



Importancia de la gestión del proceso preanalítico en la calidad de los reportes del laboratorio clínico

La gestión de un proceso significa tomar el control de este, es asumir responsabilidad sobre todas las actividades y tareas del proceso. En el caso particular del laboratorio clínico, uno de los propósitos de la gestión es minimizar el error con el que se reportan los resultados.

En los análisis que realiza el laboratorio existe un error permisible o clínicamente aceptable para cada uno de los analitos. Para asegurar que los resultados se emiten dentro de estos límites de error permisible, el laboratorio debe gestionar los tres (3) procesos que constituyen el ciclo o proceso analítico (proceso preanalítico, analítico y postanalítico), ya que el error final será la sumatoria de errores de cada una de los procesos como se representa en la figura 1.

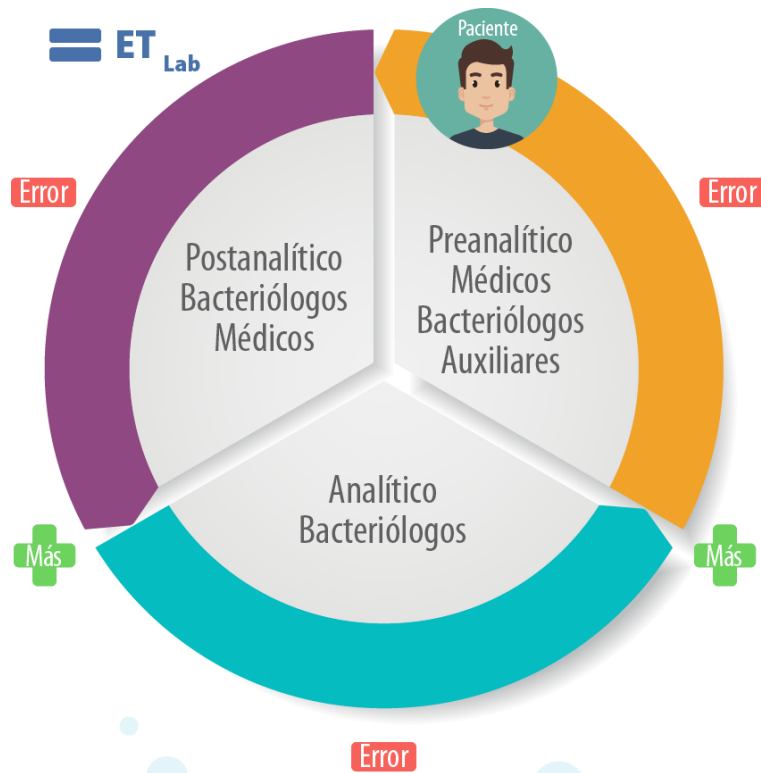


Figura 1. Error total del laboratorio

Quiere decir que para cumplir con su objetivo de aportar resultados clínicamente significativos, el laboratorio debe conocer cuáles son los errores que están sumando en cada uno de los procesos y establecer planes de mejora para minimizarlos. En esta oportunidad haremos referencia a cómo disminuir el error de la fase preanalítica conociendo un poco más sobre la fuente del error.

La fase preanalítica es la más difícil de controlar dada su complejidad por el gran número y diversidad de variables que la afectan. Esto ha traído como consecuencia que esta fase muestre el mayor peso en el porcentaje (%) de error que ha sido reportado por los laboratorios llegando hasta el 84,52 % del error total del laboratorio. Esta complejidad y dificultad para el control aumenta en los servicios hospitalarios por la cantidad de actores de diferentes disciplinas que están involucrados. Una muestra con error preanalítico puede ser o no detectada por su cliente que en este caso es la fase analítica quién asume que recibe como una muestra idónea para procesar. Cuando se detecta el error (ejemplo: hemólisis, muestra insuficiente) y la muestra es rechazada, se genera un aumento en los costos para el laboratorio, una pérdida de tiempo en la oportunidad de entrega de los resultados e inconformidades para el paciente; por otro lado, si el error no se detecta, puede tener un impacto clínico de diferente magnitud, desde leve hasta severa, poniendo en riesgo la seguridad del paciente.

Es por ese motivo que es necesario que se identifiquen los posibles riesgos, las causas del error, y se establezcan los indicadores de calidad para cada tarea, los cuales deben ser objeto de evaluación permanente.

La propuesta es iniciar por un diagnóstico que permita conocer de manera objetiva de la situación real para cada laboratorio. Empezar por evaluar qué de lo que está escrito en el manual de toma de muestras se hace como está en el manual y qué no se hace de esa forma e identificar las causas de la variación. Posteriormente, es necesario proceder a buscar consensos para corregir las variaciones o establecer cambios en el manual, dejando documentada la justificación de los mismos.

Un siguiente paso que se recomienda es determinar el porcentaje (%) de error de la fase preanalítica, para esto se debe diseñar un instrumento que le permita identificar el cumplimiento del paso a paso de cada una de las tareas y de cada uno de los actores.

Hay estudios en esta dirección en diferentes países, en Colombia existe uno publicado por Quiroz en el 2010 en el que se reportó un 4 % (818/20.268) de errores preanalíticos. Otro estudio realizado por nuestro grupo de investigación (en vía de publicación), se realizó en un hospital de alto nivel de complejidad en Bogotá y encontramos un porcentaje (%) de error preanalítico del 2,9 %.

Entre las posibles causas de error asociadas a la calidad de la muestra que se encuentran publicadas están:

- Mala preparación del paciente para la magnitud a medir.
- Extracción incorrecta de la muestra.
- Agitación de muestras de sangre.
- Recogida en recipiente inadecuado, conservante incorrecto, contaminación por arrastre.
- Transporte y almacenamiento sin las condiciones adecuadas.
- Centrifugación inadecuada.

