

|   |               |                          |
|---|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|   |               | <b>CODIGO: AD-L-M09</b>  |
| <b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO</b>                       |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

### CONTROL DE VERSIONES

| VERSION | FECHA      | RAZON DE LA ACTUALIZACION |
|---------|------------|---------------------------|
| 1       | Julio 2018 | Elaboración del manual    |
|         |            |                           |
|         |            |                           |

### OBJETIVOS

Establecer los riesgos relacionados con la Atención en el Laboratorio Clínico complejidad del servicio y tipo de atención prestada y realizar el seguimiento de los mismos.

Detectar cuáles son los errores o fallas en la atención clínica que pueden contribuir a la incorrecta identificación de los pacientes en el laboratorio

Conocer los factores de riesgo que pueden generar error en la identificación del paciente en el laboratorio.

Implementar buenas prácticas para garantizar los correctos pasos, en la fase preanalítica, analítica y post analítica en el Laboratorio Clínico.


### ALCANCE

El presente procedimiento aplica al personal del Laboratorio Clínico (personal técnico y/o auxiliar y profesional). Este manual está en concordancia con los protocolos y procedimientos del servicio, con las guías de atención y con las normas vigentes en la actualidad.

### DEFINICIONES GENERALES

- **IPS:** Institución Prestadora de Servicios de Salud.
- **SOGCS:** Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|   |        |                   |
|---|--------|-------------------|
|  | MANUAL | VERSION: 1        |
|   |        | CODIGO: AD-L-M09  |
| MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO                              |        | FECHA: 01/07/2018 |

## CARACTERÍSTICAS DEL SOGCS

Están definidas en el Decreto N° 1011 de 2006, Artículo 3° y son las siguientes:

- **Accesibilidad:** Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud.
- **Oportunidad:** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
- **Seguridad:** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
- **Pertinencia:** es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
- **Continuidad:** es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|   |               |                          |
|---|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|   |               | <b>CODIGO: AD-L-M09</b>  |
| <b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO</b>                       |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

Es necesario que los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos se articulen, para generar resultados seguros y confiables.

### **FASE PREANALITICA**

Conjunto de procesos que tienen lugar previamente al análisis: indicación de la prueba, paciente, obtención y manipulación de sus muestras


### **FASE ANALÍTICA**

Conjunto de procesos una vez que la muestra biológica se encuentra en el laboratorio, con los requerimientos de seguridad y fiabilidad ya expuestos, la metodología analítica a realizar precisa conocer y poner en prácticas algunas recomendaciones, a fin de evitar problemas de carácter legal, incluso a veces relativos a la responsabilidad profesional sanitaria.

### **FASE POSTANALÍTICA**

Conjunto de procesos una vez obtenido el resultado de los análisis y elaborado el informe correspondiente.

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|   |               |                          |
|---|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|   |               | <b>CODIGO: AD-L-M09</b>  |
| <b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO</b>                       |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

## GUÍA DE SEGUIMIENTO A RIESGOS

La primera causa de eventos adversos relacionados con el laboratorio clínico, tiene que ver con la mala identificación del paciente y/o de la muestra dentro del laboratorio; de allí la importancia que toma este aspecto en la seguridad del paciente; el sistema de identificación de pacientes y las muestras nos permite garantizar con seguridad, la correcta realización de los procedimientos del Laboratorio Clínico.

La Solución sobre Seguridad de los pacientes de la OMS que aborda los eventos adversos relacionados con el laboratorio clínico, sugiere entre otras las siguientes medidas:

- Insistir en la responsabilidad principal de los profesionales de verificar la identidad de los pacientes, haciendo coincidir los pacientes correctos con la atención correcta (toma de muestras)
- Disponer de protocolos claros para conservar la identidad de las muestras del paciente durante los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos.
- Disponer de protocolos claros para el cuestionamiento de los resultados de análisis de laboratorio u otros hallazgos de los análisis cuando no coincidan con la historia clínica del paciente

En el laboratorio clínico donde llegan las muestras para realizar los análisis a los pacientes, el momento de acceder a los datos del paciente se debe hacer de forma segura en el sistema de información del hospital evitando errores.

