

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	Código	PRS – F – 11
		Versión	1
		Página	1 de 58

Formulación de Estrategias para el Control de los Productos no Conformes, Incidentes y  
Eventos de Seguridad del Paciente en Dos Laboratorios Clínicos de Cuarto Nivel

Natalia Andrea Arango Medina  
Liliana María Romero Medina  
Diana María Guerra Bustamante

Universidad Católica De Manizales  
Facultad De Administración  
Especialización En Gerencia De La Calidad

Universidad Católica De Manizales

Año 2021

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEEDUCACION</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	2 de 58

Formulación de Estrategias para el Control de los Productos no Conformes, Incidentes y  
Eventos de Seguridad del Paciente en Dos Laboratorios Clínicos de Cuarto Nivel

Natalia Andrea Arango Medina  
Liliana María Romero Medina  
Diana María Guerra Bustamante

Director  
Erik Sepúlveda Vargas  
Magister En Administración De Empresas Profesional En Gestión

Codirector  
Juan Manuel Mejía Villa  
Magister En Sistemas Integrados En Gestión De Calidad

Universidad Católica De Manizales  
Facultad De Administración  
Especialización En Gerencia De La Calidad  
Universidad Católica De Manizales  
Año 2021



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	3 de 58

## TABLA DE CONTENIDO

### Contenido

RESUMEN .....	5
ABSTRACT.....	5
1. INTRODUCCIÓN .....	6
2. CONTEXTO .....	8
3. PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, NECESIDAD U OPORTUNIDAD.....	9
3.1 Antecedentes .....	9
3.2 Problemática/necesidad objeto de intervención.....	11
4. JUSTIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN.....	12
5. OBJETIVO .....	13
5.1 Objetivo general.....	13
5.2 Objetivos específicos .....	13
6. MARCO DE REFERENCIA.....	13
7. IDENTIFICACION DE ACTORES.....	19
7.1 Población objetivo .....	19
7.2 Localización.....	19
7.3 Otros actores involucrados en el proyecto .....	20
8. METODOLOGÍA.....	20
9. RESULTADOS ALCANZADOS .....	22
9.1 Normatividad .....	22
9.2 Mapa de procesos.....	23
9.3 Flujograma fases del laboratorio.....	24
9.4 Recolección de la información.....	26
9.4.1 Información obtenida Laboratorio N°1.....	26
9.4.2 Información obtenida Laboratorio N°2.....	30
9.5 Análisis de los procesos .....	32
9.6 Análisis de causas .....	32
9.7 Clasificación del riesgo.....	33
9.8 Evaluación de los riesgos.....	37
9.8.1 Estimación del riesgo.....	37
9.8.2 Generación de matriz de riesgo.....	39



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	4 de 58

9.9 Tratamiento del riesgo .....	44
10. IMPACTO.....	52
10.1 Impacto social .....	52
10.2 Impacto académico .....	52
10.3 Sostenibilidad de la acción.....	53
10.4 Lecciones aprendidas .....	53
11. CONCLUSIONES .....	54
12. RECOMENDACIONES .....	55
13. BIBLIOGRAFÍA .....	56
14. ANEXOS .....	58

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	5 de 58

## RESUMEN

La seguridad del paciente es uno de los objetivos de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Los incidentes son los que se presentan cuando el “error se materializa”, pero no causa daño al paciente y los eventos adversos son considerados como, el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño.

El laboratorio clínico apoya entre un 60-70% las decisiones médicas (Cuadrado et al., 2015), por lo tanto, la responsabilidad de los laboratorios, en cuanto a la seguridad del paciente, abarca la totalidad de las fases de procesamiento.

Este estudio tiene como objetivo formular estrategias para el control de procesos e identificación de incidentes y eventos de seguridad del paciente que puedan ser utilizadas como parte del mejoramiento continuo, fomentando a su vez la cultura de seguridad del paciente.

Se analizó la información obtenida del reporte de todas las desviaciones de los procesos presentados en las dos instituciones de salud participantes del estudio durante los años 2017 a 2019, a las principales fallas o causas de las desviaciones se les aplicó la herramienta AMFE (Análisis modal de fallos y efectos) que permitió realizar una clasificación de los posibles riesgos en las diferentes fases del proceso y generar mediante planes de acción, unas posibles estrategias de control de estos.

**Palabras clave:** Seguridad del paciente, incidentes, eventos adversos, producto no conforme, AMFE

## ABSTRACT

Patient safety is one of the objectives of health service providers. Incidents are those that occur when the "error materializes" but does not cause harm to the patient and adverse events are considered as, the result of health care that unintentionally produced harm.

The clinical laboratory supports between 60-70% (Cuadrado et al., 2015) of medical decisions therefore the responsibility of the laboratories in terms of patient safety covers all the processing phases.

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	6 de 58

This study aims to formulate strategies for process control and identification of patient safety incidents and events that can be used as part of continuous improvement while promoting the culture of patient safety.

The information obtained from the report of all the deviations of the processes presented in the two health institutions participating in the study during the years 2017 to 2019 was analyzed the main failures or causes of the deviations were applied the AMFE tool that allowed to make a classification of the possible risks in the different phases of the process and generate through action plans some possible strategies to control these.

With the results obtained it is intended to generate different alternatives that can serve as an example to intervene possible failures that occur in the different phases or stages of the clinical laboratory process and not only for the laboratories involved in the project but for all the people who work in health institutions and who at some point consult this document.

**Keywords:** Patient safety, incidents, adverse events, non-compliant product, AMFE

## 1. INTRODUCCIÓN

La seguridad es considerada como un estado en el cual se trata de controlar las situaciones que pueden producir malestar o daños de tipo físico, que pudieran conllevar a la muerte o discapacidad, daño psicológico o material, con el fin de preservar la salud y el bienestar del individuo y por ende de la sociedad.

La seguridad del paciente ha ganado en el tiempo cada vez más importancia, tanto desde el ámbito político, como en el ámbito institucional, con el fin de disminuir las noxas o daños que se puedan presentar en la atención a los usuarios de los servicios sanitarios.

Desde el punto de vista político a nivel global, en el 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha dictado directrices a los países vinculados a dicha organización, para desarrollar estrategias con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes en los servicios de

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	7 de 58

salud, esto surgió posterior a reportes de estudios que arrojaban datos de los errores médicos y las consecuencias ocasionadas en diferentes instituciones hospitalarias. Debido a esto la OMS lanzó la alianza mundial de seguridad del paciente, donde dichos países se comprometen a genera políticas encaminadas a la seguridad en la prestación de los servicios de salud.

En Colombia actualmente existe la política de seguridad del paciente, sancionada en noviembre de 2008; propuesta por el ministerio de protección social. En dicha política se establecen principios transversales para la atención en salud; en lo que nos concierne al laboratorio, (Minsalud, 2020) hay un particular enfoque en el principio de integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCAS), dicha política encamina las directrices nacionales de seguridad del paciente como parte integral de este sistema.

Teniendo en cuenta el contexto político internacional y nacional, las organizaciones prestadoras de salud han procurado la creación de grupos y/o comités para garantizar la calidad de los servicios; y dentro del sistema de calidad están los comités de seguridad del paciente. Una de sus funciones es intervenir los puntos críticos de la atención de los pacientes, para intentar minimizar el impacto de los errores humanos en la práctica clínica y evitar que se conviertan en errores sistemáticos y recurrentes.

El laboratorio clínico apoya entre un 60-70% las decisiones médicas, (Cuadrado et al., 2015) por lo tanto, la responsabilidad de los laboratorios, en cuanto a la seguridad del paciente, abarca la totalidad de las fases de procesamiento. En cada una de las fases existen riesgos que pueden generar un error y como consecuencia ocurrir un evento de seguridad del paciente, por lo cual es importante que esos riesgos sean gestionados de manera interna y oportunamente para garantizar la seguridad de los pacientes y la prestación de un servicio de calidad.

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	Código	PRS – F – 11
		Versión	1
		Página	8 de 58

## 2. CONTEXTO

El laboratorio clínico juega un papel fundamental en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de numerosas enfermedades o afecciones de la salud, es por esto por lo que entregar resultados confiables y oportunos es la premisa de la mayoría de ellos. Para cumplir este propósito de calidad, se tiene implementado en las organizaciones, sistemas de gestión de calidad que como su nombre lo dice, buscan asegurar la calidad en cada fase o etapa de los procesos.

Sin embargo y como algo inherente al ser humano, en el ejercicio de su profesión o su diaria labor se pueden presentar errores en la atención que hacen que se pierdan estos objetivos de calidad y se entreguen resultados erróneos o inoportunos que pueden afectar finalmente a los pacientes al ser causantes de eventos de seguridad del paciente (también llamados, eventos adversos).

En la actualidad y debido a estudios realizados a lo largo de los años, las instituciones cuentan con programas de seguridad del paciente que buscan identificar, analizar e intervenir todos estos efectos indeseados que se presentan en la atención en salud.

Para realizar el monitoreo y controlar las actividades realizadas por el personal de salud, las instituciones cuentan con diferentes estrategias para el reporte de todas las desviaciones de los procesos según el caso que se presente, estos pueden ser productos no conformes, incidentes o eventos de seguridad del paciente.

Dentro de estas estrategias encontramos la aplicación de los cinco correctos (paciente correcto, examen correcto , condiciones de preparación para la toma de muestra correcta, tubo y cantidad correcta, muestra correcta a temperatura correcta ) y diferentes tipos de indicadores que velan por el cumplimiento de las metas trazadas a nivel institucional en cuanto a la seguridad del paciente, tal como lo establece la resolución 256 de 2016. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016) En esta norma se establecen indicadores como: monitoreo en la atención en salud, proporción de muestras correctamente identificadas y proporción de errores en la toma de muestras. Otro indicador es el de adherencia al protocolo de toma de muestras, este se desarrolla siguiendo los lineamientos del manual de toma de muestras indicado por la ISO 15189 y la guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” ya que la identificación del paciente es uno de los primeros errores que se cometen en el laboratorio tal como lo referencia el Collage of American Pathologist (CAP). (Plebani, 2006).

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	9 de 58

La fase preanalítica es el inicio de una atención que puede ser segura o por el contrario insegura. De la manera como se realice el proceso en esta fase, dependerá la consecución de un resultado con calidad, confiabilidad y oportunidad.

Por todo lo anterior y como parte de la mejora continua de los procesos, sobre todo aquellos que involucran la vida de las personas, es importante realizar estudios que aporten elementos que permitan identificar las fallas que puedan presentarse en la atención en salud.

Es por esta razón que el presente trabajo tiene como objetivo formular estrategias para el control de procesos e identificación de incidentes y eventos de seguridad del paciente que puedan ser utilizadas como parte del mejoramiento continuo, fomentando a su vez la cultura de seguridad del paciente.

El proyecto inicia con la recopilación de la información obtenida del reporte de todas las desviaciones de los procesos presentados en las instituciones de salud participantes del estudio durante los años 2017 a 2019, a las principales fallas o causas de las desviaciones se les aplica la herramienta AMFE que permite realizar una clasificación de los posibles riesgos en las diferentes fases del proceso y generar mediante planes de acción, unas posibles estrategias de control de estos.

### **3. PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, NECESIDAD U OPORTUNIDAD**

#### **3.1 Antecedentes**

En Colombia como en muchos países del mundo, se evidencian diversos estudios que demuestran la aparición reiterativa de riesgos dirigidos al paciente, por tal razón, se creó en el año 2008, la “Política de seguridad del paciente” (Minsalud, 2008) encaminada a la prevención de situaciones que afecten la seguridad del paciente. Este documento contiene directrices que fueron adoptadas por las instituciones de salud para abordar el tema de una manera integral y poder intervenir mediante la creación del programa de seguridad del paciente, todas las situaciones o eventos que se generan en la prestación del servicio de salud y que pueden tener un efecto en los mismos.

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACION</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	10 de 58

La construcción de una cultura de seguridad en el paciente ha tenido esfuerzos importantes por parte de todas las entidades de salud, los cuales se ven reflejados en la adopción de múltiples estrategias y el fortalecimiento de los equipos multidisciplinarios de calidad en las instituciones. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015) Estas estrategias han sido adoptadas por las instituciones participantes del estudio.

