos, aquí es donde entran en participación los encargados del laboratorio, que deben tener la experiencia adecuada para ser capaces de validar los resultados, vale decir, que exista concordancia con lo que se espera obtener, para así enviar

al médico tratante resultados que se esperan sirvan de ayuda para el posterior diagnóstico del paciente examinado.

1.9.3 Fase Post-Analítica

Esta etapa comienza con el informe de los resultados que se obtuvieron desde la fase analítica. Aquí también tiene cabida lo que corresponda a la entrega de los resultados a tiempo e igualmente la confidencialidad de estos. Dentro de esta fase se pueden clasificar los errores como:

- **Errores en la transcripción de resultados:**

Este corresponde a un error que hoy en día se encuentra minimizado casi en su totalidad debido a la utilización de softwares computacionales, los cuales almacenan la información directamente posterior a la entrega de resultados por parte de los equipos. En tiempos pasados, el traspaso a mano de estos valores se transformaba en una potencial fuente de error humano.

- **Errores en el cálculo de magnitudes biológicas:**

Este error hace referencia a la falla que ocurre cuando se calcula un valor que depende de otro parámetro medido previamente, vale decir, se obtienen resultados que no son medidos físicamente, pero son obtenidos mediante ecuaciones matemáticas. La gestión de estos cálculos por parte del encargado en el laboratorio podía traer consigo errores, pero hoy en día, estas mediciones se encuentran reguladas en base a metodologías informáticas que realizan este trabajo de manera autónoma.

- **Errores en notificación de los valores críticos:**

Esto se genera por la ausencia de notificación en los valores críticos. Los valores críticos corresponden a aquellos resultados medidos que significan riesgos de compromiso vital para el paciente. Cuando estos no son comunicados al personal respectivo y no son registrados, traerá serios problemas para el paciente y se pierde además la trazabilidad de sus análisis

- **Error en velocidad de procesamiento de muestras:**

Cuando un médico solicita la realización de exámenes a un paciente, posiblemente es por la sospecha de una enfermedad, o para descartar esta. Muchas veces la entrega de un resultado a tiempo puede evitar el avance posterior de una enfermedad. Por tanto, el periodo de ejecución del examen y su posterior entrega de resultados debe ser cumplido por el personal que se encuentra gestionando el laboratorio . La responsabilidad que conlleva trabajar con estos intervalos de tiempos es fundamental para un posterior tratamiento del paciente en caso de que este lo necesitara.

- **Errores en la interpretación del resultado:**

En esta etapa, pueden ocurrir errores en los momentos finales de la cadena de trabajo. El médico a cargo de tratar al paciente puede incurrir en errores que tengan relación con la interpretación de los resultados obtenidos. El médico debe estar al tanto de la situación clínica del paciente y de cómo se relacionan distintas patologías y si realmente los valores obtenidos, a pesar de estar alterados, son realmente una etapa patológica o simplemente de transición a un estado normal.

Como se mostró anteriormente, ya sea en la fase pre-analítica, analítica o post-analítica, siempre existirán errores, los cuales deben ser disminuidos al máximo. Estos errores pueden asociarse a la parte humana como también a problemas con los

equipos de trabajo. En la **tabla 6** se resumen los principales contenidos de error en las 3 fases de atención asociadas a un laboratorio clínico.

TABLA 6: Errores asociados a las Fases de trabajo

FASES	ERRORES
Preanalítica	Los errores que pueden llegar a surgir dentro de esta fase son comprendidos desde el momento en que el médico solicita la realización de exámenes, hasta la recepción de las muestras en el laboratorio clínico
Analítica	Los errores que pueden llegar a surgir dentro de esta fase son comprendidos desde el momento en que son recibidas las muestras para procesarlas en el laboratorio clínico ,hasta la generación de un informe de resultados
Post-analítica	Los errores que pueden llegar a surgir dentro de esta fase son comprendidos desde el momento en que se recibe el informe de resultados, hasta la interpretación de estos por parte del médico solicitante

Fuente: Elaboración propia. González, V. Javier, A. (2021).

1.9.4 Mapa de procesos en la atención del paciente.

Las fases pre-analítica, analítica y post-analítica están compuestas por distintos pasos que son necesarios para realizar una cadena de trabajo eficiente y efectiva. Poder visualizar

el proceso completo, puede ser una herramienta muy útil al momento de analizar dichos pasos.

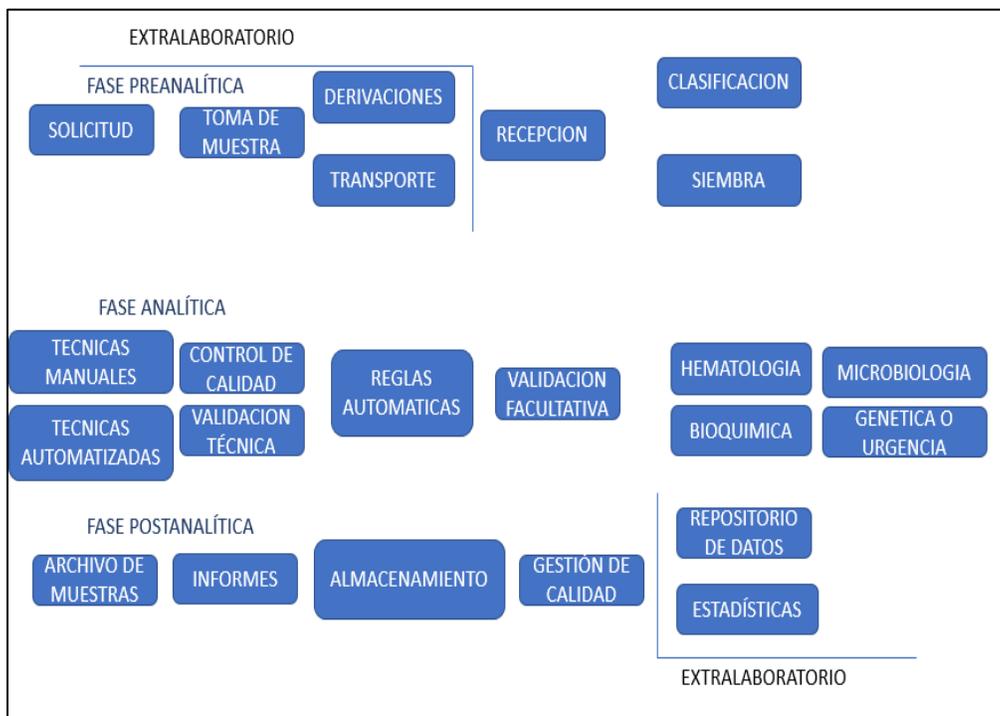


Figura 4: Procesos extra e intra laboratorio. En la figura se denota un esquema general de cómo se conforman las fases Preanalítica, Analítica y Postanalítica. **Fuente:** Adaptado de Fase analítica de laboratorio de análisis clínicos Control de calidad, validación y verificación (2012). (29)

2. ¿QUÉ ES LA SEGURIDAD DEL PACIENTE?

La seguridad del paciente es un concepto el cual puede variar según la literatura, pero tienen muchos factores en común que apuntan hacia una misma definición. “La seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes”.(30) “Se entiende como SP, la ausencia de daño evitable a un paciente durante todo el proceso de la atención sanitaria; toda atención sanitaria lleva inherente el riesgo de que puedan aparecer eventos adversos que puedan ocasionar lesiones, discapacidades e incluso la muerte del paciente”(31)

3..DETERMINANTES DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Obtener una mejora en la seguridad del paciente (**SP**) conlleva la realización de acciones que tengan como fin eliminar o reducir al máximo los daños que sean generados por un proceso de atención en la salud. Los daños que se generen a un paciente ya sea de una manera directa o indirecta y se encuentren relacionados al proceso de atención a la salud, se les conoce como eventos adversos. El término de “evento adverso” puede ser utilizado en distintas circunstancias, no reduciéndose el concepto a salud . Para motivos de clarificación, dentro de la información entregada en este texto, se hará referencia a un evento adverso (**EA**) como cualquier situación que altere el estado de salud del paciente, pudiéndose expresar como:

- Una lesión
- Un aumento en el tiempo de estadía hospitalaria
- Un aumento en la solicitud de acciones asistenciales
- Una incapacidad
- El fallecimiento de un paciente.