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|   |        |                   |
|---|--------|-------------------|
|  | MANUAL | VERSION: 1        |
|   |        | CODIGO: AD-L-M09  |
| MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO                              |        | FECHA: 01/07/2018 |


La correcta identificación del paciente en laboratorio es crítica para garantizar la calidad asistencial y evitar errores que puedan dañar o incluso hacer peligrar la vida del paciente. Lo que hace necesario crear una cultura, donde la prevención del error sea responsabilidad de cada elemento de la cadena del proceso, considerando el error total en el laboratorio clínico en un sentido amplio, incluyendo todas las fases (pre-analítica, analítica y post analítica), con objeto de conocer su valor e incidir en su control, ya que existe una importante interrelación entre las mismas.

El hecho de no aplicar de forma rigurosa las condiciones de extracción y estabilidad de las muestras y la utilización de los protocolos actualizados de los procesos clínicos en cada una de las etapas en relación a la identificación de la muestras lleva a que se presenten eventos adversos.

### DEFINICIONES RELACIONADAS CON LA ESTRATEGIA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL SOGCS

- **Evento Adverso:** Es la lesión o daño no intencional que se le produce a un paciente mientras se le atiende.
- **Complicación:** Resultado clínico adverso de probable aparición e inherente a las condiciones propias del paciente y/o de su enfermedad.
- **Incidente:** Falla en el proceso asistencial que no alcanza a causar un evento adverso o complicación.
- **Atención en Salud Segura:** Es una atención en salud que se brinda minimizando los riesgos de ocurrencia de un evento adverso y a la cual se han incorporado las barreras de seguridad requeridas de acuerdo al proceso de atención.
- **Seguridad:** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|   |               |                          |
|---|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|   |               | <b>CODIGO: AD-L-M09</b>  |
| <b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO</b>                       |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

Valiéndonos de la revisión sobre el tema, incorrecta identificación del paciente y la muestra en laboratorio como evento adverso se han podido identificar las acciones inseguras más frecuentes asociadas con el tema, estas son:

**En la etapa pre analítica:**

- Muestra mal identificada
- Toma examen equivocado
- Toma muestra a paciente equivocado
- Punción sitio equivocado
- Iatrogenia por punción venosa/arterial o
- Pérdida de la muestra

**En la etapa analítica:**

- Análisis de muestra equivocada
- Pérdida de la muestra
- Error en procedimiento técnico definido
- Accidente del personal con material con sangre y/o Fluidos corporales contaminados

**En la etapa Post- analítica:**

- Errores en la entrega de resultados.

## INDICADORES DE SEGUIMIENTO A RIESGOS

Los indicadores que se listan a continuación son de obligatoria medición, análisis y seguimiento, debe advertirse que el listado incluye los riesgos que son de obligatorio seguimiento mediante indicadores. Algunos indicadores en el Nivel de Monitoria de la Institución para hacer el seguimiento de las actividades que se implementen en los procesos para garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras en el laboratorio pueden ser:

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|   |               |                          |
|---|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|   |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M09  |
| <b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO</b>                       |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

- Proporción de muestras correctamente identificadas. Frecuencia de medición: Una vez por semana o cuando el Bacteriólogo considere prudente.
- Proporción de errores en la identificación de las muestras de laboratorio, la cual se debe medir paralelamente con el indicador anterior.

### **EVENTOS ADVERSOS TRAZADORES APLICABLES**


- Caídas desde su propia altura intra - institucional
- Flebitis en sitios de venopunción
- Entrega equivocada de reportes de laboratorio
- Pérdida de pertenencias de usuarios
- Muestra mal identificada
- Toma examen equivocado
- Toma muestra a paciente equivocado
- Iatrogenia por punción venosa/arterial o
- Análisis de muestra equivocada
- Pérdida de la muestra
- Accidente del personal con material con sangre y/o
- Fluidos corporales contaminados
- En la etapa post analítica
- Errores en la entrega de resultados.

