

 UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA	PRESENTACIÓN DE WORKING PAPERS		
Código: IN-TU-F-017	Versión: 01	Emisión: 19 - 06 - 2018	Página 1 de 13

CÓDIGO: _____
(a llenar por la Unidad de Investigación)

INFORMACIÓN GENERAL

Por favor conserve en todo momento el formato de mayúsculas y minúsculas siguiendo las normas gramaticales. No escriba algo únicamente en mayúsculas a menos que sea necesario. No deje espacios en blanco, si algún campo no puede llenarlo por favor escriba "No aplica".

Fecha de presentación: Día Mes Año

Título del producto:

Omisión de factores asociados a los no reportes de eventos adversos durante la fase preanalítica, analítica y postanalítica del laboratorio clínico.

Información de estudiantes asociados al desarrollo del producto:

Por favor copie y pegue el recuadro con la información las veces que sea necesario para completar la información de todos los docentes y estudiantes involucrados.

Jóvenes investigadores y estudiantes

Nombre completo		Fredy Alberto Figueroa Medina			
Rol (seleccione uno)	☐	Joven investigador	☐	Estudiante	☒ x ☐ Semestre
Facultad o Departamento Académico					
Link del CvLAC actualizado		Tutorial para crearlo: https://www.youtube.com/watch?v=FOH8LPspbko			
Correo electrónico institucional y personal		Fralfime777@hotmail.com Fdy.figueroa@usantoto.edu.co			
C.C. #	1057586028	Teléfono	3228308067		

ACEPTACIÓN DE CONDICIONES Y AVAL DEL WORKING PAPERS

Los abajo firmantes (totalidad de autores del producto) manifiestan que todos los datos acá consignados son verídicos; todas las personas involucradas han sido notificadas sobre su participación en el desarrollo del manuscrito, tienen conocimiento y están de acuerdo con todos los aspectos aquí presentados.

 UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA	PRESENTACIÓN DE WORKING PAPERS		
Código: IN-TU-F-017	Versión: 01	Emisión: 19 - 06 - 2018	Página 2 de 13

En común acuerdo se garantiza el respeto por la autoría de los productos de los estudiantes, garantizando justicia en la autoría y propiedad intelectual según el trabajo de los mismos. Por último, otorgamos autorización para el tratamiento de datos personales¹

Firma:	Firma:
Nombre:	Nombre:
Facultad:	Facultad:
Autor	Autor
Firma:	Firma:
Nombre:	Nombre:
Facultad:	Facultad:
Autor	Autor

¹ AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES.

La Universidad Santo Tomás mediante la Unidad de Investigación, como sujeto que recolecta y almacena datos personales, en cumplimiento de lo establecido por la Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios, requiere obtener su autorización para que, de manera previa, expresa, libre, y debidamente informada permita a los miembros de los grupos de investigación de la Universidad dar tratamiento, y disponer de los datos personales que sean suministrados para que se incorporen en las distintas bases de datos con que cuenta la Unidad de Investigación de la Universidad. Las finalidades con las que se recolectan los datos aquí solicitados son: A) Llevar a cabo todas aquellas actividades para lograr el correcto desarrollo de la Investigación. B) Mantener comunicación con el interesado en relación con la Investigación. Para ejercer sus derechos a conocer, actualizar y rectificar sus datos personales o revocar la autorización otorgada para el tratamiento de los mismos, podrá presentar una consulta o reclamo al correo electrónico sgdp.ustatunja@ustatunja.edu.co. Lo invitamos a que consulte nuestra Política de Tratamiento de la Información Personal en www.ustatunja.edu.co

DESCRIPCIÓN BÁSICA DEL CONTENIDO PARA EL WORKING PAPERS

A continuación, se debe realizar una descripción básica del producto desarrollado. No deje espacios en blanco, si algún campo no puede llenarlo por favor escriba "No aplica". Como documento adjunto debe anexar el producto en medio digital (CD).