Los lineamientos de política de seguridad del paciente proponen un sistema de auto reporte o reporte voluntario del evento adverso, invitando a una “Cultura del reporte” para con esto, favorecer la prevención oportuna. El cumplimiento de esto es limitado pues hace falta el promover e involucrar a los colaboradores para que participen activamente en el programa de seguridad del paciente sin que esto genere una acción punitiva para quien reporta y así disminuir los casos que nunca fueron reportados.

Entre los años 2007-2009 se realizó el Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica IBEAS (Estudio Iberoamericano de eventos adversos)(Gobierno de España. Ministerio de sanidad y politica social., 2009) para estimar la prevalencia de los efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Este estudio, realizado en 5 países de Latinoamérica (Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú), estuvo dirigido por el ministerio de sanidad y política social de España y la OMS (Organización mundial de la salud) en colaboración con los ministerios de los países seleccionados y la OPS (Organización panamericana de la salud). Se evaluaron 11.426 pacientes hospitalizados, en los cuales se determinó la prevalencia de eventos adversos (10,5%). Para Colombia el estudio IBEAS determinó una prevalencia 11,6%. Lo que demuestra variación en la prevalencia de los efectos adversos y la necesidad de enfocar esfuerzos en la prevención oportuna.

El laboratorio clínico participa en la mayoría de las decisiones médicas y estas decisiones pueden influir en la seguridad del paciente. En España el estudio ENEAS (Estudio nacional sobre efectos adversos ligados a la hospitalización) (Gonzalez Lao Elisabet, 2017) detecto que un 2.75% de los incidentes que involucraban el laboratorio estaban relacionados con la identificación del paciente y error de etiquetado de las muestras, teniendo como consecuencia error o retraso en el diagnóstico clínico; así como el estudio de incidentes y eventos adversos



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	11 de 58

en medicina intensiva SIREC (Seguridad y Riesgo en el Enfermo Critico) 2007 el cual reporta 1424 incidentes de los cuales el 34% se asoció a daños leves, el 29,5% causó daño temporal y el 4,24% daño permanente que comprometió la vida del paciente o contribuyó al fallecimiento; de los incidentes que causaron daño se consideraron evitables un 60%; se destaca que los principales errores del laboratorio se asociaron a la identificación incorrecta de pacientes o de muestras (22,06%), retraso en la realización de la prueba (32,35%), el retraso en el resultado (29,41%), resultado erróneo (2,94%), resultado de otro paciente (7,35%) y la indicación incorrecta de la prueba (4,41%).(Cuadrado Cenzul et al., 2015) lo que permite evidenciar la importancia del laboratorio clínico en la seguridad del paciente y la necesidad de generar acciones preventivas para garantizar una atención segura.

En la actualidad la implementación de un plan de gestión del riesgo en el laboratorio clínico permite identificar los riesgos, evitar errores y reducir el impacto que tienen sobre la seguridad del paciente.(Gonzalez Lao Elisabet, 2017) por lo cual motiva el presente estudio.

### 3.2 Problemática/necesidad objeto de intervención

Los laboratorios clínicos adscritos a este proyecto son de cuarto nivel de complejidad, ubicados en la ciudad de Medellín y Valle del Cauca, ambos laboratorios prestan servicios tanto ambulatorios como hospitalarios, tienen definidos protocolos para la toma, el procesamiento de muestras y entrega de resultados con calidad, confiabilidad y oportunidad y se encuentran incluidos en el programa de seguridad del paciente de las instituciones hospitalarias a las cuales prestan sus servicios.

El sistema de gestión de la calidad en los laboratorios exige un sin número de procedimientos que buscan garantizar la calidad en la prestación de los servicios de salud. Sin embargo, a pesar del compromiso que puedan tener los empleados de las instituciones con la calidad y el buen desempeño de sus funciones, se presentan con cierta frecuencia errores involuntarios que pueden deberse a múltiples factores y que finalmente generan perjuicios a los pacientes. Esos errores involuntarios o desviaciones a los procesos que suceden sin ninguna intencionalidad, pero con cierta frecuencia en las instituciones de salud, es lo que hace surgir la pregunta que da origen a nuestro trabajo. ¿Cuáles son las principales fallas que se presentan en los procesos

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	12 de 58

de los laboratorios clínicos adscritos al proyecto y cuáles son las estrategias que se podrían utilizar para identificar y controlar los eventos de seguridad del paciente?

#### **4. JUSTIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN**

La seguridad del paciente es uno de los objetivos de las instituciones prestadoras de servicios de salud. Los incidentes son los que se presentan cuando el “error se materializa”, pero no causa daño al paciente y los eventos adversos son considerados como, el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño, (Colombia. Ministerio de la Protección Social, 2010) los anteriores son considerados un indicador de la atención recibida en las instituciones de salud y esto refleja claramente la calidad del servicio.

La realización de este trabajo de investigación se hará con el fin de proponer o formular estrategias para el control de los productos no conformes y eventos de seguridad del paciente, partiendo del reporte voluntario de las desviaciones a los procesos que se presentan en las instituciones de salud participantes del estudio. Con esta información se pretende conocer en que etapas del proceso se presentan las fallas y así proponer mediante un plan de acción, medidas que permitan minimizar el riesgo de ocurrencia de dichos eventos.

Inicialmente se recopilará la información de los reportes generados en un periodo de tiempo en cada institución, para luego clasificar los riesgos presentes, separados por etapas de proceso con el fin de generar una matriz de riesgo a la cual se le definirá un impacto y una probabilidad de ocurrencia para así generar una evaluación del riesgo y según el nivel de este proponer estrategias de control.

Con los resultados obtenidos se pretende generar diferentes alternativas que puedan servir de ejemplo para intervenir, posibles fallas que se presentan en las diferentes fases o etapas de proceso del laboratorio clínico y no solo para los laboratorios involucrados en el proyecto si no para todas las personas que laboren en instituciones de salud y que en algún momento consulten el presente documento. Adicionalmente esperamos que la información que se genere como resultado del análisis de la matriz de riesgo aplicada a los dos laboratorios clínicos, les sirva para generar una cultura de seguridad del paciente, donde quede claro que

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	13 de 58

cada persona que labora y que está involucrada en cualquiera de los procesos realizados en la atención en salud, tiene el poder de mitigar los riesgos que generan efectos indeseados en los pacientes y que afecta la calidad de la atención en las instituciones de salud.

## 5. OBJETIVO

### 5.1 Objetivo general

Formular estrategias para el control de los productos no conformes, incidentes y eventos de seguridad del paciente en dos laboratorios clínicos de cuarto nivel.

### 5.2 Objetivos específicos

1. Obtener información de los años 2017 a 2019 de cada laboratorio por categoría (Productos no conformes, incidentes y eventos de seguridad del paciente).
2. Revisar, tabular y analizar la información de las estrategias de control utilizadas en los laboratorios clínicos por categoría.
3. Concluir categorías de mayor prevalencia por laboratorio (Productos no conformes, incidentes y eventos de seguridad del paciente).
4. Realizar una matriz de riesgos para las categorías de mayor prevalencia con los hallazgos encontrados, identificar causas, riesgos y establecer estrategias de control.

## 6. MARCO DE REFERENCIA

El creciente desarrollo tecnológico en todos los aspectos sociales no ha sido ajeno al sector salud y esto sumado al acelerado uso en la práctica clínica de la medicina, con el modelo de medicina basado en la evidencia, ha creado la necesidad de un uso racional y más certero de los servicios médicos, motivos tales que han ayudado a revolucionar la práctica clínica y la necesidad de servicios seguros, ágiles, oportunos y eficaces. Una de estas ayudas diagnósticas al servicio de la medicina es el laboratorio clínico, a nuestro modo de ver, la mano derecha del personal médico en la toma de decisiones en su práctica diaria.

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	14 de 58

No obstante, el desarrollo de técnicas de laboratorio que requieran ser oportunas y rápidas, para arrojar un resultado adecuado; pueden conllevar algunos riesgos que si no se detectan y/o minimizan pueden ocasionar perjuicios en los sistemas de salud y llevar a un diagnóstico equívoco, retrasos diagnósticos, daños al paciente y sobre costos al sistema sanitario y a la economía familiar.

Desde la década de los 50's, ha existido gran interés por detectar y minimizar los riesgos y eventos que se pueden presentar en los servicios y atención en salud; según la prevalencia reportada en IBEAS (Gobierno de España. Ministerio de sanidad y política social., 2009) lo que demuestra que la preocupación por la seguridad del paciente no es algo nuevo y que fortalecer su cuidado es una de las principales premisas de las instituciones de salud. En 1955 el autor *Barr* describió “el precio a pagar por los modernos métodos de diagnóstico y terapia”, luego otro autor Moser en 1956 los denominó “las enfermedades del progreso de la medicina”, una década más tarde Schimmel en 1964 llamó la atención acerca del hecho de que un 20% de los pacientes admitidos en un hospital universitario sufrían algún tipo de iatrogenia y la quinta parte eran casos graves (Gobierno de España. Ministerio de sanidad y política social., 2009) dado este contexto, se entiende que aún se presentan consecuencias, en ocasiones graves, debido a fallas en la atención en salud, pero no puede desconocerse que gracias a los avances tecnológicos en la medicina, en la actualidad los diagnósticos son más certeros y de manera más oportuna, todo esto gracias al aporte brindado por el laboratorio clínico.

En la década de los 90's, específicamente en 1999 posterior a la publicación del informe del instituto de medicina de Washington *errar es de humanos* (Bautista Rodríguez et al., 2016), toma más fuerza el tema de la necesidad de tener servicios de salud más seguros, lo que implica tener un servicio de mejor calidad, donde implica realizar un análisis de las causas de errores médicos, y es a partir de allí que surge el mayor interés por el tema de seguridad del paciente, donde cada institución prestadora de servicios de salud comienza a realizar acciones y protocolos en búsqueda de minimizar estos riesgos.

A pesar de los rápidos avances y nuevas tecnologías a nivel de laboratorio clínico, estos aún son susceptibles a varios errores. Diversos estudios reportan la aparición de errores en la ejecución de las pruebas de laboratorio y las dividen en 3 momentos según las fases del



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	15 de 58

proceso en donde aparezcan: preanalítica, analítica y post analítica. A continuación, se mostrará los porcentajes de distribución del error del laboratorio por diferentes autores; según lo resumido en un estudio de identificación de errores (Duque Ferro, 2012) Es por esto por lo que deben existir protocolos claros y estandarizados donde todo el personal involucrado lo conozca y tenga acceso a él y asegurar la adherencia a cada uno de estos.

**Porcentaje de error en las diferentes fases de control del ciclo de laboratorio.**

Autor	Porcentaje de Error Fase Pre analítica extra laboratorio.	Porcentaje de error Fase Pre analítica intralaboratorio	Porcentaje de error Fase analítica.	Porcentaje de error fase post analítica intra laboratorio.	Porcentaje de Error Fase post analítica extralaboratorio	Duración del estudio.
Carraro y Plebani [13,14]		68,2%	13.3%	18,5%		1996
		61.9%	15%	23,1%		2006
Dunn y Moga [15]	16,6%	42,4%	27%	34,6%	0,4%	2000-2008
Szecsí y Ødum [9]	15%	65.18%	10%	5.5%	2,5%	2003-2004
Goswami et al [6]	2,4%	74.7%	7,9%	15%		2008-2009

*Nota. Tomado de Duque M.F. (Duque Ferro, 2012) identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente.*

Una vez contextualizados, resaltamos que la calidad de los resultados del laboratorio clínico es una base fundamental en estos procesos. Desde el ingreso de una muestra hasta la emisión el resultado; este paso a paso de la ejecución y valoración de una muestra debe estar controlado, desde la solicitud de los análisis que el médico desea, hasta la interpretación de los resultados, ya que cualquier error podría potencialmente tener consecuencias negativas sobre los pacientes. (Cano Corres & Fuentes Arderiu, 2007)

La preocupación por parte de los profesionales del laboratorio clínico por la calidad y su metodología proviene de los comienzos de la propia especialidad. (Prieto Menchero et al., 2003), y esto ha permitido que los laboratorios sean pioneros en promover la calidad dentro

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	16 de 58

del entorno clínico, introduciendo conceptos como “control de la calidad”, “garantía de la calidad” o “gestión de la calidad”.(Giménez Marín et al., 2012)

El seguimiento de los indicadores de calidad en la atención de los servicios de salud en Colombia se ha realizado principalmente desde lo definido en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, en el laboratorio clínico. Hoy en día hay un nuevo énfasis en los Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos y un mayor reconocimiento que el liderazgo de la dirección y el compromiso son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio. CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) ha desarrollado una guía detallada para el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad en las organizaciones al cuidado de la salud y los laboratorios clínicos. Los fundamentos del sistema de la calidad de CLSI hacen hincapié en la organización, la orientación al cliente, las instalaciones y la seguridad, el personal, el equipamiento, la gestión del proceso, los documentos y los registros, la gestión de la información, la gestión de los eventos no conformes, las evaluaciones y la mejora continua. (Westgard, 2001) Esto junto con las herramientas tecnológicas incluidas en los procesos analíticos nos han permitido, tener mejores niveles de control y confiabilidad analítica.

La Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud presenta los indicadores que monitorean las actividades que las instituciones pueden realizar para prevenir la ocurrencia de eventos adversos como son:

- Indicadores de estructura que miden la calidad de los recursos que se requieren para poder brindar la atención. Pueden ser humanos, físicos o tecnológicos.
- Indicadores de proceso enfatizan en cómo se entrega la atención, por medio de la medición de la calidad de las actividades llevadas a cabo durante la atención.
- Indicadores de resultado son más usados y aplican para todos los servicios de salud, estos miden el grado en que la atención al paciente produjo o no un efecto deseado.

También existen programas de monitoreo que contribuyen a la vigilancia de eventos adversos como lo son tecnovigilancia, reactivo vigilancia y farmacovigilancia. (Colombia. Ministerio de la Protección Social, 2010)

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	17 de 58

Actualmente, existen diferentes normas que avalan y apoyan los procesos de atención en salud y seguridad del paciente, además permiten gestionar el riesgo, estas normas sirven como referentes normativos donde se definen lineamientos e indicaciones para el actuar de las instituciones, tales como:

- **Política Nacional de Prestación de Servicios:** El propósito de la Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud es garantizar el acceso, optimizar el uso de los recursos y mejorar la calidad de los servicios que se prestan a la población.
- **Decreto 1011 /2006:** El seguimiento de los indicadores de calidad en la atención de los servicios de salud en Colombia se ha realizado principalmente desde lo definido en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad –SOGC–, establecido en el Decreto 1011 de 2006. Más aún, la Resolución 1446 de 2006 reglamentó para el Sistema de Información para la Calidad –SIC– un conjunto de indicadores para instituciones prestadoras de salud en aspectos relevantes, como 1) oportunidad/accesibilidad, 2) calidad técnica, 3) gerencia del riesgo y 4) satisfacción/lealtad. Estos tienen el propósito de realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención.
- **ARTÍCULO 3.** De la atención de salud. La atención de salud se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.
- **ARTÍCULO 6.** Para efectos de evaluar y mejorar la calidad de la atención de salud, el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud (SOGC) del sistema general de seguridad social en salud, tiene características como la seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científicamente probada, que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	18 de 58

- **Norma técnica colombiana NTC ISO 31000:** Señala una familia de normas sobre gestión del riesgo, normas codificadas por la International Organization for Standardization. El propósito de la norma ISO 31000:2018 es proporcionar principios y directrices para la gestión de riesgos y el proceso implementado en el nivel estratégico y operativo.
- **Resolución 0112 de 2012:** Lineamientos para implementación de Políticas de Seguridad del paciente incluye la identificación y análisis de los eventos adversos y los incidentes, para identificar sus causas y las acciones para intervenirlos. De manera que a partir del análisis causal se deben diseñar e implementar prácticas seguras en los diferentes procesos de atención.
- **NTC ISO 9001:** Grupo de estándares que se centra en la gestión de calidad requisitos necesarios para realizar una adecuada gestión documental de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Lineamientos para implementación de la política seguridad paciente:** Es uno de los ejes del sistema único de acreditación en salud e implica la evaluación permanente de los riesgos asociados en la atención en salud, lo que permite diseñar e implementar barreras de seguridad. A continuación, se relacionan definiciones utilizadas en la política de seguridad del paciente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en salud.
  - **EVENTO ADVERSO:** Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.
  - **EVENTO ADVERSO PREVENIBLE:** Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
  - **EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE:** Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial.

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	19 de 58

- **INCIDENTE:** Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

En consecuencia, la forma de minimizar los riesgos y mejorar la seguridad del paciente, es gestionar los riesgos que se pueden presentar durante la prestación del servicio. La principal estrategia utilizada en las instituciones de salud como mejora continua es la gestión del riesgo, la cual busca la mejora de los procesos satisfaciendo las necesidades y expectativas del paciente o cliente. Esto se logra mediante la identificación, evaluación, medición, intervención, seguimiento y monitoreo de los riesgos asociados a la atención salud.

Una de las herramientas utilizadas y que aportan gran valor en la gestión de riesgos es el AMFE (Análisis modal de fallas y efectos), esta es una metodología que permite analizar la calidad sistemas además de la seguridad y fiabilidad. Con esta metodología se identifican finalmente los fallos potenciales que se pueden presentar en el funcionamiento de los procesos con el fin de minimizarlos.

## 7. IDENTIFICACION DE ACTORES

### 7.1 Población objetivo

La población con la cual se realiza el presente trabajo, son dos laboratorios clínicos de cuarto nivel, los cuales se encuentran certificados, habilitados y en proceso de acreditación.

### 7.2 Localización

Uno de los laboratorios, nombrado laboratorio N° 1, se encuentra ubicado en la ciudad de Medellín y el segundo laboratorio con varias sedes, laboratorio N° 2, ubicados en el Valle del Cauca. Los datos utilizados fueron obtenidos de los reportes de producto no conforme, incidentes y eventos de seguridad del paciente durante los años 2017 a 2019.

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	20 de 58

### 7.3 Otros actores involucrados en el proyecto

Los otros actores involucrados, que son quizá los más importantes, es todo el personal de las instituciones quienes diligencian y reportan los formatos de productos no conformes, incidentes y eventos de seguridad del paciente, ya que son los que generan el insumo principal para el desarrollo de este proyecto.

## 8. METODOLOGÍA

Para el desarrollo de este proyecto se utilizará la metodología AMFE (Análisis modal de fallos y efectos), la cual permite evaluar la probabilidad de ocurrencia y el impacto o la gravedad de los fallos que se pueden presentar en los procesos, además de la posibilidad de detectar el mismo. El uso de esta herramienta nos permite realizar un diagnóstico de las posibles fallas que se presentan en las diferentes fases del laboratorio, para así plantear posibles soluciones para la disminución de estas, mediante los planes de acción.

Para la implementación de la metodología AMFE, se realizarán una serie de pasos necesarios para obtener toda la información que se requiere con el fin de generar un análisis correcto.

Estos son:

1. Lo primero que se hará será identificar cual es la normatividad vigente que aplica para la seguridad del paciente y la gestión de riesgos que se pueden presentar en la atención en salud.
2. El paso número dos será realizar un mapa de procesos del laboratorio clínico el cual nos permitirá conocer la estructura general de los laboratorios para poder identificar los puntos críticos en los cuales se pueden presentar fallas del proceso.
3. El siguiente paso consiste en la creación de los flujogramas de las diferentes fases del laboratorio, lo que nos permitirá conocer en detalle el flujo de trabajo que se generan en los procesos del laboratorio y se realizará mediante el programa Bizagi.



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	21 de 58

4. En este paso y a través de las herramientas de gestión de la calidad de las instituciones, se recopilará la información de los productos no conformes, incidentes y eventos de seguridad del paciente, que son reportados por todo el personal, en los dos laboratorios participantes en el periodo comprendido entre 2017 y 2019. Después de recopilar la información de las bases de datos de ambas instituciones se revisará, tabulará y analizará la información de las estrategias de control utilizadas en los laboratorios por categoría (producto no conforme, incidente y evento de seguridad). Identificando las categorías que presenten mayor prevalencia en cada laboratorio.
5. Luego se realizará un análisis de los procesos, el cual nos permitirá identificar cuáles son las fallas más comúnmente encontradas en cada laboratorio y en qué etapa o fase del proceso se encuentra ubicada.
6. Después de identificar las fallas comunes se procederá a realizar un análisis de causas mediante el diagrama de causa - efecto conocido como espina de pescado.
7. Luego se hará la clasificación del riesgo. En este paso se analizará de cada proceso del laboratorio, los posibles riesgos, las posibles causas de estos y los efectos que pueden generar esos riesgos si llegan a materializarse.
8. Luego se realizará la evaluación de los riesgos mediante una matriz de calor que nos permitirá estimar la probabilidad y el impacto de ocurrencia. Y se generará la matriz de riesgos.
9. En este último paso se realizará un tratamiento a los riesgos encontrados que representen, según la matriz de riesgo un riesgo extremo o alto. Mediante la generación de posibles planes de acción.

Finalmente se realizarán las conclusiones del estudio según la información encontrada y la aplicación de los nueve pasos anteriores.

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACION</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	22 de 58

## 9. RESULTADOS ALCANZADOS

Para efectos de la identificación y la confidencialidad de las instituciones que participaron en el proyecto, se nombrara al laboratorio clínico de la ciudad de Medellín, Laboratorio N°1 y a las sedes que conforman el laboratorio clínico del Valle del Cauca, Laboratorio N°2.

Entre la información recopilada en las dos instituciones participantes consideramos importante abstraer las definiciones utilizadas para clasificar el producto no conforme, incidente y evento de seguridad del paciente o evento adverso.

Para el laboratorio N°1 se tiene definido el mismo modelo conceptual y definiciones básicas de la política de seguridad del paciente. Estas se encuentran anteriormente descritas en el marco de referencia.

El Laboratorio N°2 tiene definido:

**EVENTO ADVERSO:** Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de una atención en salud o uso de dispositivo médico.

**INCIDENTE:** Potencial daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que podría ocurrir como consecuencia de la utilización de un reactivo. Así mismo, cualquier circunstancia que suceda en la atención clínica que, aunque no genere daño, en su ocurrencia incorpore fallas en los procesos de atención

**NO CONFORME:** Producto, servicio o procedimiento que no cumple con los requisitos especificados.

### 9.1 Normatividad

Desde el año 2006 Colombia generó una resolución en la cual establece como obligatorio para todos los actores del Sistema de Garantía de calidad, la vigilancia de eventos adversos, bajo la resolución 1446 de 2006.(Fajardo-Dolci, 2010)

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACION</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	23 de 58

Luego impulsa la política de seguridad del paciente, liderada por el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente. (Minsalud, 2020) (social, Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente , 2008)

Adicionalmente existen otras normas que permiten a los laboratorios reducir la presencia de eventos de seguridad del paciente como son:

- Norma técnica colombiana NTC ISO 31000 (Gestión del riesgo).
- Norma CLSI EP18-A2: (Técnicas de gestión de riesgos para identificar y controlar las fuentes de error en el laboratorio).
- Norma CLSI EP23-A: (Control de calidad en el laboratorio basado en la gestión de riesgos).
- ISO 22367 Reducción de errores mediante la gestión de riesgos y mejora continua.
- ISO 15189: 2013 laboratorios clínicos, requisitos particulares para calidad y competencia.

Los laboratorios deben adoptar procesos de investigación para identificar no conformidades con los procedimientos o requisitos de su sistema de calidad. Estos procesos deben ser afines a acciones correctivas y preventivas.

## 9.2 Mapa de procesos

El mapa de procesos de los laboratorios clínicos cuenta con una estructura de procesos de tres niveles: estratégicos, misionales y de apoyo, cuya entrada siempre será las necesidades del cliente, y las salidas son los productos o servicios a satisfacción de este.