Por otro lado, dentro de los errores que generan rechazo de las muestras en diferentes partes del mundo están los siguientes en orden de mayor a menor:

- Muestra mal identificada.
- Muestra hemolizada.
- Muestra insuficiente.
- Muestra incorrecta para el análisis solicitado.
- Muestra tomada de la ruta de infusión.
- Muestra coagulada.
- Orden médica perdida.
- Muestra mal preservada.
- Muestra extraviada.

Todos estos eventos generan una retoma de muestras, disminuyen la oportunidad en el diagnóstico y aumentan los costos en la atención.

Para seguir analizando los errores, vamos ahora a enfocarnos en aquellos que no generan un rechazo de la muestra que, como mencionamos, son los más peligrosos dado el impacto clínico que pueden tener. En términos generales, podemos dividir estos errores en tres (3) grupos de acuerdo con el momento de la toma de muestras:

Errores previos a la toma de muestras

Errores durante la toma de muestras

Errores posteriores a la toma de muestras

En los errores previos a la toma de muestras no se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- Diligenciamiento de la solicitud de exámenes.
- Tiempo de ayuno.
- Ciclo biológico (circadiano, hormonal).
- Ejercicio.
- Hábitos tóxicos (cigarrillo, café, alcohol).
- Estado emocional del paciente.

Todos estos factores influyen en el resultado del análisis, lo más preocupante es que pueden pasar desapercibidos para el proceso analítico (no producen el rechazo de la muestra) y generar falsos aumentos o disminuciones de algunos analitos. Un ejemplo de este tipo de errores:

- No preguntar al paciente sobre su estado emocional o siendo evidente el estrés del paciente no tenerlo en cuenta. El estrés puede aumentar las determinaciones de glucosa, colesterol, aumenta el recuento total de leucocitos y afecta el diferencial leucocitario aumentando los neutrófilos.
- No preguntar al paciente si fuma. Fumar antes de la toma de la muestra puede generar un aumento de parámetros como la glucosa, colesterol y triglicéridos.

En los errores durante a la toma de muestras no tener en cuenta los siguientes factores:

- Postura del paciente.
- Contaminación por infusiones venosas.
- Tiempo del torniquete.
- Orden de los tubos.

Como se mencionó con el otro grupo de errores, aquí se presentan errores que NO provocan rechazo de la muestra, pero que afectan la calidad de los resultados.

Algunos ejemplos:

- El uso prolongado del torniquete (más de 1 minuto), causa una hemoconcentración, aumentando falsamente y hasta en un 15 % las proteínas, factores de coagulación, células sanguíneas y parámetros como hematocrito y hemoglobina.
- Tomar una muestra estando el paciente de pie, esto genera que, de manera falsa, se aumenten parámetros como las proteínas totales, albumina, calcio, bilirrubina, colesterol, triglicéridos, hematocrito y hemoglobina.

En los errores posteriores a la toma de muestras no tener en cuenta los siguientes factores:

- Mezcla de los tubos.
- Postura de tubos en gradilla o en mezclador.
- Embalaje de muestras.
- Transporte de muestras.
- Conservación de las muestras.

De igual forma, en este grupo de errores se pueden presentar algunos que NO sean detectables y NO generen el rechazo de la muestra. A continuación, algunos ejemplos:

- Los reticulocitos continúan madurando en el tubo y pierden su condición de retículo; por este motivo, la muestra se debe procesar antes de 1 hora después de haber tomado la muestra o bajar la temperatura del tubo durante el transporte.
- No colocar los tubos de manera vertical en una gradilla propicia que el lubricante de la tapa del tubo entre en contacto permanente con la sangre y se genera un falso aumento de glicerol y triglicéridos.

La invitación es a estar mucho más atentos a todos los tipos de errores, pero en particular hacemos un llamado de atención sobre aquellos errores que NO generan el rechazo de la muestra, ya que afectan la calidad del resultado entregado al médico.

En las Unidades 2 y 3 del curso van a encontrar una descripción más detallada de los procedimientos operativos estándar que afectan la fase preanalítica.

Referencias bibliográficas:

- Álvarez, V., Llopis, A., & Alsina, J. (2010). Garantía de la calidad de la fase preanalítica. En Educación continuada en el laboratorio clínico (págs. 61-69). España: SEQC.
- Cadamuro J, Wiedermann H, Mrazek C. The economic burden of hemolysis. *Clin Chem Lab Med* 2015; 53: 285–288.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 6th ed. CLSI document H3A6 CLSI: Wayne, PA. 2007.
- Donayre-Medina PC, Zeballos Conislla HE, Sánchez-Jacinto BJ, Flores-Toledo S, Jara-Aguirre JC, Palacio-Ramírez A. Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. 2016;63(1):30-3
- Elisa Piva, Francesca Tosato, Mario Plebani Pre-analytical phase: The automated ProTube device supports quality assurance in the phlebotomy process. *Clinica Chimica Acta*. 2015 287–291
- Etcheverry S, Dominguez M, Espósito P, Morales M, Roselli M y Andrieu K. Auditoria Clínica: una herramienta para el seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquim Clin Latinoam* 2007; 41(1):51-6
- Gómez-Salgado J, Romero Ruiz A, Camacho Bejarano R. Relevancia de las enfermeras en los errores en la fase preanalítica: su relación con la seguridad del paciente. *Rev Rol Enferm* 2014; 37(10): 662-6 West J, Atherton J, Costelloe S, Pourmahram G, Stretton A and Cornes M. Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *Annals of Clinical Biochemistry* 2017, Vol. 54(1) 14–19
- Quiroz-Arias C. Preanalytical mistakes at the clinical laboratory at a public hospital: Pilot proof. *Salud Uninorte*. 2010;26(2):189-200.