Título del producto
OMISIÓN DE FACTORES ASOCIADOS A LOS NO REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DURANTE LA FASE PREANALÍTICA, ANALÍTICA Y POSTANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO.
Resumen (no mayor a 200 palabras)
La implementación de pruebas de diagnóstico clínico contribuye en gran medida a la efectividad de los tratamientos en diversas patologías, convirtiéndose en gran apoyo para el diagnóstico médico, sin embargo, con el aumento de requerimiento de pruebas diagnósticas, se han generado dificultades en la toma de muestras referente a la identificación de pacientes, la interpretación de resultados, entre otras, las cuales generan eventos adversos en los pacientes, por lo anterior la presente revisión busca Identificar los factores asociados al no reporte de eventos adversos durante la fase preanalítica, analítica y pos-analítica del laboratorio clínico, con el fin de tomar decisiones orientadas a brindar una atención segura a los usuarios de manera óptima que garantice el cumplimiento de prácticas seguras para el paciente , de esta forma se verá el reporte de eventos adversos como una herramienta de ayuda para mantener esta cultura en las Instituciones Prestadoras de Salud.
Abstract
The implementation of clinical diagnostic tests contributes to a great extent to the effectiveness of treatments in various pathologies, becoming a great support for medical diagnosis, however, with the increase in the requirement for diagnostic tests, difficulties have been generated in decision-making. samples referring to the identification of patients, the interpretation of results, among others, which generate adverse events in patients, therefore the present review seeks to identify the factors associated with the non-reporting of adverse events during the pre-analytical, analytical and post-analytical phase. -Clinical laboratory analysis, in order to make decisions aimed at providing safe care to users in an optimal way that guarantees compliance with safe practices for the patient, in this way the report of adverse events will be seen as a help tool to maintain this culture in the Healthcare Institutions.
Palabras Clave. Evento adverso, laboratorio clínico, fases analíticas , factores, reporte.
Keywords. Adverse event, clinical laboratory, analytical phases, factors, report.

Debe corresponder a la traducción al inglés de las palabras clave consignadas en español.

Introducción

Teniendo en cuenta la definición de la política nacional de seguridad del paciente que propende un conjunto de procesos, instrumentos y metodologías con fundamentación científica en medicina basada en la evidencia con el fin de mitigar sus consecuencias, hace necesario la evaluación constante de los riesgos asociados a la atención insegura de pacientes implementando barreras de seguridad (Barona Arango, 2012) en relación a lo anteriormente mencionado en cualquier ámbito de salud se puede presentar un evento adverso, indicadores que determinan un impacto en la atención y denotan la calidad en instituciones de salud.

El presente trabajo busca identificar las principales causas por las cuales los profesionales del laboratorio clínico omiten el reporte oportuno de eventos adversos que suceden dentro del proceso preanalítico, analítico y postanalítico en el estudio de muestras clínicas.

La implementación de pruebas de diagnóstico clínico contribuye en gran medida a la efectividad de los tratamientos en diversas patologías, convirtiéndose en gran apoyo para el diagnóstico médico, sin embargo, con el aumento de requerimiento de pruebas diagnósticas, se han generado dificultades en la toma de muestras referente a la identificación de pacientes, la interpretación de resultados, entre otras, las cuales generan eventos adversos en los pacientes. Aun cuando el evento adverso no se identifica inmediatamente después del proceso de toma de muestras de laboratorio, en su gran mayoría, los eventos adversos se presentan, en algún grado, tras confundir o no satisfacer un diagnóstico clínico generando errores en tratamientos y procedimientos médicos innecesario lo que afectaría la salud de un paciente.

De acuerdo a lo planteado, se busca en esta revisión identificar la omisión de factores asociados a los no reportes de eventos adversos durante la fase preanalítica, analítica y postanalítica del laboratorio clínico, toda vez orientado a la seguridad del paciente, atención segura, fomentando confianza y reconocimiento.

Estado del arte

Referentes legales actuales para la prevención de la ocurrencia de E.A

Concerniente al proceso de certificación de habilitación de los laboratorios clínicos, resolución 3100 de 2019, la cual deroga la resolución 2003 del 2014, la cual en sus disposiciones plantea:

- a) capacidad técnico administrativa
- b) suficiencia patrimonial y financiera
- c) capacidad tecnológica y científica.

Esta resolución establece, además, condiciones varias, momentos, criterios y recursos necesarios para la habilitación de laboratorios clínicos, entre estos recursos requeridos son el talento humano, la infraestructura, la dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historias clínicas y registros. (Viloria Altamar, A. P. (2021).