El diseño de este mapa de procesos se enfoca en las tres fases principales de las actividades que se realizan en el laboratorio clínico, la aparición de errores en la ejecución de las pruebas de laboratorio se divide en tres momentos según la fase del proceso en donde aparezcan: preanalítica, analítica y post analítica. Los datos recopilados para el presente trabajo evidencian los errores que se pueden presentar en dichas fases y son la fuente para realizar el



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	24 de 58

análisis de la gestión del riesgo, con el fin de disminuir los errores que puedan ocasionar cualquier evento de seguridad del paciente.

Los laboratorios clínicos del estudio comparten la misma estructura, por lo tanto, se realiza solo un mapa de procesos que reúne la descripción integrada de cada uno de los procesos.



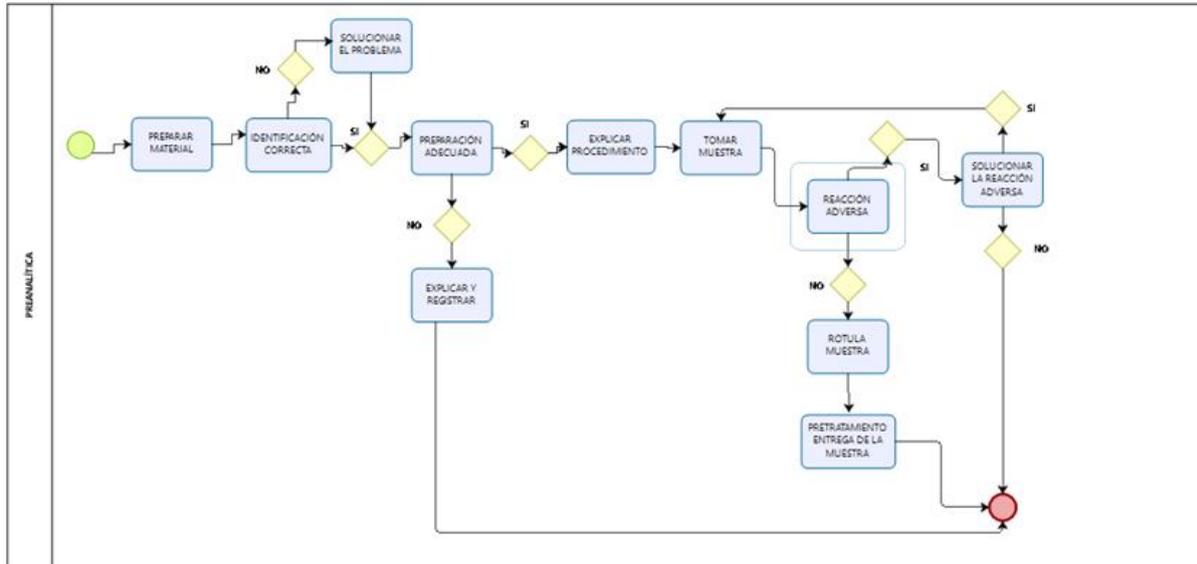
Fuente: creación propia

### 9.3 Flujograma fases del laboratorio

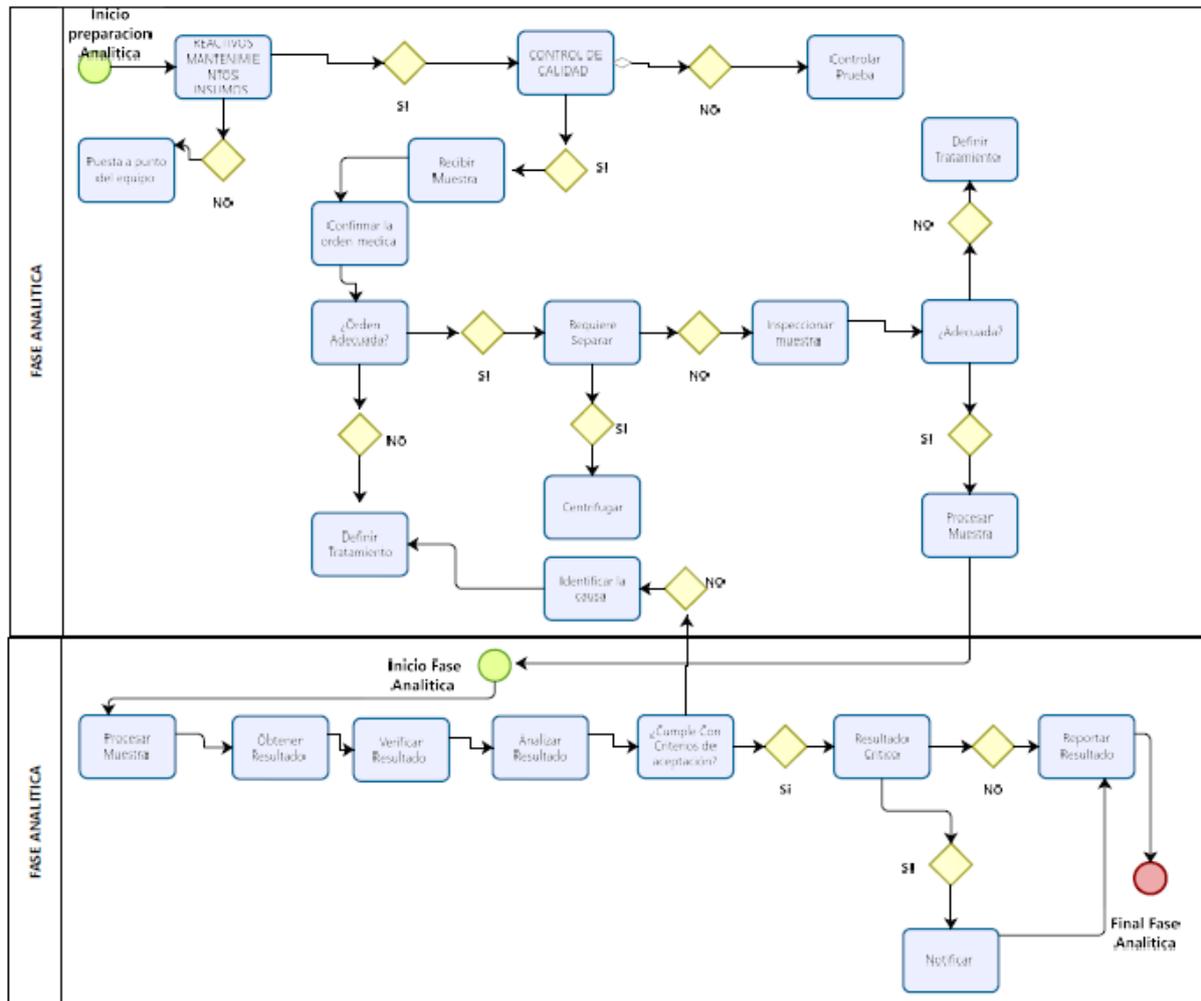
Las siguientes gráficas, son la interpretación del flujo de trabajo que se realiza en los laboratorios clínicos, separados por etapas de proceso. En la fase preanalítica, se inicia el diagrama con la generación de una orden médica y se evidencia todo el proceso que tiene la muestra de un paciente, hasta llegar a la sección del laboratorio que corresponda, para el análisis de estas. El final de esta importante etapa de proceso inicia con la etapa analítica en la cual se establece, que el inicio del análisis de las muestras de los pacientes debe estar precedido y validado por los controles de calidad y el buen estado del bioanalizador, para evitar que se constituya como una fuente de error adicional. La etapa analítica contiene muchos procesos que se realizan con el fin de garantizar la entrega de un resultado confiable



y oportuno. La etapa final denominada post analítica la constituye el análisis, interpretación, validación y entrega de los resultados.



Fuente: creación propia



Fuente: creación propia

## 9.4 Recolección de la información

### 9.4.1 Información obtenida Laboratorio N°1

**Tabla N°1. Relación de los productos no conformes o servicio no conforme 2017 a 2019**

DESCRIPCIÓN	2017	2018	2019
Exámenes o procedimientos sin orden, sin justificación o sin marcar	488	262	185
Muestra inadecuada: hemolizada, recipientes o tubos inadecuados, lipémicas, ictéricas, con contaminación visible, coagulada, volúmenes insuficientes. criterios de identificación: muestras sin identificación, nombres y apellidos con inconsistencias, historia clínica incorrecta o con inconsistencia.	673	595	542

Paciente no preparado o con preparación inadecuada para examen o procedimiento/ No cumple condiciones para toma de la muestra (Ayuno, condiciones clínicas del paciente no lo permite, paciente o familia no permite tomar la muestra, no se encuentra paciente en la habitación, hora de la toma inadecuada, paciente fallece o es dado de alta	61	60	55
Examen o procedimiento mal ordenado.	130	133	64
Orden repetida.	97	77	61
Otra situación no descrita en los no conformes	23	21	35
Examen o procedimiento cancelado por el médico	83	44	39
Registros no diligenciados, incompletos, enmendados o inconsistentes	39	23	7
Controles de calidad no procesados, registrados o intervenidos	32	15	11
Entrega inoportuna de medicamentos, dispositivos médicos o reactivos	12	5	3
Gestión incompleta de la sección al entregar turno	53	5	8
Entrega de medicamentos, dispositivos médicos o reactivos diferentes a lo solicitado (cantidad, referencia, presentación)	3	10	1
Error en la confirmación de muestras o confirmación de órdenes sin muestra	102	108	79
Mantenimientos programados de bioanalizadores no realizado o incorrectamente ejecutado	5	4	4
Error en el registro de muestras en los equipos	6	1	3
No entrega de insumos solicitados en el almacén	2	0	1
No disponibilidad de herramientas informáticas o equipos para la gestión del proceso	1	0	0
Error en tarifas o ausencia de estas	0	0	6
Error en la digitación o transcripción de exámenes o ayudas diagnósticas	87	52	36
Errores en la identificación del paciente	82	26	11
Demora en la gestión de solicitudes (incluye correcciones) y/o emisión de orden de compra	0	1	0
Demora o no toma de muestras, por parte del personal del laboratorio clínico	0	3	8
Realización de procedimientos o exámenes no indicados	0	7	5
Imágenes, placas o exámenes sin la calidad requerida	0	2	0
Daño reportado o solicitud de infraestructura, sin gestión oportuna	0	1	0
Entrega inoportuna de insumos solicitados al almacén	4	6	0
Entrega de insumos diferentes a lo solicitado (cantidad, referencia, presentación, calidad, entre otros)	0	1	2
Incumplimiento de normas de bioseguridad por parte del personal	0	0	0
Falta de oportunidad en la entrega de resultados	28	17	19
Falta de oportunidad en la respuesta a solicitudes de información	1	0	0
No actualización de órdenes médicas	0	0	2



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	28 de 58

Mantenimiento preventivo y/o calibración de equipo biomédico programado, no realizado a tiempo	1	2	3
Realización de trabajos de mantenimiento sin previo aviso al servicio	0	0	0
Calibración no realizada	2	0	0
Manejo inadecuado de reactivos o insumos	29	9	9
Daño reportado o solicitud de equipo biomédico, sin gestión oportuna	1	4	0
Demora en el servicio de facturación	0	10	6
Trámite administrativo inoportuno para dar cumplimiento a órdenes médicas	2	8	0
Solicitudes o daños reportados al CATI (centro de atención en tecnologías de la información) sin la gestión oportuna	1	0	0
Falla en aplicativos institucionales (Isolución, Alphasig, Servinte, am, aplicativo de trazabilidad-esterilización, Gsuite, entre otros)	0	1	0
Entrega de medicamentos, dispositivos médicos o reactivos vencidos	0	3	1
Demora en la definición de conducta	0	2	0
No diligenciamiento o error en el diligenciamiento de registros asistenciales (medicamentos, procedimientos, listas de chequeo, entre otros)	0	0	1
Exámenes sin la calidad requerida	0	0	1
Error en la solicitud de insumos (código, cantidad, unidad de empaque, tipo de pedido, insumos que deben ser solicitados al servicio farmacéutico)	0	0	1
Utilización de dispositivo médico vencido	0	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>2048</b>	<b>1518</b>	<b>1210</b>