Al fin y al cabo, la SP es un concepto intangible, pero que tiene una gran cantidad de variables, las cuales, si siguen un orden y estructura, permitirán que esta se llegue a concretar.

La SP puede verse afectada por distintas variables como son errores en la cantidad y calidad dentro de la atención en salud. También se puede incluir dentro de las variables que afectan la SP , la preocupación por la seguridad y la intención de querer resguardar la SP por parte de la institución, también se encuentra dentro de las variables lo relacionado a políticas institucionales, y por otra parte se tiene la capacidad de cada profesional para hacerse parte de este proceso.

Existen más variables que no tienen que ver estrechamente con el laboratorio, pero si tienen importancia en el bienestar del paciente. “algunas características de la población

atendida, como el envejecimiento, las condiciones socioeconómicas, el nivel educativo y el apoyo familiar, constituyen una amenaza para la SP”(32).

Existen determinantes que son más técnicos relacionados a las funciones de los profesionales, y por otra parte hay determinantes que tienen un enfoque más personal, y que son controlables desde la situación extra-laboratorio. **(Figura 5)**



FIGURA 5: Determinantes de la SP. En la figura se organiza un esquema el cual reúne las variables de todo tipo que son necesarias para conformar o no la seguridad del paciente.

Fuente: “La investigación en seguridad del paciente. Métodos y desafíos.” Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad, Gobierno de España. (33)

Para obtener un servicio de salud seguro para el paciente, este necesita nutrirse continuamente de información actualizada con relación a los componentes del sistema de atención en salud ya que estos estos varían con el tiempo. Con el paso de los años algunos

factores que no tenían tanta relevancia en cuanto a la SP, pasaron a tomar mayor importancia y esto es debido al constante cambio y los nuevos descubrimientos en relación con la salud del paciente. Es por esto que se debe llevar a cabo prácticas efectivas que se aseguren de disminuir las potenciales fuentes de fallo y error. De igual modo, una constante investigación y análisis de como estos factores afectan a al SP.

3.1 Finalidades de la investigación en la Seguridad del Paciente.

Los múltiples factores que generarán mejoras en la SP no pueden ser entendidos como conceptos fijos o estáticos. La directriz que se debe tomar para resguardar la salud del paciente es un proceso cambiante. Si bien los principios se encuentran establecidos, a medida que pasa el tiempo, los enfoques, las tecnologías, las medidas a tomar, entre otros, se deben mantener en una constante evolución.

3.1.1 Jerarquización en la investigación

Profundizar dentro de una variable que afecta a la SP es un paso necesario para poder avanzar como sistema de salud. Esto es transversal para cualquier país que se comprometa de una manera ética y moral con sus habitantes.

Al ser tantos los puntos de investigación que se pueden llegar a abarcar es importante realizar una jerarquía sobre los temas que son realmente de primera importancia y cuáles son los elementos que pueden avanzar a un paso más lento.

Esto es algo que se realiza a nivel mundial como parte de la gestión en la salud de un paciente, por tanto, la jerarquización se verá guiada por las cualidades de cada país, como se observa en la tabla 7

TABLA 7: Prioridades de investigación

Prioridad	Países en desarrollo	Países en transición	Países desarrollados
1	Identificación, desarrollo y evaluación de soluciones localmente efectivas y asequibles	Identificación, desarrollo y evaluación de soluciones localmente efectivas y asequibles	Falta de comunicación y coordinación
2	análisis del coste-efectividad de las estrategias de riesgos	análisis del coste-efectividad de las estrategias de riesgos	Fallos latentes de la organización
3	Medicamentos falsificados y de calidad inferior a la norma	Falta de conocimientos apropiados y transferencia de conocimientos	Escasa cultura de seguridad y culpabilización
4	Inadecuada formación, competencias y habilidades.	Inadecuada formación, competencias y habilidades.	Estrategias costo-efectivas para reducir el riesgo
5	Atención a la madre y el recién nacido	Falta de comunicación y coordinación	Desarrollo de mejores indicadores de seguridad.

Fuente: Adaptado al español de “Global priorities for patient safety research”. Organización mundial de la salud. (2009). (34)

3.2 Pasos para investigar sobre la seguridad del paciente

La investigación sobre SP es un proceso el cual se debe comprender en todas sus etapas. Realizar la cuantificación del daño que se genera al paciente es el primer paso luego de identificar cuáles son los errores. Se debe trabajar de una manera ordenada desde un principio para tener claridad con los datos que se van a utilizar al momento de analizar los errores cometidos. Es un punto clave la accesibilidad a estos datos para poder realizar las preguntas y cuestionamientos sobre los cuales se va a basar la investigación.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) también trabaja con esta información, por lo cual es que han generado una caracterización transversal de las etapas que consideran efectivas para poder profundizar en la seguridad del paciente. Lo cual se encuentra graficado en la siguiente figura:

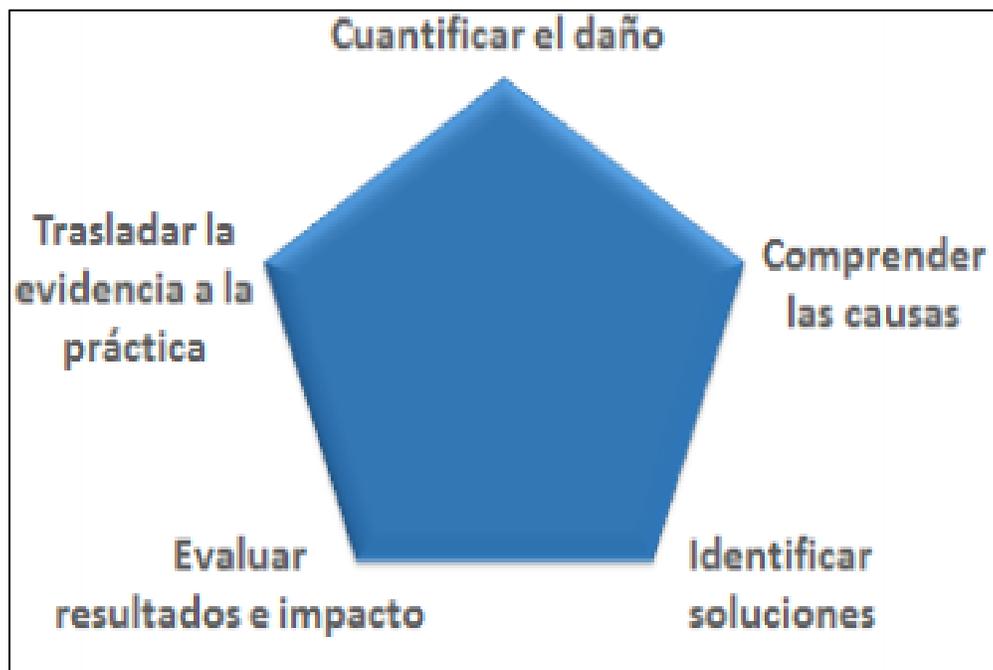


Figura 6: Ciclo de investigación en seguridad del paciente: En la figura se muestran los 5 pasos que son fundamentales para realizar un ciclo de investigación que busque generar conocimientos sobre la seguridad del paciente. **Fuente:** Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La investigación en seguridad del paciente. organización Mundial de la Salud. (2018). (30)

El punto final del ciclo de investigación en la SP “Trasladar la evidencia a la práctica” corresponde a una etapa que posteriormente debe ser confirmada por criterios objetivos, vale decir, no puede una entidad de salud afirmar que la implementación de planes de corrección de errores, van a disminuirlos. Por lo cual se debe contar con planes de seguimiento, que permitan realizar un contraste entre la situación del laboratorio clínico antes y después de aplicado el plan de corrección.