Desde el inicio de la práctica médica, los prestadores de servicios de salud han requerido desarrollar estrategias de apoyo diagnóstico, con lo cual, nace la necesidad de generar técnicas, cada vez más avanzadas, de valoración y apoyo al diagnóstico. En este sentido, las pruebas de laboratorio clínico: Serán herramientas de apoyo diagnóstico que permiten tener una mayor precisión a la hora de establecer un determinado tratamiento médico. Por tanto, su uso será apropiado, si solo si, cuando brinda información relevante, requerida para tomar decisiones y, en caso de aportar escasa o nula información, se considerará inapropiado (León, Rivero, López y Rodríguez, 2015)

Para considerarse de efectividad, la prueba de laboratorio requerirá tener plena identificación del paciente y cumplir con los protocolos de toma de muestras. El ministerio de salud colombiano ofrece una serie de guías para garantizar la identificación de pacientes en la toma de muestras de laboratorio, para ello, se soporta el en “Protocolo de Londres”; Constituye una guía sugerida en procedimientos y análisis de incidentes y eventos adversos (Ministerio de salud, 2020).

El cual constituye metodológicamente un apoyo referente a los procesos de seguridad del paciente, procesos de administración de calidad, crea referentes de investigación contribuyendo en el análisis de la atención y disposición de ocurrencia de incidentes adversos.

La omisión en el reporte de eventos adversos compromete la gestión de calidad, y por ende la seguridad del paciente dentro del marco de la atención en salud de cada institución.

Según la OMS contempla los errores presentados en los procesos diagnósticos 5 % referente a la atención ambulatoria en adultos, mas del 50% puede llegar a causar daños graves a lo largo de su vida (CIFRAS, D. Y. Seguridad del Paciente. Datos y Cifras. OMS.)

Un estudio publicado en el año 2017 de una IPS de primer nivel busca identificar los factores que asocian el no reporte referente a la toma de decisiones brindando una atención segura en los ámbitos de atención en salud a los usuarios, describe que el mayor nivel de incidencia fue el laboratorio clínico, seguido de imágenes diagnosticas
En un margen de tiempo de 2010 al 2015 (ver figura 1) (Contreras, L. M., Clavijo, C., & Romero, J. B. (2017).

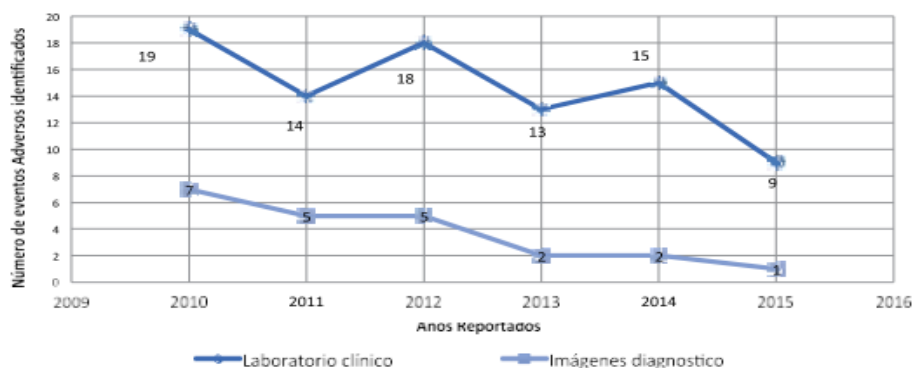


Figura 1. Eventos adversos no reportados en la IPS de primer nivel 2010 – 2015.

Fuente: Actas de gestión de los E.A no reportados en el servicio de laboratorio, años 2010-2015 en la IPS objeto de estudio.

De acuerdo a la figura 2, el mayor porcentaje de omisión de reporte se presenta en la etapa preanalítica con 56%, seguido de la etapa postanalítica con 40%, y el restante 4 % corresponde a la fase analítica.