**Tabla N°2. Datos de mayor relevancia obtenidos de los productos no conformes o servicio no conforme (PNC)**

DESCRIPCIÓN	2017	2018	2019
Muestra inadecuada: hemolizada, recipientes o tubos inadecuados, lipémicas, ictericas, con contaminación visible, coagulada, volúmenes insuficientes. Criterios de identificación: muestras sin identificación, nombres y apellidos con inconsistencias, historia clínica incorrecta o con inconsistencia.	673	595	542
Exámenes o procedimientos sin orden, sin justificación o sin marcar	488	262	185
Examen o procedimiento mal ordenado.	130	133	64
Error en la confirmación de muestras o confirmación de órdenes sin muestra	102	108	79
Orden repetida.	97	77	61



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	29 de 58

Paciente no preparado o con preparación inadecuada para examen o procedimiento. No cumple condiciones para toma de la muestra (Ayuno, condiciones clínicas del paciente no lo permite, paciente o familia no permite tomar la muestra, no se encuentra paciente en la habitación, hora de la toma inadecuada, paciente fallece o es dado de alta	61	60	55
Error en la digitación o transcripción de exámenes o ayudas diagnósticas	87	52	36



**Tabla N°3. Incidentes y eventos de seguridad del paciente**

DESCRIPCIÓN	2017	2018	2019
Entrega equivocada de resultados	11	4	9
Errores en la identificación del paciente	1	0	3
Falta de oportunidad en la entrega de resultados	3	0	2
Error en el registro de muestras en los equipos	2	0	0
Error en la confirmación de muestras o confirmación de órdenes sin muestra	4	0	0
Muestra inadecuada	4	0	0
Pérdida pertenencia paciente	1	3	4
Exámenes o procedimientos sin orden, sin justificación o sin marcar	1	0	0
Otra situación no descrita en los no conformes	2	7	3
Gestión incompleta de la sección al entregar turno	1	1	0

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>		Código	PRS – F – 11
			Versión	1
			Página	30 de 58

Hematoma	0	2	3
Falta de oportunidad en la entrega de resultados	0	3	0
<b>TOTAL</b>	<b>30</b>	<b>20</b>	<b>24</b>

**Nota:** El laboratorio N°1 se tienen definidas 3 situaciones que constituyen eventos de seguridad del paciente: 1. Entrega equivocada de resultados, 2. Pérdida de oportunidad en entrega de resultados, 3. Pérdida de pertenencia del paciente y un evento adverso no evitable, hematoma.

**Tabla N°4 Total de incidentes y eventos de seguridad del paciente**

	2017	2018	2019
Incidente	28	16	15
Evento Adverso	2	4	9
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>20</b>	<b>24</b>

#### 9.4.2 Información obtenida Laboratorio N°2

Se presentan toda la información obtenida en el laboratorio N°2 donde la descripción de producto no conforme difiere al anterior enfocado incidente y evento de seguridad del paciente, lo que impide realizar una comparación general entre los dos laboratorios.

**Tabla N°5. Relación de los productos no conformes, Incidentes o eventos de seguridad del paciente.**

DESCRIPCIÓN	2017	2018	2019
Entrega de resultado errado, mal copiado o incompleto	12	22	15
Error en la identificación del paciente o muestra	9	7	6
Inoportunidad en la entrega de resultados	17	18	18
Complicaciones asociadas a la toma de muestra	25	12	7
Atraso en el reporte de pruebas o valores críticos del paciente	4	1	2
Condiciones inadecuadas de Transporte de la muestra	3	1	1
Muestra insuficiente	1	0	0
Examen no realizado por error en digitación	4	5	2
Accidente Laboral	1	0	0
Vulneración del derecho a la privacidad y confidencialidad del paciente	2	2	1

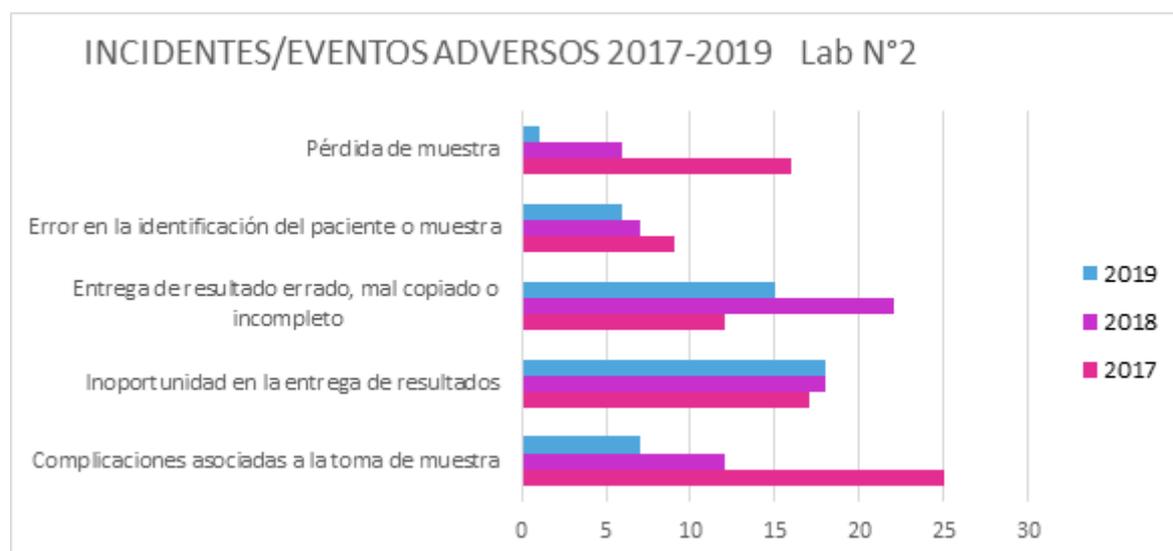


Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	31 de 58

Pérdida de muestra	16	6	1
Estancia prolongada por no disponibilidad de insumos o medicamentos	2		
Desmayo o pérdida del conocimiento durante el proceso de atención	3	1	2
Caídas del paciente	3	3	
Lesiones corporales asociadas a condiciones del ambiente físico	2	1	1
No procesamiento de muestras de difícil obtención (LCR, pleural, peritoneal, sinovial, Biopsias, orinas de 24 horas, citologías)	1	1	0
Insumos, medicamentos o dispositivos médicos de mala calidad, incompletos o no entregados oportunamente.	0	2	0
Error asociado a la tecnología (alteración de plataforma, reactivos, demás relacionadas)	0	1	0
Problemas asociados a la logística del transporte de muestra	0	0	1
Perdida de Documento de paciente	0	0	1
<b>Total</b>	<b>105</b>	<b>83</b>	<b>58</b>

**Tabla N°6. Datos de mayor relevancia obtenidos de los incidentes/eventos adversos**

DESCRIPCIÓN	2017	2018	2019
Complicaciones asociadas a la toma de muestra	25	12	7
Inoportunidad en la entrega de resultados	17	18	18
Entrega de resultado errado, mal copiado o incompleto	12	22	15
Error en la identificación del paciente o muestra	9	7	6
Pérdida de muestra	16	6	1



**Tabla N°7. Total, de eventos de seguridad del paciente**

	2017	2018	2019
Incidente	0	8	7
Evento Adverso	104	72	51
<b>Total</b>	104	80	58

### 9.5 Análisis de los procesos

En laboratorio N°1 se encontró que la mayoría de las fallas estaban ubicadas en la fase preanalítica. Muestra inadecuada (hemolizada, recipientes o tubos inadecuados, lipémicas, ictéricas, con contaminación visible, coagulada, volúmenes insuficientes/criterios de identificación: muestras sin identificación, nombres y apellidos con inconsistencia) fue de mayor registro con un total de 1810 (18%), seguido de exámenes o procedimientos sin orden, sin justificación o sin marcar 935 (9.3%), examen o procedimiento mal ordenado 327 (3.2%), error en la confirmación de muestras o confirmación de ordenes sin muestra 289 (2.8%).

A diferencia del laboratorio N°1 el laboratorio N°2 la mayoría de las fallas estaban relacionados con la fase post analítica. Error en la digitación o transcripción de exámenes o ayudas diagnósticas 49 (19.9%), falta de oportunidad en la entrega de resultados 22 (22.2%).

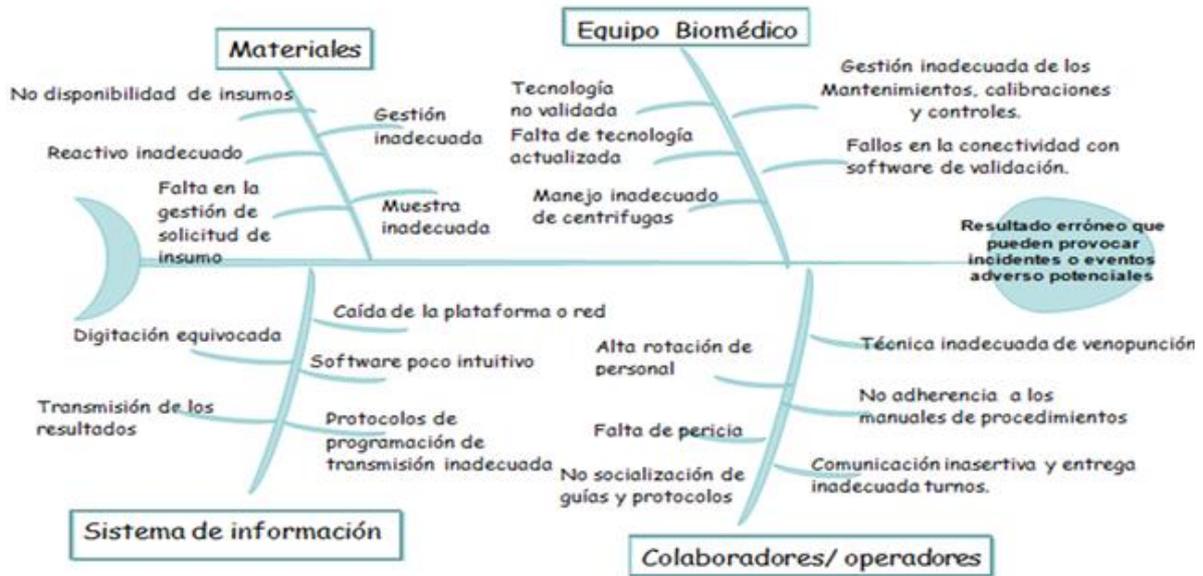
### 9.6 Análisis de causas

El diagrama de espina de pescado (causa-efecto) se utilizó para identificar la/las causa/s potenciales (o reales) de las fallas. El proceso para su realización se basó en una “lluvia de ideas”, donde se identificó el problema el cual fue tratado como el objetivo. Con esta información se ubicó los datos de la siguiente forma: en la parte derecha o la cabeza se ubicó el proceso a trabajar o atacar, seguidamente se ingresan 4 líneas horizontales donde se designan las categorías de causa mayor, donde se ingresa detalladamente en líneas conectadas a la información de las causas potenciales.



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	33 de 58

**Figura N°1 Espina de pescado**



Fuente: creación propia

### 9.7 Clasificación del riesgo

A nivel de los laboratorios clínicos estos riesgos se pueden presentar desde la generación de una orden médica hasta la liberación de un resultado por lo que se separa de manera cronológica por cada etapa del proceso.

Las instituciones que participaron en el estudio son de la misma naturaleza, por lo que solo se realiza una clasificación del riesgo para ambas.