3.3 La importancia de investigar.

La investigación en salud es un proceso bastante complejo y que lamentablemente no se reconoce de la manera que se merece. Investigar y profundizar en el caso de la SP es un pilar fundamental para establecer las bases de los cuidados. Esta temática se encuentra mencionada dentro de un curso virtual impartido por la Organización Mundial de la Salud, el cual lleva como nombre “Introducción a la investigación en Seguridad del Paciente”. Dentro del curso se presentan 10 excusas para no investigar en la seguridad del paciente y en contraste se presentan 20 razones para investigar en la seguridad del paciente, buscando demostrar la gran cantidad de motivaciones que la investigación debiese tener.

10 excusas para no investigar en SP:

1. No es posible dedicar el suficiente tiempo o recursos humanos.
2. La calidad de los archivos no es buena.
3. No está claro el compromiso por parte de la dirección.
4. No hay profesionales capacitados ni existe suficiente apoyo técnico.
5. Hay resistencia por parte del personal a que se evalúe su trabajo
6. No se percibe cual va a ser el beneficio para el hospital
7. Los resultados del estudio pueden comprometer los intereses del centro
8. Escepticismo sobre la eficacia de la investigación en la práctica clínica
9. No se comparte o se cuestiona la metodología
10. La coyuntura política o institucional no es adecuada

20 razones para intentarlo:

1. El estudio aportará áreas de mejora que beneficiarán a los pacientes
2. Permitirá conocer la magnitud del problema y priorizar las acciones a tomar
3. Respuesta a las exigencias de una mejor atención por parte de los pacientes
4. permitirá Disminuir los sobrecostos de la atención
5. Punto de partida para la implementación de programas de mejora continua
6. Permitirá conocer la naturaleza y las causas de los eventos adversos locales
7. Permitirá formar parte de un movimiento mundial de mejora de la atención
8. Conoceremos la epidemiología de los eventos adversos
9. Es una oportunidad para sensibilizar al personal hacia el cambio y la seguridad
10. El estudio está en la línea de las prioridades de la política sanitaria y permitirá justificar cambios en las políticas de salud
11. Favorecerá la comunicación con el paciente y su familia
12. Permitirá que la atención esté centrada en el paciente
13. Generará evidencias y el momento para la dedicación de recursos a la SP
14. Oportunidad de estar en vanguardia contribuyendo al prestigio profesional
15. Generar útiles de análisis y aplicar una metodología científica y sistemática
16. El conocimiento de las debilidades de la organización generará el cambio
17. Una acción totalmente relacionada con el compromiso docente de los centros
18. Promoverá la protección de los propios trabajadores sanitarios
19. Ampliar el horizonte y la mirada para ir más allá de los propios intereses
20. Pasar de una cultura de culpabilización a una cultura de mejora, promoverá la cultura de seguridad y el incremento del compromiso.

En el curso impartido por la OMS se instruye de una manera irónica como así mencionan, cómo es que la investigación sobre la SP es beneficiosa. Dejando en claro que las ventajas son mayores que las desventajas.

4. LA CALIDAD ASISTENCIAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ENFOCADA EN LA SP.

Todo proceso de gestión de riesgo dentro de un laboratorio clínico tiene como meta principal, crear un ambiente seguro y fiable con el fin de resguardar la SP.

La calidad en el proceso de atención de la salud es fundamental, ya que las mejoras traerán beneficios, como por ejemplo en el laboratorio se traduce en una administración correcta de recursos lo que se expresa en la reducción de costos, ofreciendo una asistencia segura y centrada en lo que el paciente necesite. Según lo mencionado por el Institute of Medicine en el volumen 1 de su manual “Strategy for Quality Assurance” define la calidad asistencial como “el grado en que los servicios de salud para los individuos y la población aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual”(34).

4.1 Bases de la calidad asistencial

La calidad asistencial para poder resguardar la SP debiese cumplir con 4 conceptos concretos dentro de los que se tiene:

1.Equidad. La atención que se preste por parte del laboratorio clínico debe mantener su calidad para toda persona que solicite asistencia. Jamás se debe separar a una persona ya sea por su sexo, capacidad adquisitiva, capacidades físicas, raza o etnias.

2. Accesibilidad. Un servicio de atención al paciente que asegure la calidad en su trabajo no servirá de nada, si es que este no cumple con una cobertura que sea a tiempo, ya que en ese caso la SP se verá en riesgo

3.Eficiente. La gestión de los recursos utilizados debe ser óptima, para poder obtener una correcta relación entre costos y beneficios. Ya que en caso de que el costo sea mayor, posiblemente no sea viable mantener el laboratorio

4.**Efectividad:** Lo ideal para poder asegurarle la calidad al paciente, es trabajar bajo la regla de la efectividad. Vale decir, obtener resultados en que se reflejen como beneficios o mejoras para el paciente. Permitiendo así que no se vea en riesgo la SP al momento de la atención.