### **RECOMENDACIONES Y PLANES DE ACCIÓN**

Según las acciones inseguras y factores contributivos más frecuentes identificados, se recomienda implantar las siguientes acciones:

- Hacer énfasis en la responsabilidad principal de los trabajadores de la atención en salud de verificar la identidad de los pacientes y hacer coincidir los pacientes correctos con la atención correcta (por ej., resultados de análisis de laboratorio, muestras, procedimientos) antes de administrar la atención.
- La utilización de las listas en general, para todos los procesos asistenciales, es recomendada por la OMS y la OPS, por lo tanto se recomienda la

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|   |               |                          |
|---|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION:</b> 1        |
|   |               | <b>CODIGO:</b> AD-L-M09  |
| <b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO</b>                       |               | <b>FECHA:</b> 01/07/2018 |

adecuación de una lista que me permita identificar correctamente al paciente y a las muestras en el laboratorio clínico.

- Proporcionar protocolos claros para identificar pacientes que carezcan de identificación y para distinguir la identidad de los pacientes con el mismo nombre tanto en la identificación en el laboratorio, como en las muestras.
- Fomentar la participación de los pacientes en todas las etapas del proceso.
- Fomentar el etiquetado de los recipientes utilizados para la sangre y demás muestras en presencia del paciente
- Proporcionar protocolos claros para conservar la identidad de las muestras del paciente durante los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos. Proporcionen protocolos claros para el cuestionamiento de los resultados de análisis de laboratorio u otros hallazgos de los análisis cuando no coincidan con la identificación del paciente.
- Incorporar capacitaciones sobre procedimientos de control y verificación de la identidad de un paciente dentro de la orientación y el desarrollo profesional permanente de los trabajadores del laboratorio.
- Educar a los pacientes sobre la importancia y la relevancia de la correcta identificación de los pacientes, de una manera positiva que también respete su interés por la privacidad.
- Educar a los pacientes sobre los riesgos relacionados con la identificación incorrecta de los mismos y pedir a los pacientes o a sus familiares que verifiquen la información de identificación para confirmar que sea correcta cuando asisten al laboratorio.
- Proporcionar información sobre beneficios y limitaciones de la identificación utilizados de barras, identificación manual, identificación biométrica, por radiofrecuencia entre otras.
- Entrenamiento y educación sistemática de personal, mensajes y campañas alusivas, que fortalezcan conocimientos y garanticen adherencia a procedimientos y utilización de listas de chequeo.

## **PRACTICAS EXITOSAS EN LA TOMA DE MUESTRAS DEL LABORATORIO CLINICO**

Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras en el laboratorio es una obligación de seguridad compartida por el equipo multidisciplinario de salud. Cuando se aplican de manera correcta las buenas prácticas de seguridad del paciente se obtienen resultados ideales, las practicas recomendadas son:

| <b>ELABORÓ</b>   | <b>REVISÓ</b>  | <b>APROBÓ</b>  |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |



|   |               |                          |
|---|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|   |               | <b>CODIGO: AD-L-M09</b>  |
| <b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO</b>                       |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

### **PRACTICA 1. PACIENTE CORRECTO.**

VERIFICACIÓN CRUZADA: procedimiento mediante el cual el prestador de salud identifica a una persona determinada (paciente) a través de dos mecanismos como mínimo; ejemplo: verbal y a través del brazalete.

La correcta identificación del paciente debe iniciar desde el ingreso. Los datos de identificación obligatorios deben estar conformados por los nombres y apellidos completos del paciente (dos si los tiene), el tipo de documento de identificación, Es importante, además, trabajar con un enfoque holístico en donde todo el personal del laboratorio como de los otros servicios de la institución que le proveen muestras, trabajen en equipo, lo cual redundará en una atención más segura y eficaz para los pacientes.