**Tabla N°8. IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO**

	PROCESO	RIESGO	CAUSA	EFEECTO
<b>FASE PREANALÍTICA</b>	Orden médica	Examen mal ordenado	Falta de conocimiento del sistema de información	Retraso en decisiones terapéuticas y diagnóstico
		Examen no ordenado	Nombres de exámenes similares	Aumento de costos
		Ordenes sin observaciones o confusas	Ordenes manuales	Error en el manejo clínico
			Volumen de pacientes	Estancia hospitalaria prolongada
	Identificación del paciente al momento de tomar la muestra	Identificación inadecuada del paciente	Volumen de pacientes	Error en el manejo clínico que pueden ocasionar eventos adversos potenciales
			Falta de organización en el proceso de toma de muestra	Perdida cultura de seguridad del paciente
			Falta de sistema de codificación del paciente	
	Tomar muestra	Recipiente inadecuado	No adherencia al manual y a los correctos en toma de muestras	Retraso en decisiones terapéuticas y diagnóstico
		Uso prolongado del torniquete	Falta de retroalimentación en los procesos preanalíticos	Aumento de costos
		Punción en sitio inadecuado	Falta de pericia	Error en el manejo clínico que pueden ocasionar eventos adversos potenciales
		Mezcla inadecuada de la muestra		Estancia hospitalaria prolongada
		Volumen inadecuado		Aumento de la probabilidad de efectos adversos a la toma de muestras Múltiples punciones al paciente
	Confirmar orden médica	Orden de otra fecha	Alto volumen de muestras	Retraso en decisiones terapéuticas y diagnóstico
		Orden de otra hora	Trabajo mecánico	Aumento de costos
		Confirmar orden sin muestra	Desconocimiento del sistema de información	Error en el manejo clínico que pueden ocasionar eventos adversos potenciales
		Omisión en la confirmación de la orden	Falta de conocimiento del proceso	Estancia hospitalaria prolongada Pérdida de tiempo en los procesos del laboratorio



<b>FASE PREANALÍTICA</b>	Rotular muestra	Muestra mal marcada Colocar etiqueta en tubo inadecuado Rotular recipientes para toma de muestras previo a la extracción	Alto volumen de muestras Información incompleta Uso inadecuado de identificadores de pacientes Uso de material inadecuado para marcación de muestra	Retraso en decisiones terapéuticas y diagnóstico Aumento de costos Error en el manejo clínico que pueden ocasionar eventos adversos potenciales Estancia hospitalaria prolongada Pérdida de tiempo en los procesos del laboratorio Múltiples punciones al paciente
	Inspeccionar muestra	Muestras tomadas en recipientes inadecuados, muestras hemolizadas, coaguladas, lipémicas, contaminadas, preservada en forma inadecuada, presencia de interferentes, derrames o ruptura de recipientes	Alto volumen de muestras Mecanización Falta de conocimiento de los insumos de toma de muestras Falta de atención	Retraso en decisiones terapéuticas y diagnóstico Aumento de costos Error en el manejo clínico que pueden ocasionar eventos adversos potenciales Estancia hospitalaria prolongada Pérdida de tiempo en los procesos del laboratorio Múltiples punciones al paciente
<b>FASE ANALÍTICA</b>	Procesar muestra	Gestión inadecuada de los equipos Controles no realizados o intervenidos Calibración no realizada Calibración mal validada Reactivo inadecuado	Falta de entrenamiento al personal Falta de adherencia a los procesos analíticos Desconocimiento del programa de reactivo vigilancia Omisión de alertas en los analizadores	Error en los procesos de medición que afectan la precisión y la veracidad de los resultados Error en el manejo clínico que pueden ocasionar eventos adversos potenciales Pérdida de tiempo en los procesos del laboratorio Retraso en decisiones terapéuticas y diagnóstico Aumento de costos Daño de los equipos biomédicos
	Obtener resultado	Omisión de la verificación de los resultados de la prueba	Error en el sistema de transmisión	Perdida de oportunidad en el reporte de muestras



<b>FASE POSTANALÍTICA</b>	Verificar resultados	Resultados incongruentes Verificación inadecuada de la validez del equipo	Omisión de alertas en los analizadores Falta de conocimiento del área Falta de análisis de controles de calidad Falta de pericia	Error en el manejo clínico que pueden ocasionar eventos adversos potenciales Estancia hospitalaria prolongada Aumento de costos
	Analizar resultado	Verificación inadecuada de valores de referencia Omitir revisión de históricos	Alto volumen de muestras Sistema de información poco intuitivo Validación mecánica	Error en el manejo clínico que pueden ocasionar eventos adversos potenciales
	Reportar resultado	Demora en el reporte Validar parcialmente el resultado Inoportunidad en la validación del resultado	Alto flujo de muestras Fallos en el sistema Manejo inadecuado del sistema de información Manejo inadecuado de pausas activas	Retraso en decisiones terapéuticas y diagnóstico Pérdida de oportunidad en la entrega de resultados Pérdida credibilidad de los usuarios del laboratorio

## 9.8 Evaluación de los riesgos

### 9.8.1 Estimación del riesgo

Para realizar la estimación del riesgo y tener una valoración de este a través de la matriz de calor, se requiere evaluar cada riesgo según la **probabilidad de la ocurrencia y el impacto** que tendría para la institución si llega a materializarse alguna de las fallas.

En términos de ISO 31000 la probabilidad se define como “La posibilidad de que algo suceda”, (Isotools.org, 2018) si se mira desde el punto de vista de la seguridad del paciente, sería la posibilidad de que se materialice un efecto indeseado inherente a la atención en salud.

Este puede medirse de manera cuantitativa o cualitativa. Para efectos de este trabajo, se realizó en escalas tanto cualitativas como cuantitativas y se clasificó en cinco niveles.

**Tabla N°9. Medición de la probabilidad**

MEDICIÓN DE LA PROBABILIDAD		
Calificación	Probabilidad	Descripción
5	<b>Casi seguro</b>	Se sabe que el suceso ocurre en forma reiterada.
4	<b>Probable</b>	Suceso que se presenta con cierta regularidad.
3	<b>Posible</b>	El suceso puede ocurrir en algunas circunstancias o se presenta de forma esporádica.
2	<b>Improbable</b>	El suceso no es habitual, pero podría producirse en algún momento.
1	<b>Raro</b>	El suceso sólo puede ocurrir en circunstancias excepcionales.

Información obtenida de las instituciones relacionadas con el estudio

La segunda variable necesaria para medir el riesgo es el impacto, que según la ISO 31000 se define como “el conjunto de consecuencias que origina un riesgo si llegara a presentarse”. Y al igual que la medida de la probabilidad se mide de manera cualitativa y cuantitativa y la descripción de cada nivel se realizará según lo descrito en las instituciones participantes de este estudio.

**Tabla N°10. Medición del impacto**

MEDICIÓN DEL IMPACTO		
Calificación	Impacto	Descripción
5	<b>Catastrófico/ Extremo</b>	Si el suceso llegara a presentarse tendría desastrosas consecuencias o efectos sobre las áreas, niveles, funciones, procesos, personas y o actividades específicas
4	<b>Mayor</b>	Si el suceso llegara a presentarse tendría mayores consecuencias o efectos sobre las áreas, niveles, funciones, procesos, personas y o actividades específicas
3	<b>Moderado</b>	Si el suceso llegara a presentarse tendría moderadas consecuencias o efectos sobre las áreas, niveles, funciones, procesos, personas y o actividades específicas
2	<b>Menor</b>	Si el suceso llegara a presentarse tendría menores consecuencias o efectos sobre las áreas, niveles, funciones, procesos, personas y o actividades específicas
1	<b>Insignificante</b>	Si el suceso llegara a presentarse tendría insignificantes consecuencias o efectos sobre las áreas, niveles, funciones, procesos, personas y o actividades específicas

Información obtenida de las instituciones relacionadas con el estudio

**Tabla N°11 Medición de Riesgos (matriz de calor)**

Para el proceso de medición de riesgo se definió la probabilidad e impacto, las cuales, al cruzarse se obtiene como resultado, el nivel de riesgo. Los puntajes obtenidos a partir de esta tabla permiten determinar cuáles son los riesgos a los cuales se deben impactar con actividades de control y mejoras.

MEDICIÓN DE RIESGOS							
<b>PROBABILIDAD</b>	5	<b>Casi seguro</b>	5	8	15	20	25
	4	<b>Probable</b>	4	8	12	16	20
	3	<b>Posible</b>	3	6	9	12	15
	2	<b>Improbable</b>	2	4	6	8	10
	1	<b>Raro</b>	1	2	3	4	5
			<b>Insignificante</b>	<b>Menor</b>	<b>Moderado</b>	<b>Mayor</b>	<b>Catastrófico/ Extremo</b>
		1	2	3	4	5	
		<b>IMPACTO</b>					

Basada en la Matriz para la gestión del riesgo (Paciente & Problema, n.d.) (Presidencia de la república), 2018)

La tabla de valoración del riesgo se realiza de acuerdo con los resultados de la tabla anterior

**Tabla N°12. Nivel de Riesgo**

<b>NIVEL DE RIESGO</b>	
<b>BAJO</b>	0 a 7
<b>MODERADO</b>	8, 9 y 10
<b>ALTO</b>	12
<b>EXTREMO</b>	15, 16, 20 y 25

### 9.8.2 Generación de matriz de riesgo

La matriz de riesgo permite hacer una evaluación completa de cuáles son los riesgos a los que se enfrenta el laboratorio en sus procesos, donde se analiza el impacto y la probabilidad teniendo como resultado la evaluación del riesgo.



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	40 de 58

**Tabla N°13. Matriz de riesgos**

Laboratorio N°1							
UNIDAD DE RIESGO	RIESGO	PROBABILIDAD		IMPACTO		EVALUACIÓN DEL RIESGO	
Orden médica	Examen mal ordenado Examen no ordenado Ordenes sin observaciones o confusas	3	Posible	3	Moderado	9	MODERADO
Identificación del paciente al momento de tomar la muestra	Identificación inadecuada del paciente	2	Improbable	3	Moderado	6	BAJO
Tomar muestra	Recipiente inadecuado Uso prolongado del torniquete Punción en sitio inadecuado Mezcla inadecuada de la muestra Volumen inadecuado	4	Probable	4	Mayor	16	EXTREMO
Confirmar orden médica	Orden de otra fecha Orden de otra hora Confirmar orden sin muestra Omisión en la confirmación de la orden	3	Posible	3	Moderado	9	MODERADO
Rotular muestra	Muestra mal marcada Colocar etiqueta en tubo inadecuado Rotular recipientes para toma de muestras previo a la extracción	3	Posible	4	Mayor	12	ALTO
Inspeccionar muestra	Muestras tomadas en recipientes inadecuados, muestras hemolizadas, coaguladas, lipémicas, contaminadas, preservada en forma inadecuada, presencia de interferentes, derrames o ruptura de recipientes	3	Posible	4	Mayor	12	ALTO



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	41 de 58

Procesar muestra	Gestión inadecuada de los equipos Controles no realizados o intervenidos Calibración no realizada Calibración mal validada Reactivo inadecuado	2	Improbable	3	Moderado	6	BAJO
Obtener resultado	Omisión de la verificación de los resultados de la prueba	1	Raro	2	Menor	2	BAJO
Verificar resultados	Resultados incongruentes Verificación inadecuada de la validez del equipo	3	Probable	3	Moderado	9	MODERADO
Analizar resultado	Verificación inadecuada de valores de referencia Omitir revisión de históricos	3	Posible	3	Moderado	9	MODERADO
Reportar resultado	Demora en el reporte Validar parcialmente el resultado Inoportunidad en la validación del resultado	3	Posible	3	Moderado	9	MODERADO



Laboratorio N°2							
UNIDAD DE RIESGO	RIESGO	PROBABILIDAD		IMPACTO		EVALUACIÓN DEL RIESGO	
Orden médica	Examen mal ordenado Examen no ordenado Ordenes sin observaciones o confusas	3	Posible	3	Moderado	9	MODERADO
Identificación del paciente al momento de tomar la muestra	Identificación inadecuada del paciente	3	Posible	4	Mayor	12	ALTO
Tomar muestra	Recipiente inadecuado Uso prolongado del torniquete Punción en sitio inadecuado Mezcla inadecuada de la muestra Volumen inadecuado	3	Posible	3	Moderado	9	MODERADO
Confirmar orden médica	Orden de otra fecha Orden de otra hora Confirmar orden sin muestra Omisión en la confirmación de la orden	3	Posible	3	Moderado	9	MODERADO
Rotular muestra	Muestra mal marcada Colocar etiqueta en tubo inadecuado Rotular recipientes para toma de muestras previo a la extracción	3	Posible	3	Mayor	9	MODERADO
Inspeccionar muestra	Muestras tomadas en recipientes inadecuados, muestras hemolizadas, coaguladas, lipémicas, contaminadas, preservada en forma inadecuada, presencia de interferentes, derrames o ruptura de recipientes	3	Posible	3	Moderado	9	MODERADO



Procesar muestra	Gestión inadecuada de los equipos Controles no realizados o intervenidos Calibración no realizada Calibración mal validada Reactivo inadecuado	2	Improbable	3	Moderado	6	<b>BAJO</b>
Obtener resultado	Omisión de la verificación de los resultados de la prueba	1	Raro	2	Menor	2	<b>BAJO</b>
Verificar resultados	Resultados incongruentes Verificación inadecuada de la validez del equipo	3	Posible	3	Moderado	9	<b>MODERADO</b>
Analizar resultado	Verificación inadecuada de valores de referencia Omitir revisión de históricos	3	Posible	4	Mayor	12	<b>ALTO</b>
Reportar resultado	Demora en el reporte Validar parcialmente el resultado Inoportunidad en la validación del resultado	4	Probable	4	Mayor	16	<b>EXTREMO</b>

### 9.9 Tratamiento del riesgo

El último, pero no menos importante de los pasos en la gestión del riesgo, es el tratamiento de estos. Este se basa en encontrar y aplicar las medidas necesarias para minimizar la ocurrencia y los efectos de las fallas asociadas a la atención en salud.