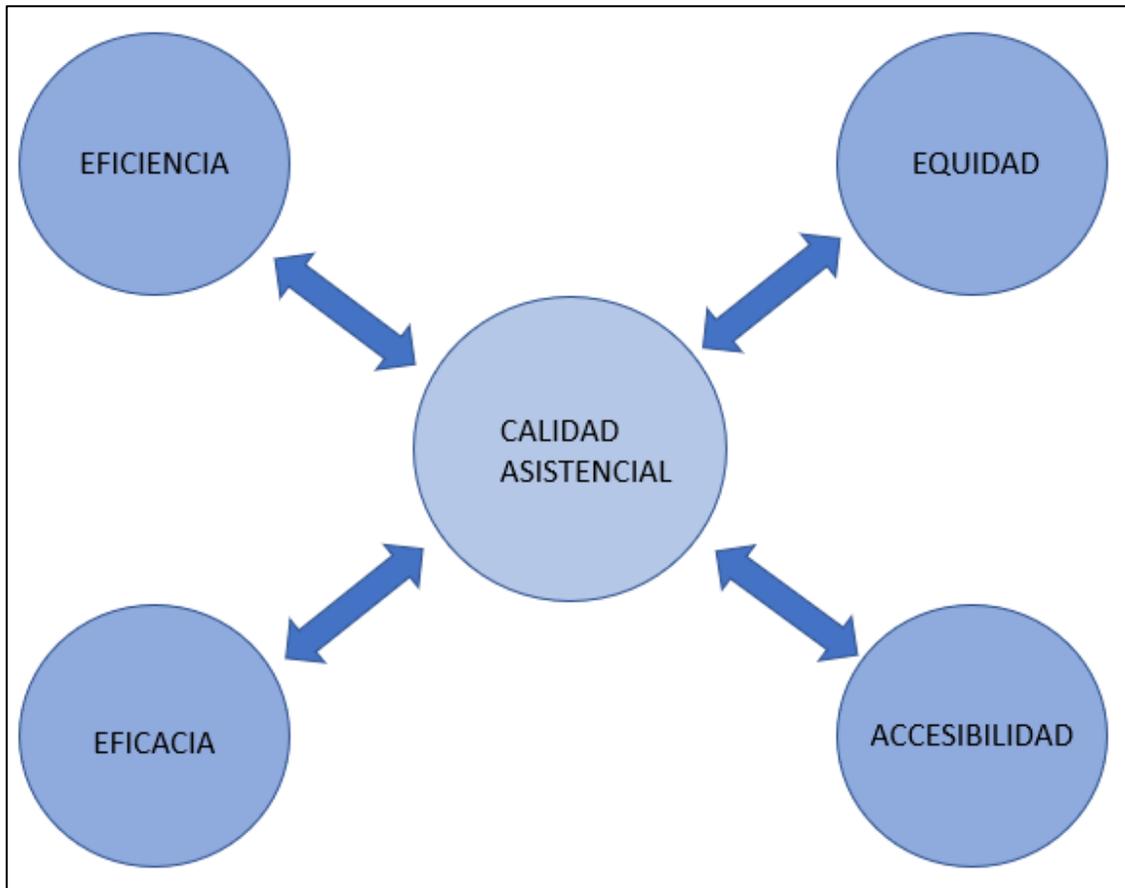


Figura 7: Conceptos principales en la calidad asistencial: En la figura se relacionan los 4 pilares fundamentales con la calidad asistencial de un laboratorio., demostrando que son independientes entre sí. **Fuente:** Elaboración propia. González, V. Javier, A. (2021).

Tanto la eficacia como la accesibilidad, eficiencia y equidad, se encuentran en un mismo punto de jerarquía, concepto previamente desarrollado (Revisar 2.1.1 Jerarquización en la investigación). Esto es importante tenerlo en cuenta ya que cualquier laboratorio clínico que se preocupa de asegurar una calidad asistencial no puede dejar pasar alguno de estos

puntos, ya que no se concretará si es que alguno de los pilares no es gestionado, y por tanto la SP no se puede resguardar en su totalidad.

5. ¿ES LA GESTIÓN DE RIESGO UN PROCESO UNIDIRECCIONAL PARA RESGUARDAR LA SP?

Muchas veces cuando se habla de la gestión del riesgo en un laboratorio clínico se cree que es una práctica netamente técnica para lograr la calidad, pero ese es el principal error, ya que la gestión del riesgo consiste en desarrollar actividades que no apuntan únicamente a procesos clínicos. La GR también debe abarcar los recursos humanos, área administrativa y políticas institucionales. Por tanto, todos los componentes deben tener una importancia similar y se deben abordar con la misma relevancia.

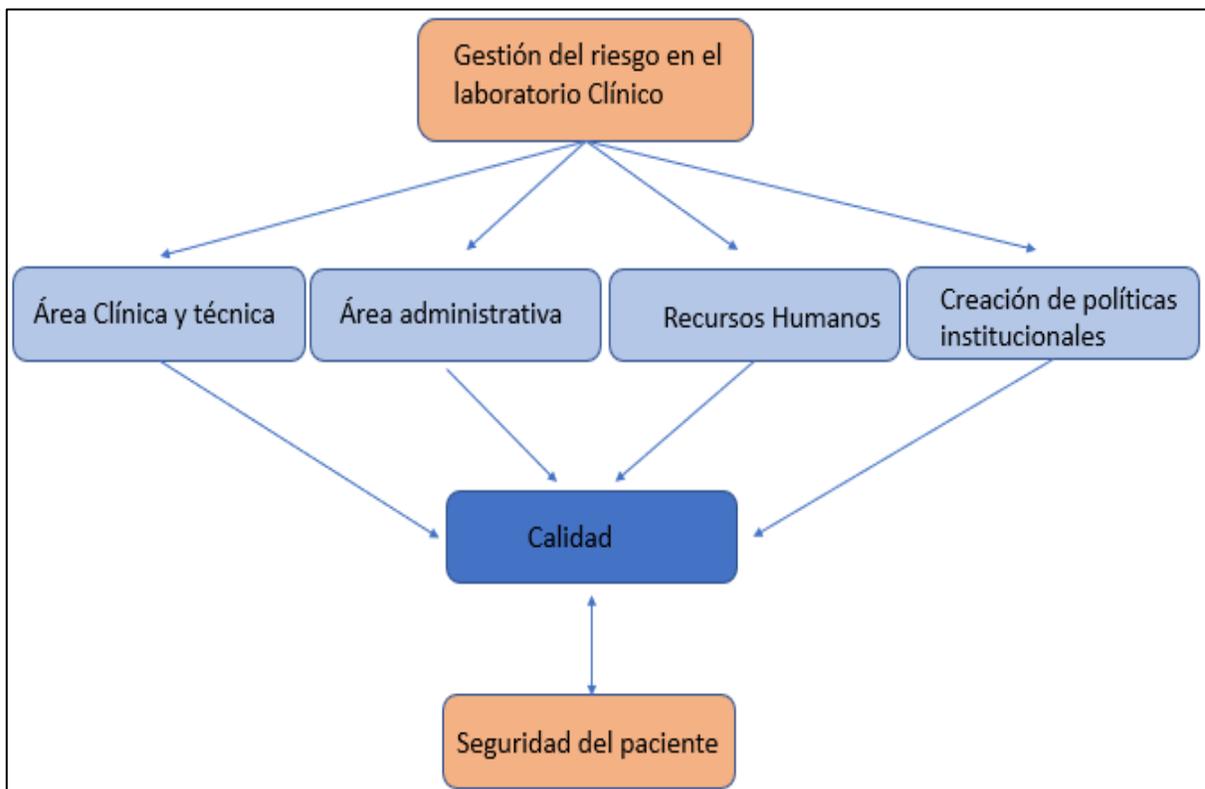


Figura 8: Componentes de la gestión de riesgo dentro de un laboratorio clínico. En la figura, se logra apreciar cómo es que la GR no corresponde a un proceso unidireccional, sino que debe abarcar más de una arista para lograr cumplir con la seguridad del paciente.

Fuente: Elaboración propia. González, V. Javier, A. (2021).

6. LA CULTURA DE LA SEGURIDAD

Si como institución se busca resguardar la SP, la cultura de la seguridad debe ser estudiada y tomada en cuenta como un requisito para avanzar, ya que esta trae muchas ventajas a la entidad a cargo, no solo sirve como herramienta para disminuir los accidentes, sino que trae consigo una mayor eficiencia y además permite que la organización sea competente en un mayor grado. Aquí la norma ISO 45001 “Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo” puede ser de gran ayuda para permitir al establecimiento verificar que se está enseñando en materia de seguridad a sus trabajadores.

La cultura de la organización se considera en las industrias de alto riesgo, un elemento esencial en la mejora de la seguridad, siempre será un punto para reforzar la forma en que se afronten los riesgos de una determinada actividad [(34),(35)]. Este concepto tiene que ver con la forma en que el establecimiento, vale decir, la dirección y el personal a cargo, van a enfrentar las situaciones gestionando el riesgo mediante valores compartidos.

En los últimos años se ha introducido el término de "prácticas seguras" para referirse a aquellas que se basan en evidencias generalizables y que logran un impacto positivo en beneficio del paciente si son implementadas adecuadamente(36).

6.1 Criterios en la cultura de la seguridad.

Para poder esclarecer y hacer más tangible el concepto de cultura de la seguridad, se debe listar acciones que favorezcan la comprensión y puesta en práctica de esta, por ejemplo:

- Entender que el daño a un paciente jamás puede ser aceptado.
- Organizar la GR y errores con una estructura global.

- Entender que la presencia de riesgos siempre va a existir por muy buena que sea la organización y que, si se llega a generar un error, este debe ser tomado como una fuente de aprendizaje, no solo ser corregido.
- Tener en cuenta que todo personal participe de la atención de un paciente es responsable de los errores que se asocian a su actividad
- Se debe inculcar a los funcionarios la importancia de notificar todo tipo de falla u error cometido.
- Entender que la SP es el fin principal de todas las acciones que se realizan dentro del establecimiento.