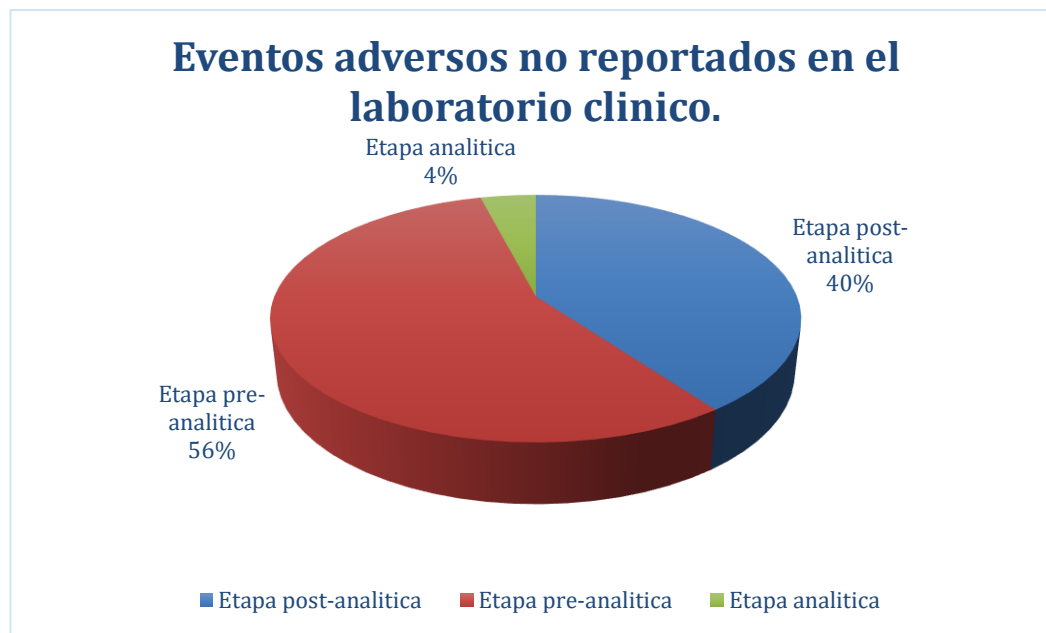


Figura 2. Porcentajes de reporte de E.A referente a las etapas del proceso comprendido entre el año 2010-2015 **Fuente:** actas de gestión de omisión en reporte eventos adversos en el servicio de laboratorio años, 2010-2015 en la IPS objeto de estudio.

En este estudio mismo estudio se lograron identificar las tres principales causas de omisión de reportes de eventos adversos dentro del laboratorio clínico (ver tabla 1)

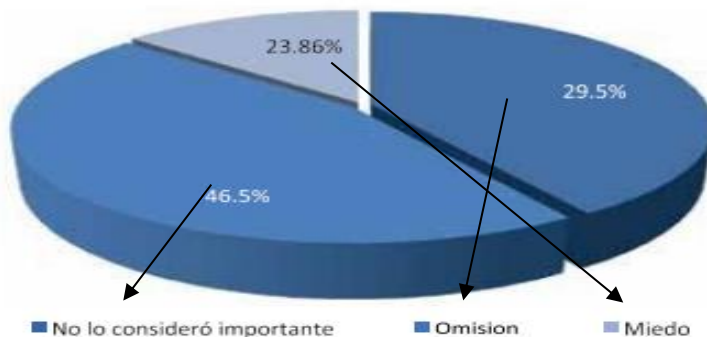
Tabla 1. Porcentaje de E.A no reportados servicio de laboratorio clínico años 2010-2015.

E.A no reportados identificados	Distribución
Retrasos en los resultados	18.2%
Errores en las condiciones de la muestra	15.9%
Errores relacionados con los resultados	14.8%

Fuente: Actas de gestión de los E.A no reportados en el servicio de laboratorio, años 2010-2015 en la IPS objeto de estudio E.

Según la figura 3, determina los porcentajes en la omisión del reporte, obteniendo que no lo considero importante con 45.6%, el 29.5 omitió el reporte y el 23.86% no reporto por miedo.

Factores asociados al no reporte de E.A en el servicio de laboratorio clínico



Como se demostró el estudio anterior la mayoría de los eventos adversos suceden durante la fase preanalítica, es decir durante el proceso de recolección de la muestra. De acuerdo con la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA-por sus siglas en inglés) (2018), como se citó en Minsalud (2020) el impacto que tienen los errores en la toma de muestras de laboratorio o identificación del paciente, pueden causar que se realicen

procedimientos y/o tratamientos inadecuados y posiblemente peligrosos, lo que genera pérdidas económicas y posibles daños físicos y/o psicológicos para el paciente, además de una pérdida significativa de información clínica necesaria(González Valenzuela, J. A., & Illufiz, A. 2021).