### **PRACTICA 2. LETRA LEGIBLE.**

Cuando se utilice registro escrito a mano de órdenes de exámenes e identificación del usuario, usar Letra legible, tanto en las ordenes de remisión o Solicitud, como en el rotulo de la muestra.

Registre los dos nombres y apellidos del usuario, así como el documento de identificación.

Se debe destacar una práctica segura impulsada por la Organización Mundial de la Salud, OMS, en relación a la identificación de paciente en la que se sugieren medidas tanto para la identificación inequívoca de éstos en los diferentes procesos, como de las muestras.


### **PRACTICA 3. EXAMEN CORRECTO**

La adecuada solicitud del examen, garantiza el éxito del aporte diagnóstico al paciente, el solicitante, deberá verificar en el listado registrado en el software, que el examen solicitado corresponda al que está necesitando, si lo solicita de manera escrita, debe escribir el nombre del examen de manera correcta, no incluya abreviaturas que puedan generar riesgo de procesar un examen diferente al ordenado.

### **PRACTICA 4. MATERIAL Y CANTIDAD CORRECTA**

El responsable de la toma de muestras, debe estar seguro que tipo de recipiente debe usar, así como la cantidad de muestra para cada examen solicitado; si tiene

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|   |               |                          |
|---|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|   |               | <b>CODIGO: AD-L-M09</b>  |
| <b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO</b>                       |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

dudas, es importante que indague en el manual de toma de muestras o con el bacteriólogo responsable del servicio.

Según un estudio realizado por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular sobre los errores producidos en la fase pre analítica, el 88.8% de las causas de rechazo de muestras clínicas corresponden a muestras no recibidas, hemolizadas, coaguladas o insuficientes. En general, en todos los estudios coinciden en que son en las fases extra analíticas donde sucede el mayor número de errores y más concretamente en la pre analítica, siendo además en ella los más críticos.

### **“TODOS LOS EVENTOS QUE SE PRODUZCAN DEBEN COMUNICARSE”**

- Cada vez que se presente un evento adverso, el Jefe de Enfermería debe informar por escrito a Coordinación de Calidad, y al Médico responsable de la coordinación del Comité en formato de reporte establecido.
- Realizar Comité de Eventos adversos para su análisis.


El objetivo, una vez identificado será que genere el menos daño posible y no vuelva a ocurrir por tanto:

- Comunicarlo a la persona que tiene potestad de subsanar de la forma más adecuada el daño o Registrarlo en la Historia Clínica del paciente de la forma más exhaustiva posible o Incluirlo en una base de datos de comunicación de efectos adversos, para poner medios preventivos.

### **MEDIDAS PREVENTIVAS**

- Política de seguridad del paciente
- Errar es de humanos, es una oportunidad de mejora.
- Afianzar cultura del auto-reporte.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |

|   |               |                          |
|---|---------------|--------------------------|
|  | <b>MANUAL</b> | <b>VERSION: 1</b>        |
|   |               | <b>CODIGO: AD-L-M09</b>  |
| <b>MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO</b>                       |               | <b>FECHA: 01/07/2018</b> |

- El error por ser multi-causal debe llevarnos a analizar el proceso antes de buscar un responsable.
- Persistir en hacer las cosas bien genera más seguridad y satisfacción en cada atención.
- Generar cultura de seguridad no es fácil, es una gestión de todo el equipo de salud incluyendo la alta dirección.
- Para mejorar solo se necesita comenzar y querer hacerlo.

| ELABORÓ  | REVISÓ   | APROBÓ   |
|--|--|--|
| <b>Nombre:</b> Patricia Amar<br><b>Cargo:</b> Bacterióloga<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Liz Natalia Cely<br><b>Cargo:</b> Asesor de Calidad<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 | <b>Nombre:</b> Comité de Calidad<br><b>Cargo:</b> Comité<br><b>Fecha:</b> 01/07/2018 |