Los cuatro elementos fundamentales para alcanzar y mantener una cultura de seguridad son: crear una estructura y liderazgo, medir la cultura, feedback e intervención, formación sobre trabajo en equipo y gestión del riesgo (37).

6.2 La efectividad de la cultura de la seguridad

Se ha hablado sobre la cultura de la seguridad como concepto, en que consiste, sus aristas, sus puntos de interés y qué criterios se ven involucrados dentro de esta. De la misma manera en que se hace énfasis para implementar la cultura de seguridad, esta también se debe medir para observar sus resultados.

Por más que sea conocida la efectividad de un elemento, siempre puede estar sujeta a falencias, más aún, cuando esta depende de la capacidad de captación que los involucrados tengan.(**figura 9**).

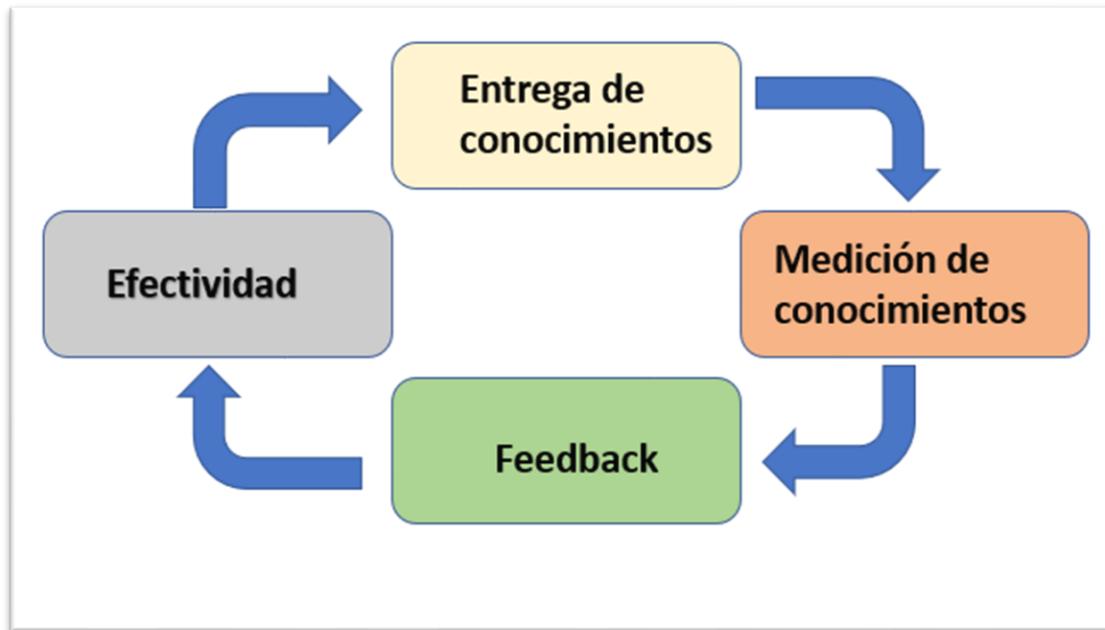


Figura 9: Flujograma de verificación de la efectividad. En el flujograma se muestra el camino que se debe seguir para poder concluir sobre la efectividad que presente o no una metodología. **Fuente:** Elaboración propia. González, V. Javier, A. (2021)

En cuanto a la cultura de la seguridad, la manera más real de obtener un balance sobre su implementación es la utilización de cuestionarios los cuales tendrán la función de recoger información sobre la percepción que presenta el personal de salud en relación al ambiente de seguridad dentro de su entorno y en relación a los terceros involucrados en la atención sanitaria. Cuando se menciona la implementación de cuestionarios como manera de recaudar información, se apunta a herramientas que debiesen medir comunicación entre profesionales, trabajo en equipo, apoyo de la dirección y percepción global de seguridad (38).

6.3 Las capacidades humanas como factor de la seguridad en un laboratorio.

El liderazgo es el conjunto de habilidades gerenciales o directivas que un individuo tiene para influir en la forma de ser o actuar de las personas o en un grupo de trabajo determinado, haciendo que este equipo trabaje con entusiasmo hacia el logro de sus metas y objetivos (39).

Las capacidades humanas tienen una importancia mucho mayor de lo que se cree en cuanto al desarrollo de un sistema de GR. La influencia que un líder genere en sus pares permitirá que estos tomen como propio el proceso de seguridad, traduciéndose en un compromiso personal de cada funcionario.

Un líder encargado de la SP debe tener ciertas características las cuales son presentadas a continuación:

- Debe inculcar la cultura de la seguridad
- Debe recalcar la importancia de la salud, tanto para los funcionarios como para el paciente del que se esté a cargo
- Debe ayudar en un chequeo continuo de las funciones.
- Debe inculcar la comunicación entre funcionarios para evitar que se oculten errores por miedo.
- Debe ser capaz de entregar herramientas de solución a problemas.
- Debe tener un desplante claro al momento de delegar tareas.
- Debe ser capaz de jerarquizar situaciones.

Existen diversas herramientas de utilidad para guiar a los líderes de la organización en el desarrollo de comportamientos para mejorar la SP de la organización. (40)

6.3.1 El Trabajo grupal y su implicancia en la seguridad del paciente

El trabajo en equipo tiene una importancia mayor a la que se percibe dentro de la SP. Muchas veces se es tomado a la ligera el trabajo sincronizado y en armonía con los pares, pero estudios realizados por grandes comisiones relacionadas a la salud como lo es la Joint Commission demuestran la real importancia que esto tiene. Además, aquí surge un punto a trabajar para las instituciones de la salud, lo cual es generar un ambiente de trabajo

enfocado en el paciente para hacer entender a cada uno de los trabajadores la relevancia que estos tienen en los resultados para un paciente.

Según la Joint Commission, la comunicación constituye en el 70% de los casos la causa más común en el análisis de los eventos adversos, así como la causa más frecuente de reclamaciones y litigios (41).

Es importante que un equipo cumpla dentro de sus características con los siguientes puntos:

- Trabajar con un objetivo en conjunto.
- Capacidad de comunicación y dialogo.
- Evaluar situaciones y entregar sus puntos de vistas.

Cuando un laboratorio clínico muestra un interes por el paciente que va más allá de lo necesario según normativa, tomará en cuenta la relación entre sus trabajadores como un factor que puede influir indirectamente en la SP. Si existe una mala comunicación entre los pares, se puede dar en ciertos casos, que por la poca afinidad se prefiera omitir información a modo de evitar relacionarse, al omitirse información, las respuestas correctivas de ciertos errores pueden llegar a ser tardías, y el tiempo, siempre es crucial cuando se trata de la seguridad del paciente.

Para poder analizar el trabajo en equipo existen distintas herramientas dentro de la que destaca TeamSTEPPS™ el cual es una metodología creada por el departamento de defensa de Estados Unidos(DoD) en conjunto con la Agencia para la investigación y la Calidad de la atención médica (AHRQ). Este consiste en una metodología de trabajo que permite mejorar la seguridad, calidad y eficacia en la atención de salud y todo esto relacionando el trabajo en equipo. “Se trata de un sistema de trabajo de equipo que enseña a entender el papel de los miembros del equipo y a trabajar colaborativamente para mejorar la calidad y seguridad de la organización o servicio”(42).