Es claro que la seguridad del paciente debe ser parte de las obligaciones de los sistemas de salud en general, por ello, considerando que, hasta el 70 % de las decisiones médicas se basan en la evidencia del laboratorio clínico, este servicio ha mostrado un rol decisivo para la adecuada prestación de salud, mostrando protagonismos dada su calidad analítica y exactitud en la interpretación de resultados de laboratorio. (Sánchez, 2005, como se citó en Barba, 2014, p.14) (ver tabla 2)

Incidencia de errores en la toma de muestras de laboratorio: De acuerdo con Mucito (2020), las acciones directamente relacionadas con el laboratorio clínico pueden explicar un 3% de los eventos adversos que ocurren en los servicios de atención en salud, sin embargo, al ser un campo de estudio poco investigado, la información real puede ser mucho mayor. Según el autor, hasta un 4,23% de los eventos adversos que se relacionan con los procesos de laboratorio ocurren en pequeños hospitales. Sin embargo, como mencionó el autor, los errores que tienen lugar en cualquiera de los momentos del proceso de toma de muestras, que podrían llegar a estar entre un 24% y 30%, son los que llegarían a tener algún impacto en el paciente. Entre tanto, la conclusión abstraída por el autor, aclara que solo entre un 3% y 12% llegan a tener una repercusión negativa en el paciente. Aun así, hasta un 80% de los errores ocurridos en el laboratorio clínico llegan a ser evitables. Además, otra conclusión planteada por el autor, es que, dada la falta de investigación, se desconoce el impacto y la incidencia real en la toma de muestras de laboratorio, ya que existe una clara subestimación de la significancia del “error”, esto hace que la notificación de error disminuya, por consiguiente, la incidencia reportada. (Cortés Reina, A. K. 2021)

Metodología

Se realizó una revisión bibliográfica a través del estudio de artículos científicos mediante la búsqueda de información en bases de datos indexadas como: ScienceDirect, Elsevier, Scielo Embase, Pubmed, El proceso de exploración y análisis dentro de estos bancos se realiza a partir de la búsqueda, valoración y documentación de los datos definidos como objeto, para ello se delimita el campo conceptual a partir de un conjunto de definiciones categoriales, o, conceptos relacionados con el Objeto de estudio, Se contempla para la revisión palabras clave Evento adverso, laboratorio clínico, fases analíticas, factores, reporte. se tomaron aquellos artículos que cumplieron con los criterios de inclusión como: artículos de libre acceso free full text, artículos en inglés y español en una ventana temporal de 10 años con el objetivo de identificar los factores de omisión en el reporte de eventos adversos. No se contempla para la revisión artículos pagos y que no tengan relación con las variables del estudio.

Desarrollo/ análisis / Resultados / Argumentación

De acuerdo a lo revisado y encontrado donde los errores ocurren en la mayoría en la fase preanalítica, se debe considerar la capacitación y la sensibilización del personal del área de preanalítica para que se apropien de la seguridad del paciente y vean el reporte no como algo sin importancia sino como un insumo valioso para el mejoramiento continuo.

Dentro de lo no informado porque no se consideraba que afecte la vida del paciente y por ello se realiza la omisión del reporte, hace falta concientizar que la seguridad del paciente se construye cada día con el reporte de datos así sean insignificantes o no importantes como ellos lo ven, por ello para los analistas es importante que se lleve un registro de todos estos incidentes, eventos o errores que pudiesen haber o que causaron algún grado de afectación al paciente, permitiendo el análisis de esto la mejora a procesos, dispositivos o técnicas.

En la fase post analítica no se consideran eventos adversos en gran porcentaje, pero la demora en la entrega de resultados, la entrega de resultados parciales y la demora en la toma de decisiones clínicas por parte de un médico hace que sean por si un evento adverso.

Tras la revisión documental se observa que la falta de capacitación y sensibilidad al personal inmerso en el laboratorio clínico con respecto a la seguridad del paciente, la cultura de la importancia del reporte, y el tener claro que reportar en cada fase del laboratorio ayudaría a que el reporte fuera más dinámico consciente y eficaz, con llevaría a la mejora continua y retroalimentación de todas las áreas del laboratorio y por ende la calidad del laboratorio.

Conclusiones

Se evidencia que los principales factores del no reporte se atribuyen a que los profesionales de salud no consideran importante la acción de reporte, si éste no afectaba la condición del paciente. En lo cual es pertinente implementar estrategias de educación en el ámbito de la seguridad del paciente y específicamente en el reporte oportuno de eventos adversos.

Se logro evidenciar que existe un porcentaje comprobado de influencia de las acciones de laboratorio en la ocurrencia de eventos adversos, aunque también se ha de mostrar que se requiere mayor investigación en la ocurrencia de dichos eventos adversos, dado que, como evidencia en estudios recientes, existe poca cultura del reporte por parte del personal de salud. A pesar de que en Colombia como muestra la literatura revisada se ha desencadenado una fuerte estructuración de programas de seguridad del paciente en los servicios de salud, las entidades prestadoras de servicios e deben establecer sus propios procesos ajustados a la norma y, en el caso de los laboratorios clínicos, realizar los ajustes de a los criterios mínimos de la norma con el fin generar un proceso de individualización, que fomente la seguridad del paciente, el reconocimiento, aceptación y reporte del evento adverso, y la prevención del error, orientada al entendimiento del impacto que puede tener el error para el paciente.