Tratamiento sugerido para los riesgos según la valoración obtenida en la matriz.

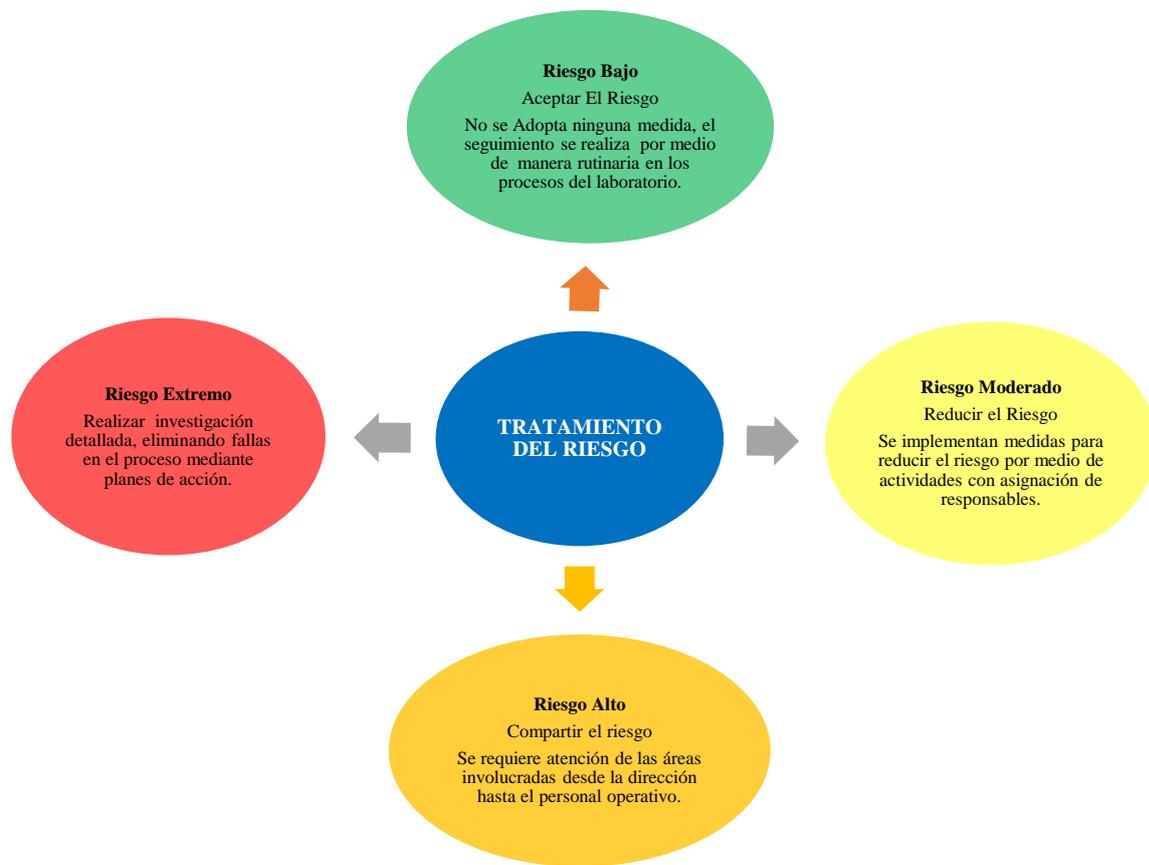


Figura 2 : Creación propia basado en Matriz para la gestión de riesgo ((Presidencia de la republica), 2018)

Para efectos de este trabajo y a manera de recomendación para las instituciones, se realiza plan de acción únicamente para los riesgos clasificados como extremos y altos.

Para los riesgos moderados se recomienda el análisis detallado por parte del departamento de calidad para identificar posibles servicios o personas que presenten fallas de manera reiterada y poder así asignar un responsable si se requiere de la implementación de un plan de acción



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	45 de 58

para intervenir el riesgo. además de la socialización y análisis en las reuniones o grupos primarios con todo el personal.

Según la dinámica ya conocida de los laboratorios objeto de estudio, se considera que con los controles existentes son suficientes y aceptables para los riesgos clasificados como bajos.



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	46 de 58

**Tabla N°14. Plan de acción**

Fase	Proceso	Riesgo	Causas	Nivel de riesgo	Controles existentes	Acciones sugeridas	Indicadores de seguimiento	Responsable
Preanalítica	Tomar muestra	Recipiente inadecuado	No adherencia al manual y a los correctos en toma de muestras.	EXTREMO	Reporte de producto no conforme: Muestra inadecuada	Realizar formación continua al personal nuevo y antiguo	Errores por millón.	Jefe de Laboratorio clínico
		Uso prolongado del torniquete	Falta de retroalimentación en los procesos preanalíticos		Reporte de evento en la atención.	Adecuado análisis de PNC (Producto no conforme) para identificar servicios o usuarios repetitivos en el "error"	Trazabilidad por medio de Software.	Departamento de calidad
		Punción en sitio inadecuado	Falta de pericia		Aplicación de los 5 correctos.	Implementar toma de muestras exclusivamente por personal del laboratorio clínico	Indicador de desempeño.	Jefe de Laboratorio clínico
		Mezcla inadecuada de la muestra			Rondas de Seguridad Preanalítica.	Dejar pegado en las habitaciones la tabla rápida de toma muestras		Jefes de cada servicio de hospitalización
		Volumen inadecuado						



Fase	Proceso	Riesgo	Causas	Nivel de riesgo	Controles existentes	Acciones sugeridas	Indicadores de seguimiento	Responsable
Preanalítica	Rotular muestra	Muestra mal marcada	Alto volumen de muestras	ALTO	Reporte de producto no conforme: Identificación incorrecta del paciente	Establecer protocolos claros para el marcaje de muestras; Marcador de punta delgada, Nombres completos e historia clínica.	Errores por millón	Jefe de Laboratorio clínico
		Colocar etiqueta en tubo inadecuado	Información incompleta		Reporte de evento en la atención.	Usar herramientas tecnológicas que aporten a la eficacia y la eficiencia del proceso.	Adherencia del personal al protocolo de identificación de muestras	Departamento de calidad
		Rotular recipientes para toma de muestras previo a la extracción	Uso inadecuado de identificadores de pacientes		Aplicación de los 5 correctos.		Proporción de exámenes con muestras correctamente identificadas	
			Uso de material inadecuado para marcación de muestra			Proporción de ordenes con identificación correcta del paciente		



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	48 de 58

Fase	Proceso	Riesgo	Causas	Nivel de riesgo	Controles existentes	Acciones sugeridas	Indicadores de seguimiento	Responsable
Preeanalítica	Inspeccionar muestra	Muestras tomadas en recipientes inadecuados, muestras hemolizadas, coaguladas, lipémicas, contaminadas, preservada en forma inadecuada, presencia de interferentes, derrames o ruptura de recipientes	Alto volumen de muestras  Mecanización  Falta de conocimiento de los insumos de toma de muestras  Falta de atención	ALTO	Reporte de producto no conforme: Muestra inadecuada  Reporte de evento en la atención	Inducción y reinducción del manual de toma de muestras  Evaluar la cantidad de personas requeridas para dichas actividades (contratación de personal adicional)  Fortalecer en la institución el trabajo consciente y no mecanizado	Errores por millón.  Indicador de Nuevas muestras.	Jefe de Laboratorio clínico  Departamento de calidad



Fase	Proceso	Riesgo	Causas	Nivel de riesgo	Controles existentes	Acciones sugeridas	Indicadores de seguimiento	Responsable
Preeanalítica	Identificación del paciente al momento de tomar la muestra	Identificación inadecuada del paciente	Volumen de pacientes	ALTO	Reporte de producto no conforme: Identificación incorrecta del paciente	Implementar marcaje de muestras automático, con código de barras de las manillas de los pacientes	Errores por millón	Jefe de Laboratorio clínico
			Falta de organización en el proceso de toma de muestra		Reporte de evento en la atención.	Implementar toma de muestras exclusivamente por personal del laboratorio clínico	Adherencia del personal al protocolo de identificación de muestras	
			Falta de sistema codificación del paciente		Información cargada por software e interfaces.		Proporción de exámenes con muestras correctamente identificadas Proporción de ordenes con identificación correcta del paciente	Departamento de calidad



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	50 de 58

Fase	Proceso	Riesgo	Causas	Nivel de riesgo	Controles existentes	Acciones sugeridas	Indicadores de seguimiento	Responsable
Analítica	Analizar resultado	Verificación inadecuada de valores de referencia	Alto volumen de muestras	ALTO	Reporte de producto no conforme: Entrega equivocada de informes de laboratorio	Fortalecer en la institución el trabajo consciente y no mecanizado	Errores por millón.	Jefe de Laboratorio clínico
		Omitir revisión de históricos	Sistema de información poco intuitivo		Reporte de evento en la atención.	Implementar un sistema de información que facilite la verificación de resultados históricos	Indicadores de Competencia Técnica SixSigma.	Departamento de calidad
		Validación mecánica	Protocolo de Validación de resultados críticos y urgentes.		Implementar protocolos de validación de resultados  Implementar validación por paciente y no en bloque. Aplicación de 7 correctos de la fase analítica.	Desempeño de ensayos de aptitud.	Coordinadoras de cada sección del laboratorio	



Código	PRS – F – 11
Versión	1
Página	51 de 58

Fase	Proceso	Riesgo	Causas	Nivel de riesgo	Controles existentes	Acciones sugeridas	Indicadores de seguimiento	Responsable
Post analítica	Reportar resultado	Demora en el reporte	Validación mecánica	EXTREMO	Reporte de producto no conforme: Falta de oportunidad en la entrega de resultados	Generar planillas de cada sección durante el día para verificar oportunamente validaciones parciales	Indicador de oportunidad	Jefe de Laboratorio clínico
		Validar parcialmente el resultado	Fallos en el sistema		Reporte de evento en la atención.	Establecer horarios fijos de pausas activas	Indicador de satisfacción del cliente. Indicador de atención segura.	Departamento de calidad
		Inoportunidad en la validación del resultado	Manejo inadecuado del sistema de información  Manejo inadecuado de pausas activas		Generación de Lista de pendientes.	Implementar sistemas de laboratorio que permitan optimizar el tiempo y organizar de manera adecuada los flujos de trabajo. Gestionar listas de Trabajo por área. Tablero de inoportunidad de pruebas próximas a cumplir hora pactada.		

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	Código	PRS – F – 11
		Versión	1
		Página	52 de 58

## 10. IMPACTO

### 10.1 Impacto social

Con la formulación de una política de seguridad del paciente, se busca crear una cultura organizacional que introduzca en el ADN de los colaboradores de las instituciones de salud, la importancia de las practicas seguras en los diferentes procesos de atención de los pacientes. Con esto se logra que aumente la adherencia a los procesos incluso al de reporte de todas las desviaciones, que generen o daño a los pacientes.