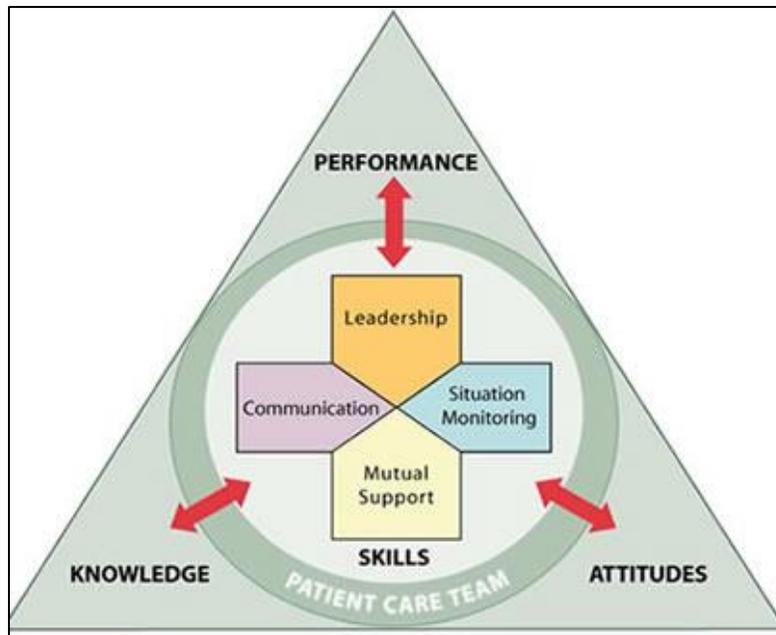


Figura 10: Estructura de trabajo mediante TeamSTEPPS ® : En la figura se demuestra el esquema de trabajo de TeamSTEPPS ® en el cual menciona como requisitos el conocimiento, actitudes y actuación para llevar a cabo sus principios que son comunicación, liderazgo, monitoreo de situación y apoyo mutuo. **Fuente:** Pocket guide, TeamSTEPPS. “Estrategias y herramientas de equipo para mejorar el rendimiento y la seguridad del paciente”. (42)

La base de las Estrategias y Herramientas de Equipo para Mejorar el Desempeño y la Seguridad del Paciente se construye a partir de la adquisición de las cuatro habilidades básicas (42):

- 1) **liderazgo:** capacidad para dirigir y coordinar las actividades de los otros miembros del equipo.
- 2) **monitoreo de la situación:** el proceso de revisar de manera activa elementos situacionales para tomar conciencia de las condiciones en que funciona el equipo.

3) **apoyo mutuo:** la habilidad de anticiparse a las necesidades de otros miembros del equipo y apoyarlas a través de un conocimiento preciso acerca de sus responsabilidades y carga de trabajo.

4) **comunicación:** el proceso por el cual la información se intercambia de forma clara y precisa entre los miembros del equipo.

7. RELACIÓN ENTRE GR Y LA SP.

Gestionar el riesgo dentro de un laboratorio clínico surge como una necesidad directa y de primera importancia al analizar el daño que se puede generar en la vida de un paciente por errores cometidos en los procedimientos. Aquí es donde la GR debe implementar metodologías correctivas y de análisis de errores para apuntar hacia la calidad asistencial, evitando todo tipo de evento adverso. Cuando un laboratorio clínico cumple con los requisitos necesarios para trabajar bajo el concepto de calidad asistencial, logra demostrar que es una entidad capaz de influir positivamente en la SP.

La Organización mundial de la salud define la calidad asistencial como una atención que “identifica las necesidades de salud (educativas, preventivas, protectoras y de mantenimiento) de los individuos o de la población de una forma total y precisa, y destina los recursos necesarios (humanos y de otros tipos) a estas necesidades de manera oportuna y tan efectiva como el resultado actual del conocimiento lo permite”(43). La calidad asistencial tiene una relación inversamente proporcional con los errores y eventos adversos, por tanto, en la medida que se disminuyan los errores y eventos adversos, la calidad asistencial tenderá hacia un balance positivo.

Los errores dentro del laboratorio clínico deben ser entendidos como eventos posibles y que por tanto nunca se deben dejar de gestionar para resguardar la SP. La GR en simples términos, busca rediseñar las labores realizadas dentro del laboratorio clínico, mediante estrategias que permitan "hacer fácilmente una tarea y dificultar hacerla de modo incorrecto" (45) para eliminar los daños producidos al paciente.

La Agencia Nacional para la seguridad del Paciente (NPSA por sus siglas en inglés) establece una guía con siete pasos para la seguridad del paciente (46), los cuales son mencionados a continuación:

1. Cree una cultura de seguridad
2. Lidere y apoye
3. Incorpore a su actividad la gestión de riesgos
4. Promueva el reporte de incidentes y eventos adversos
5. Involucre y comuníquese con los pacientes y el público
6. Aprenda y comparta lecciones sobre seguridad
7. Implemente soluciones para evitar daños.

7.1 Medición de eventos adversos como evidencia de una GR efectiva.

La GR busca disminuir los errores asociados a la atención de salud, ya que estos se terminan transformando en eventos adversos que posteriormente generan un daño a la salud del paciente, lo cual es totalmente evitable cuando una GR cumple con su finalidad.(47)

Es por esto que la medición de los eventos adversos permite observar si finalmente un sistema de GR favorecerá o no a la SP (**FIGURA 11**). El ministerio de salud de Chile (MINSAL) describe la importancia de los eventos adversos dentro de la atención en salud. “Un elemento central de la calidad sanitaria es la seguridad de la atención, entendida como un proceso que se centra en el conocimiento de los riesgos de eventos adversos (EA) tanto del prestador institucional como prestador individual y la prevención de aquellos que son evitables a través de intervenciones efectivas”.(48)

La implementación de un sistema de GR dentro de un laboratorio clínico no siempre puede que sea efectiva, puede tener un balance positivo como también existe la posibilidad que sea negativo. Este resultado negativo se puede dar debido a que las herramientas implementadas no sean las correctas, puede que los planes de acción para gestionar el

riesgo no se encuentren siendo ejecutados de manera óptima, puede que el personal participe de la GR no se encuentre comprometido con la disminución del riesgo, o puede que no se haya entregado de una manera clara la información relacionada a gestionar procesos dentro del laboratorio clínico. Si esto ocurre, la GR no tendrá un verdadero aporte a la SP.

“La implantación de políticas y procedimientos basados en el análisis de los tipos de errores que se pueden llegar a dar en los Laboratorios Clínicos, contribuirán a la elaboración de un modelo o estrategia de la calidad orientada al estudio de estos eventos adversos, analizando los errores, determinando sus causas y proponiendo acciones de mejora que puedan llegar a reducir su impacto en la SP” [(49),(50)]