La literatura revisada demostró que el laboratorio clínico representa un eslabón más en la cadena de cuidado para conseguir la seguridad del paciente. En estos términos, no se podría hablar de seguridad si en un proceso de laboratorio se cometiera un error como el mal marcaje de las muestras, la mala toma de ellas por parte del personal asistencia, el mal estado de un reactivo, la mala calibración de los equipos o de algún producto, recursos o elemento de medición o una inadecuada trazabilidad en un control de calidad interno y externo. En este sentido, se comprueba la gran influencia que tienen los procesos y dinámicas dentro de un laboratorio clínico en la salud y seguridad del paciente.

Para finalizar es importante monitorear y revisar permanente los posibles riesgos dentro del laboratorio clínico con el fin de identificarlos en áreas y dependencias de los servicios diagnóstico, y alta gerencia con el fin de asegurar que las acciones tomadas sean implementadas para beneficio de los usuarios que solicitan el servicio; con el fin de realizar un cerco activo de eventos adversos por medio del seguimiento de peticiones, PQR, y sugerencias del servicio por parte de los usuarios.

Referencias

- Evia, J. R. B. (2014). Contribución del laboratorio clínico en la seguridad del paciente. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 61(1), 11-23.
- Barona Arango, M. S., Caro Marín, T. S., España Pulido, G., & Román, R. N. (2012). Impacto del programa de seguridad del paciente en la incidencia de los eventos adversos de la unidad de cuidados intensivos pediátricos de la Clínica Farallones entre el año 2010 y 2011.
- Vilorio Altamar, A. P. (2021). Implementación del sistema único de habilitación de acuerdo a la Resolución 3100 de 2019 en el Centro de Salud San Miguel. CIFRAS, D. Y. Seguridad del Paciente. Datos y Cifras. OMS 2019.
- Semanate Cajas, A. (2017). *Análisis de Eventos Adversos según el Protocolo de Londres en la Emergencia del Hospital General Docente de Calderón. Enero a Junio del 2017* (Master's thesis, Quito: UCE).
- Cortés Reina, A. K. (2021). Situación actual de los eventos adversos del proceso de tomas de muestra de laboratorio en Colombia (tomado del año 2011 al 2021).
- Contreras, L. M., Clavijo, C., & Romero, J. B. (2017). Factores asociados al no reporte de eventos adversos en servicios de apoyo diagnóstico 2010-2015. *Revista avances en salud*, 17-38.
- González Valenzuela, J. A., & Illufiz, A. (2021). *Gestión del riesgo en el laboratorio clínico y su implicancia en la seguridad del paciente* (Doctoral dissertation, Universidad de Talca (Chile). Escuela de Tecnología Médica.).
- Cortés Reina, A. K. (2021). Situación actual de los eventos adversos del proceso de tomas de muestra de laboratorio en Colombia (tomado del año 2011 al 2021).
- Peña, M. C. L., Vega, Z. M., & De León, I. S. (2022). Estándares de calidad de los laboratorios de las Empresas Sociales del Estado en el departamento del Atlántico. *Investigación e Innovación en Ingenierías*, 10(2), 1-10.
- Caballero, A., Gómez-Rioja, R., Ventura, M., Antonia Llopis, M., Miquel Bauça, J., Gómez-Gómez, C., ... & Ibarz, M. (2022). Evaluación de 18 indicadores de calidad del Programa de Garantía Externa de la Calidad de Preanalítica de la Sociedad

Española de Medicina de Laboratorio (SEQCML). *Advances in Laboratory Medicine/Avances en Medicina de Laboratorio*, 3(2), 188-200.

Aspectos de forma:

- Extensión del documento: 10 páginas sin incluir las referencias. No supere un máximo de 6000 palabras.
- Interlineado 1.15 – Tipo de letra: Cambria 12 – Citas y referencias bajo la norma APA. 6° Edición².

² **Nota:** Recordar la forma del texto de citas directas o indirectas. Evite la copia textual constante en el documento, se evalúa la originalidad.