La realización de este proyecto genera un impacto social no solos para las instituciones participantes si no para todos los laboratorios clínicos, en la medida que sirve como ejemplo en la manera de detectar las fallas en los procesos y mediante los planes de acción tener ideas de cómo controlar las fallas e implementar mejoras y controles en las diferentes fases del laboratorio. Este aporte a la calidad por parte de los laboratorios ayuda a las practicas seguras que benefician tanto a los pacientes como a sus familias al sentirse confiados y tranquilos de estar en una institución que vela por el cuidado y bienestar de sus familiares.

La implementación de la gestión del riesgo a todos los procesos con la identificación, análisis y evaluación por medio de la herramienta AMFE logra establecer parámetros importantes para la implementación de prácticas seguras en los laboratorios clínicos.

### 10.2 Impacto académico

Realizar este proyecto genera un alto impacto académico en dos formas; la primera es que permite que atreves de la realización de este, se puedan aplicar los conocimientos adquiridos durante el desarrollo de todo el currículo. Es una gran oportunidad para, de alguna manera, “aterrizar” los conceptos e implementar e integrar todos los elementos que nos entregan los docentes.

La segunda es que sirve como guía o ejemplo para los demás estudiantes que se encuentran en procesos de formación y que requieran realizar trabajos de grado o proyectos y no solo en la forma de presentación sino también aportando información valiosa que pueda servir para sus propios proyectos y porque no ser un estudio que sirva de base para la realización de

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACION</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	53 de 58

otros, continuarlos con herramientas adicionales y aprovechar la información ya obtenida y analizada.

### **10.3 Sostenibilidad de la acción**

El proyecto tiene un alto nivel de sostenibilidad, ya que se realiza un diagnóstico general de los posibles riesgos que se presentan en los laboratorios clínicos y se analizan las posibles acciones que pueden ayudar a disminuir dichos riesgos, lo que favorece la mejora continua de los procesos.

Esto genera una sostenibilidad a largo plazo ya que los procesos o las fases del laboratorio siempre serán las mismas y con la implementación de las medidas preventivas propuestas en la fase de tratamiento del riesgo del AMFE, se contribuye a que se genere un mayor control de las fases pre y post analítica que como es ampliamente conocido son en las que se presentan la mayoría de las fallas, ya que son en las que se tiene una mayor intervención del personal de salud.

Con la ayuda de proyectos como este se espera que poco a poco se puede ir cerrando la brecha existente entre la cantidad de fallas en estas fases y la fase analítica.

### **10.4 Lecciones aprendidas**

La ejecución de este trabajo de grado nos deja muchas lecciones a nivel académico, pero sobre todo a nivel personal como trabajadoras del área de la salud.

La realización del paso a paso de la herramienta AMFE fue sumamente enriquecedora ya que fue un ejercicio muy completo que va desde la revisión de la normatividad vigente pasando por el análisis del flujo de trabajo de los laboratorios y finalizando con propuestas que, desde nuestro punto de vista como bacteriólogas, pueden influir en la mejora de los procesos en los cuales se pueden presentar riesgos que son inherentes a la atención en salud; lo que no quiere decir que sean imposibles de controlar.

Por otra parte, realizar este proyecto nos sensibilizó mucho sobre la gran importancia del rol que tenemos desde nuestro quehacer diario en la seguridad del paciente, nos ayudó entender que realizar nuestro trabajo con altos estándares de calidad, de manera segura, consciente y orientada, puede marcar la diferencia en la salud de un paciente y que la seguridad de ellos no

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	54 de 58

solo depende de los médicos y las enfermeras que son quienes interactúan directamente con el paciente y su familia.

## 11. CONCLUSIONES

A pesar de que los objetivos del proyecto iban dirigidos a realizar una comparación entre los laboratorios por cada una de las categorías (producto no conformes, incidentes y eventos de seguridad del paciente), no fue posible realizarlos de esta manera debido a que cada uno tiene una forma de reporte diferente y lo que para uno era un producto no conforme, para el otro era un incidente, lo que imposibilitó la tabulación de ambos por categorías.

Para una adecuada gestión de la calidad en las instituciones y como parte de la normatividad vigente, es necesaria la medición de los productos no conformes, incidentes y eventos de seguridad del paciente, como lo hacen los dos laboratorios adscritos a este estudio. Sin embargo, en la cantidad de reportes encontrados en el período 2017 a 2019, se evidencia una falta de adherencia a este proceso por parte del laboratorio N°2, ya que en total el laboratorio N°1 presenta 4876 productos no conformes, 59 incidentes y 15 eventos de seguridad del paciente, mientras que el laboratorio N°2, presenta 246, 15 y 227 respectivamente.

A diferencia del laboratorio N°1, el N°2, presenta un alto número de eventos de seguridad del paciente, esto se explica por la forma como se encuentran definidos dichos eventos para este laboratorio.

A pesar de que las fallas en los procesos no pueden compararse uno a uno entre los laboratorios, gran parte del material necesario para la creación de la matriz de riesgo tales como; el mapa de procesos y los flujogramas entre otros, son compartidos, debido a que la estructura y los procesos o etapas, son iguales o muy similares para todos los laboratorios clínicos.

Los resultados de comparación de este estudio son contrarios al estudio realizado en el 2007 SYREC donde se destacó la incorrecta identificación de los pacientes o muestras con un

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	55 de 58

22,06%, el retraso en el resultado con 29,41%, resultado erróneo 2,94% indicación incorrecta de la prueba 4,41%. Obteniendo en el presente estudio un resultado de mayor porcentaje para la toma de muestra y errores en el reporte del resultado

Los riesgos que se materializan en los laboratorios, según las fases en las que se presentan, son en un alto grado debido al error humano. Razón por la cual se hace cada vez más necesario la implementación de sistemas de gestión de la calidad, que ayuden a las instituciones a identificar las fallas y tomar las acciones correctivas pertinentes que involucren a todos los colaboradores que hacen parte del proceso para así disminuir los riesgos que se presentan en la atención.

A pesar de la automatización y la implementación de software en las instituciones de salud ambos laboratorios presentan un riesgo moderado en la generación de órdenes médicas, de las cuales se obtienen resultados importantes para definir conductas de atención de los pacientes.

La toma de muestras hace parte de la fase preanalítica que no puede automatizarse y en este caso representa para el laboratorio N°1 un nivel de riesgo extremo y al igual que la identificación del paciente para el laboratorio N° 2, depende del talento humano.

Los procesos analíticos; procesar muestra y obtener resultado, se clasificaron para ambos laboratorios como de bajo riesgo. Lo que confirma el avance tecnológico que han tenido los laboratorios clínicos con la automatización de un alto porcentaje de sus pruebas y la implementación de sistemas de calidad analítica, que permiten tener un mayor control de dicha fase del proceso.

## **12. RECOMENDACIONES**

Se recomienda a ambos laboratorios que analicen los resultados obtenidos y las estrategias que se generaron para cada uno, en cada fase del proceso, y posteriormente implementen las acciones propuestas para un mayor control de los posibles riesgos.

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	56 de 58

Es importante que las instituciones objeto de estudio, incluyan como parte de su cultura organizacional la prevención de riesgos asociado a la atención en salud, que se trabaje conjuntamente con todo el personal involucrado en todas las fases de procesos del laboratorio, la importancia de la seguridad del paciente, la estandarización y la adherencia a los procesos.

Es de suma importancia que ambos laboratorios comparen la información obtenida del otro y puedan medir de alguna manera su desempeño.

Retroalimentar en cada institución los resultados del proyecto con todo el personal, con el fin de dar a conocer el estado actual del laboratorio y porque no generar un ambiente que permita que se generen otras propuestas que enriquezcan el trabajo ya realizado.

### 13. BIBLIOGRAFÍA

- Bautista Rodríguez, L. M., Vejar Río, L. Y., Pabón Parra, M. R., Jesús Moreno, J., Fuentes Rodríguez, L., León Solano, K. Y., & Andrés Bonilla, J. (2016). Grado de adherencia al protocolo de registros clínicos de enfermería. *Revista cuidarte*, 7(1), 1195. <https://doi.org/10.15649/cuidarte.v7i1.237>
- Cano Corres, R., & Fuentes Arderiu, X. (2007). Errores en el laboratorio clínico. *Ifcc*. [https://www.ifcc.org/media/214854/Errores en el laboratorio clínico.pdf](https://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf)
- Colombia. Ministerio de la Protección Social. (2010). Guía técnica “buenas practicas para la seguridad del paciente en la atención en salud” (pp. 1–101).
- Cuadrado, M., Collado-Yurrita, L., González-Estechea, M., De Pedro, J., & Arroyo, M. (2015). Impacto de los errores de laboratorio clínico en la asistencia sanitaria y la seguridad del paciente. *October*.
- Duque Ferro, M. F. (2012). Identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y el impacto en la seguridad del paciente. *Universidad Javeriana, Bogotá*, 1–28.

 <b>Universidad Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACIÓN</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	57 de 58

- Fajardo-Dolci, G. (2010). Caracterización De Incidentes Y Eventos Adversos En Un Laboratorio Clínico De La Ciudad De Cali. *Cirugía Y Cirujanos*, 78(5), 379–380.
- Giménez Marín, Á., Rivas-Ruiz, F., Raja, A. G., Ventosa, M. F., García, A. Q., Puig, M. T., BediniChesa, J. L., Javier, A., Estévez, B., Martín, I. C., Obaya, R. V., Higuera, C. R., & Marín, Á. G. (2012). Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. *Gaceta Sanitaria*, 26(6), 560–565. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2011.12.012>
- Gobierno de España. Ministerio de sanidad y política social. (2009). Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/resultados-estudio-ibeas.pdf>
- Gonzalez lao Elisabet. (2017). *Gestión De Los Riesgos En Laboratorios De Urgencias Y Su Impacto En La Seguridad Del Paciente*. Universitat Autònoma de Barcelona, 282. <http://tesisenred.net/handle/10803/403805>
- Isotools.org. (2018). El valor de la gestión de riesgos en las organizaciones. *ISOTools Excellence*, 0(0), 3–23. <https://www.isotools.org/pdfs-pro/ebook-iso-31000-gestion-riesgos-organizaciones.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Informe Nacional de Calidad de la Atención en Salud 2015* (pp. 1–220).
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Resolución 0256 de 2016. Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, 1–28.
- [http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Documents/Resolución 0256 de 2016 SinfCalidad.pdf](http://www.acreditacionensalud.org.co/sua/Documents/Resolución%200256%20de%202016%20SinfCalidad.pdf)
- Paciente., C. D. E. L. (n.d.). *Lineamientos Seguridad Del Paciente*. Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(6), 750–759. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2006.123>
- Prieto Menchero, S., Calafell Clar, R., Entisne, A., Rodríguez Mendez, M. C., Serna, A., & Santamaria Blanco, A. (2003). Documento marco sobre Calidad en los Laboratorios Clínicos. <http://www.aebm.org/documentos/calidad.pdf>.
- Westgard, J. O. (2001). Sistemas de gestión de la calidad en el laboratorio clínico. In *In vitro veritas* (Vol. 2, Issue 0).
- Salud, M. d. (2020). Minsalud. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LI>

 <b>Universidad<sup>®</sup> Católica de Manizales</b> <small>VIGILADA MINEDUCACION</small>	<b>INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO</b>	
	Código	PRS – F – 11
	Versión	1
	Página	58 de 58

neamientos%20para%20la%20implementaci%3%93n%20de%20la%20pol%3%8dt  
ica%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20la.pdf

- social, M. d. (2008). Lineamientos para la implementacion de la politica de seguridad del paciente . Bogota .Obtenido de minsalud.com:  
<https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>

## 14. ANEXOS

Como producto de este trabajo se adjunta la guía Formulación de Estrategias para el Control de los Productos no Conformes, Incidentes y Eventos de Seguridad del Paciente en Dos Laboratorios Clínicos de Cuarto Nivel, esta es una guía educativa que evidencia el paso a paso de la implementación del AMFE como estrategia para el control con datos del comparativo realizado con laboratorios participantes.