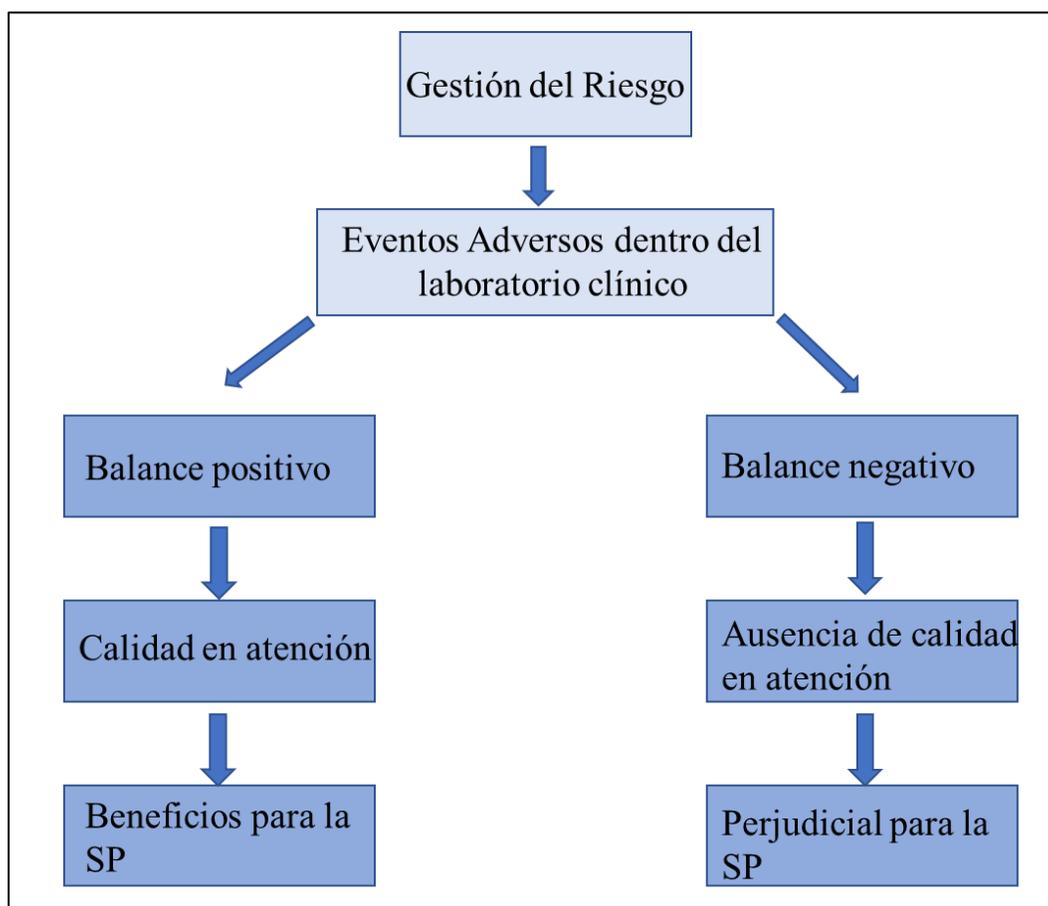


Figura 11: Implicancia de los eventos adversos en la seguridad del paciente. En la figura se demuestra la relación que tiene la GR con los eventos adversos y como estos van a influir directamente en la SP. **Fuente:** Elaboración propia. González, V. Javier, A. (2021).

Lo ideal cuando se implementa un plan de GR es esperar la reducción de los eventos adversos notificados como se demuestra en la (**Tabla 8**) donde se contabilizan los comentarios de eventos adversos en los informes finales de resultados. Esta tabla es extraída de un plan de GR implementado dentro de 3 laboratorios clínicos de urgencia en la ciudad de Barcelona(51) en donde se estableció un trabajo de 4 etapas; 1) identificación de los errores con la herramienta de Análisis Modal de Fallos y efectos (AMFE), 2) control de los puntos críticos dentro del laboratorio con la herramienta de Registro de Errores, Análisis y Sistema de Acciones Correctivas (FRACAS), 3) evaluación de la cultura de la SP entre los profesionales participes del laboratorio, 4) Recomendación de acciones preventivas y correctivas para los riesgos potenciales y errores detectados.

Este estudio realizado sobre el plan de GR en 3 laboratorios de urgencia de Barcelona termina con la evaluación de las medidas correctivas utilizadas para determinar el grado de eficacia que este tuvo, donde describe una disminución en los eventos adversos notificados.

Tabla 8: Número absoluto de comentarios manuales identificados en los informes finales de resultados.

Laboratorio de Urgencias	Marzo	Noviembre
FHSJDM	34	24
CST	130	67
HUMT	219	37

Fuente: Tomado de Gestión De Los Riesgos En Laboratorios De Urgencias Y Su Impacto En La Seguridad Del Paciente. Universidad Autónoma Barcelona (2017). (51)

Definitivamente la GR es sin duda un proceso que se debe llevar a cabo dentro de un laboratorio clínico para poder resguardar la SP, y para esto se debe hacer un minucioso trabajo que contemple desde los equipos utilizados dentro del laboratorio hasta el recurso humano a fin de permitir una correcta sincronía dentro del laboratorio clínico para asegurar la calidad asistencial desde el comienzo de la cadena de salud, hasta el final.

CONCLUSIONES

La GR es una herramienta efectiva para evitar la generación de daños en el paciente, mediante la detección de errores y la disminución de los eventos adversos.

Cuando se implementa un plan de GR en un laboratorio clínico, este debe ser monitoreado constantemente para observar la influencia que tenga sobre los riesgos a lo largo del tiempo, ya que pueden surgir nuevas fuentes de error.

La SP es un concepto el cual depende directamente de las acciones preventivas y correctivas que se realicen dentro del laboratorio clínico. Pudiendo obtenerse un balance positivo o un balance negativo.

Entregar conocimientos sobre la SP y GR al personal partícipe del laboratorio, fomenta la cultura de la seguridad, formando líderes clínicos y organizados que servirán de apoyo para impulsar una evolución positiva.

BIBLIOGRAFÍA

1. ISO 31000:2018(es), Gestión del riesgo — Directrices [Internet]. [citado 2020 junio 23]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>
2. Rodríguez Taborda E. Administración del riesgo. México DF- México; 2002. (9586823393.). Report No.: 1.
3. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards. ISO/IEC Guide 51:2014 [Internet]. Ginebra, Suiza: ISO/IEC; 2014 [citado 25 abr 2015]. Disponible en: http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/8389141/ISO_IEC_Guide_51_2014%28E%29__Safety_aspects__Guidelines_for_their_inclusion_in_standards.pdf?nodeid=8389248&vernum=-2
4. Westgard J. Perspectivas sobre control de calidad, gestión de riesgos y gestión de calidad analítica. Clínicas Med Lab [Internet]. 2012 [citado 2020 Jun 9]; Disponible en: <https://europepmc.org/article/med/23331725>
5. Sheet PF. 20 Tips To Help Prevent. Public Health [Internet]. 2002;1:1-4. Disponible en: <https://archive.ahrq.gov/consumer/20tipkid.pdf>
6. Gestión de riesgos: ¿Qué es? ¿Para qué y cómo emplearla? [Internet]. 2016 [citado 2020 noviembre 28]. Disponible en: <https://gerens.pe/blog/gestion-riesgo-que-por-que-como/>
7. Alejandra MCMC, Cano A, Cano AA, Huízar H. Gestión de Riesgos, qué es y Gestión de Riesgos, qué es y como identificarla en el Laboratorio Clínico [Internet]. 2015 [citado 2021 marzo 18]. Disponible en: https://www.ifcc.org/media/446486/Gestion_de_Riesgos__que_es_y_como_identificarla_en_el_laboratorio_clinico_QUITO.pdfAlejandra MCMC, Cano A, Cano AA, Huízar H. Gestión de Riesgos, qué es y Gestión de Riesgos, qué es y como identificarla en el Laboratorio Clínico.
8. Pérez de la plaza E, Fernández Espinosa A maria. Auxiliar de Enfermería. 4a ed. Madrid: McGraw-Hill / Interamericana de España, S.A.; 2005. 45-47 p.

9. Frenzel A, Gutierrez M, Franjola R, Zror L. Manual de Seguridad en Laboratorios. Achs [Internet]. 2012;54–61. Disponible en: <https://www.achs.cl/portal/trabajadores/Capacitacion/CentrodeFichas/Documents/manual-de-seguridad-en-laboratorios.pdf>
10. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.ª ed., [versión 23.3 en línea]. <<https://dle.rae.es>> [citado 17 mayo 2020].
11. ISO 9001:2015(es), Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos [Internet]. [Citado 18 agosto 2020]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
12. ISO 14971:2019 (es), Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos-- Requisitos [Internet]. [Citado 8 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:en>
13. ISO 15189:2012(es), Laboratorios médicos: requisitos de calidad y competencia- [Internet]. [Citado 8 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#!iso:std:56115:en>
14. ISO 22367:2020(es), Laboratorios médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los laboratorios médicos - [Internet]. [Citado 8 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#!iso:std:71254:en>
15. EP23A| Control de calidad de laboratorio basado en la gestión de riesgos, 1.a edición [Internet]. [Citado 2021 mayo 28]. Disponible en: <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep23/>
16. EP18A2 | Técnicas de gestión de riesgos para identificar y controlar fuentes de error de laboratorio, 2da edición [Internet]. [cited 2021 Jun 28]. Disponible en: <https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep18/>
17. Española S, Clínica DB, Documento N, Pedret SV, Rodríguez PC, Vizcaíno IR, et al. Errores relacionados con el laboratorio clínico. Quim Clin. 2007;26(1):238.
18. TÉCNICAS AUXILIARES DE LABORATORIO [Internet]. 2018 [CITADO 2021 junio 10]. Disponible en: <https://www.ugr.es/~andyk/Docencia/TEB/Errores.pdf>

19. Who We Are | Joint Commission International [Internet]. [Citado 2021 Junio 108]. Disponible en: <https://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/who-we-are/>
20. Gestión de riesgos en laboratorios de urgencias | Seguridad del Paciente [Internet]. [Citado 2021 Jun 12]. Disponible en: <https://fidisp.org/gestion-riesgos-en-laboratorios-de-urgencias-impacto-seguridad-paciente/>
21. Forsman, R. W. (1996). Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clinical Chemistry*, 42(5), 813–816.
22. Instituto de Salud Pública de Chile. Guía para la identificación y evaluación de riesgos de seguridad en los ambientes de trabajo. Inst Salud Pública Chile [Internet]. 2013;1–17. Disponible en: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/D003-PR.500.02.001 Guía para la identificación y evaluación de riesgos de seguridad.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/D003-PR.500.02.001_Guía_para_la_identificación_y_evaluación_de_riesgos_de_seguridad.pdf)
23. Cuatrecasas L, Babon Gonzalez J. Gestion Integral de la Calidad [Internet]. 2017. Disponible en <https://corladancash.com/wp-content/uploads/2018/11/Gestion-Integral-de-la-Calidad-Lluis-Cuatrecasas-y-Jesus-Gonza.pdf>2013;1–17.
24. Eduardo Rematales. Recomendaciones Para La Etapa Post-Analítica En Las Prestaciones. Inst salud Publica. 2014;I:3–12.
25. Gestión de la calidad | Laboratory Quality Stepwise Implementation tool [Internet]. [Citado 2021 Junio 1]. Disponible en: <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/gestión-de-la-calidad-0>
26. ISO 22367: 2020 (es), Laboratorios médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los laboratorios médicos [Internet]. [Citado 16 abril 2021]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/71254.html>
27. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(6):750–9.
28. Cano Corres R, Fuentes Arderiu X. Errores en el laboratorio clínico. Ifcc [Internet]. 2007;1–7. Disponible en: [https://www.ifcc.org/media/214854/Errores en el laboratorio clínico.pdf](https://www.ifcc.org/media/214854/Errores_en_el_laboratorio_clínico.pdf)

29. 1. Martínez A. Fase analítica de laboratorio de análisis clínicos Control de calidad, validación y verificación [Internet]. [cited 2021 Jun 28]. Disponible en: <https://www.slideshare.net/AlejandraMartnezMeza1/fase-analitica-79824626>
30. Seguridad del paciente [Internet]. [Citado 2021 enero 19]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
31. CChC CDCDS| M de S. CENTRO DE CULTURA DE SEGURIDAD | Mutual de Seguridad CChC [Internet]. [Citado 2021 marzo 14]. Disponible en: <https://www.mutual.cl/portal/publico/Centro-Cultura/modelos>
32. Instituto de Cultura de Seguridad Industrial. Cultura de seguridad | Icsi [Internet]. [Citado 2021 abril 12]. Disponible en: <https://www.icsi-eu.org/es/cultura-seguridad>
33. Aibar-Remón C, Aranz-Andrés JM. La investigación en seguridad del paciente: Métodos y desafíos. inEC [Internet]. 2018;1–23. Disponible en: <https://cursos.seguridaddelpaciente.es/courses/cur002/11/01-contenidos.pdf>
34. KN L. Medicare [Internet]. Vol. 1. Washington, D.C.: National Academies Press; 1990 [Citado 2021 junio 17]. Disponible en: <http://www.nap.edu/catalog/1547>
35. Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, Sinaiko AD, Howard SK, Park KC. The culture of safety: Results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. Qual Saf Heal Care [Internet]. 2003 [Citado 2021 Junio 17];12(2):112–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12679507/>
36. National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare: 2010 Update. [Internet]. [Citado Enero 11, 2011]. Disponible en: http://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx
37. The National Quality Forum. Safe Practices for a Better A consensus report. Washington: NQF; 2003. [Internet].
38. ECRI | Trusted Voice in Healthcare [Internet]. [Citado 2021 Junio 17]. Disponible en: <https://www.ecri.org/>
39. Ministerio de educación Liderazgo [Internet]. [Citado 2021 Junio 18]. Available from: <https://www.mineduc.gob.gt/DIGECADE/documents/Telesecundaria/Recu>

40. Solet DJ, Norvell JM, Rutan GH, Frankel RM. Lost in translation: Challenges and opportunities in physician-to-physician communication during patient handoffs [Internet]. Vol. 80, Academic Medicine. Lippincott Williams and Wilkins; 2005 [Citado 2021 Junio 20]. p. 1094–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16306279/>
41. Joint T. Inadequate hand-off communication. Sentin event alert [Internet]. 2017;(58):1–6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28914519>
42. Frankel RM. Lost in translation: Challenges and opportunities in physician-to-physician communication during patient handoffs [Internet]. Vol. 80, Academic Medicine. Lippincott Williams and Wilkins; 2005 [Citado 2021 Junio 20]. p. 1094–9. v: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16306279>
43. Farley D, Sorbero M, Lovejoy S, Salisbury M. Achieving Strong Teamwork Practices in Hospital Labor and Delivery Units. 2010 Jan 1;151.
44. Superintendencia de Salud C. Observatorio de Calidad en Salud, Guía Práctica. Supt Salud [Internet]. 2018;2:10. Disponible en: http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-16662_recurso_1.pdf
45. Lucian LL. Making Healthcare Safe: The Story of the Patient Safety Movement. Vol. 1. 2021.
46. Williams S. Seven steps to patient safety: A route map to delivering a safer health care system in England & Wales [Internet]. Vol. taL. 2004. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/events/04/7_Williams.pdf
47. Curso por internet de Gestión de Riesgos y Mejora de la Seguridad del Paciente Ministerio de Sanidad y Política Social [Internet]. Disponible en: https://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/Informacion_basica_y_requisitos_minimos_curso_ONLINE_gestion_riesgos.pdf
48. Calidad y Seguridad del Paciente - Ministerio de Salud - Gobierno de Chile [Internet]. [Citado 2021 Jun]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/calidad-y-seguridad-del-paciente/>

49. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos [Internet]. [cited 2021 Jun 28]. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1728-59172015000400008&script=sci_abstract
50. Figueroa-Montes LE. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. 2016; Available from: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v32n4/a08v32n4.pdf>
51. González Lao, Elisabet. Gestion De Los Riesgos En Laboratorios De Urgencias Y Su Impacto En La Seguridad Del Paciente. Univ Autònoma Barcelona [Internet]. 2017;282. Disponible en: <http://tesisenred.net/handle/10803/403805>