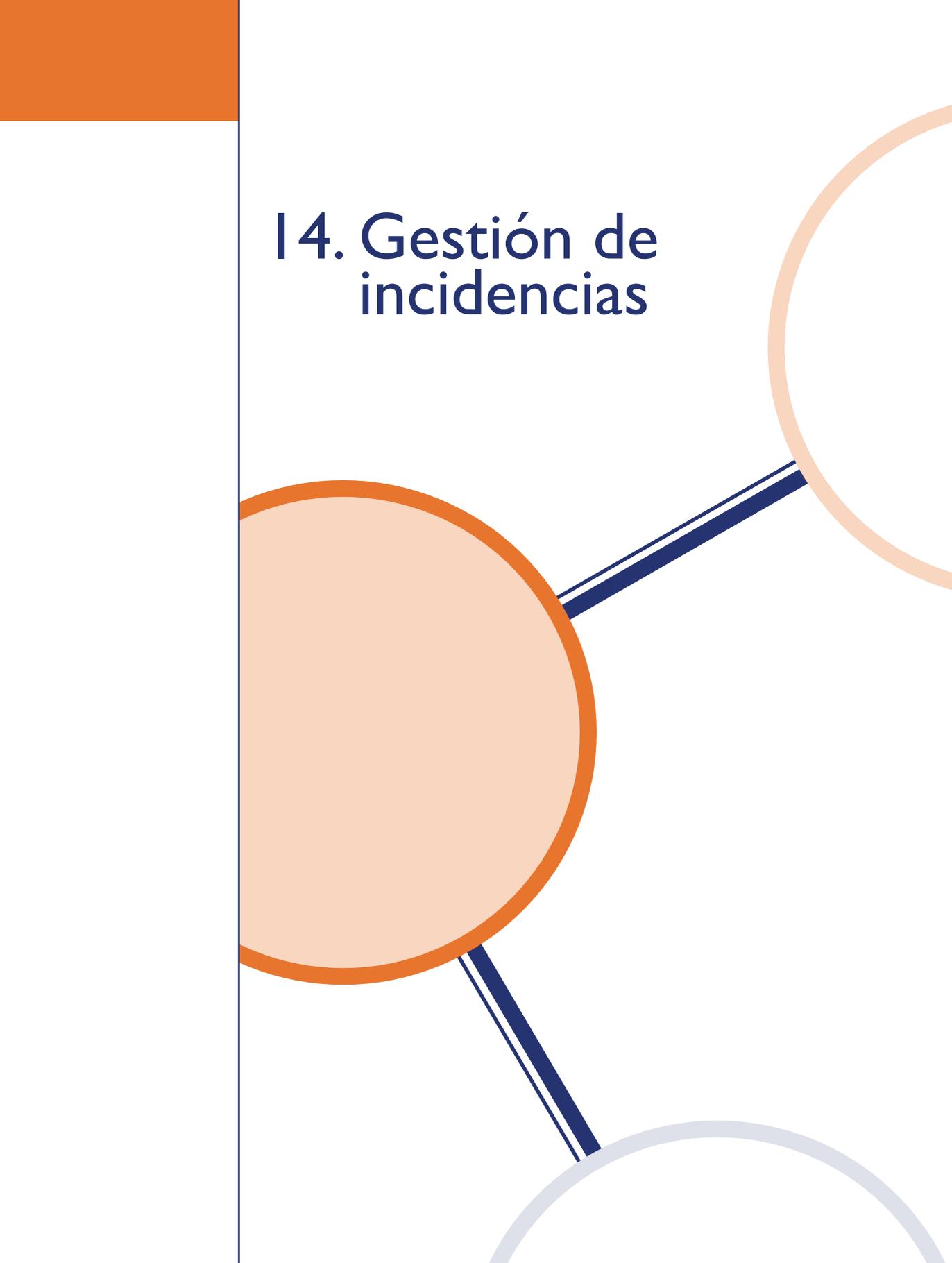


# 14. Gestión de incidencias

A decorative graphic on the right side of the page. It features a large orange circle with a dark orange outline, a smaller light orange circle with a dark orange outline, and a light gray circle with a dark gray outline. These circles are connected by dark blue lines with white double-stripe borders. The lines form a path that starts from the top right, goes down and left to the middle orange circle, then down and left to the bottom gray circle, and finally up and right to the top right circle.

## I4-I: Descripción general

### Papel en los sistemas de gestión de la calidad

La gestión de incidencias, o tratamiento de los errores del laboratorio, es importante puesto que asegura el buen servicio del laboratorio. Se trata de uno de los 12 elementos clave de la calidad y debe abordarse en la gestión de la calidad del laboratorio.

Este capítulo describirá y explicará los elementos básicos que son imprescindibles para elaborar un programa eficaz de gestión de incidencias.



### Descripción general del proceso

La gestión de incidencias constituye una parte central de la mejora continua. Es el proceso por el que se identifican o tratan los errores o posibles futuros errores (también llamados cuasi errores). El objetivo de un programa de gestión de incidencias es corregir los errores del análisis y de la comunicación que resulten de un incidente y cambiar el proceso de forma que sea poco probable que el error se repita.

Los laboratorios con buena gestión también revisarán sus sistemas y detectarán problemas de procesos que posiblemente podrían provocar un error en el algún momento futuro, lo que posibilita la prevención de estos errores.

### Definición

Una incidencia es cualquier acontecimiento que tenga una influencia negativa sobre una organización, incluidos su personal, el producto de la organización, los equipos o el entorno en el que opera. Todos estos acontecimientos deben abordarse en un programa de gestión de incidencias.



### I4-2: Orígenes y consecuencias de un error analítico

Algunas de las causas frecuentes de error en el laboratorio son fácilmente identificables y también rápidamente corregibles.

Por ejemplo, algunos errores podrían producirse porque el personal no tiene claro quién es el responsable de llevar a cabo una tarea en particular; por lo que se queda sin realizar. Para evitar estos tipos de errores, deben definirse y comunicarse claramente las responsabilidades individuales.

Otros errores se producen cuando los procedimientos no se escriben o no se siguen y el personal no tiene la formación adecuada. Los procedimientos escritos sirven como guía para todo el personal y ayudan a garantizar que todo el personal sabe qué hacer. Es primordial garantizar que estos procedimientos escritos se siguen correctamente. El personal debe tener formación sobre la realización de los procedimientos y, si esta formación se descuida, pueden producirse errores.

**Además de estas, hay otras muchas fuentes de error que se observan con frecuencia. A pesar de que normalmente tienen lugar durante los procesos preanalíticos y posanalíticos, los errores pueden producirse a lo largo de todo el proceso de análisis.**

Los estudios útiles para entender las fuentes de errores en el laboratorio incluyen una recopilación retrospectiva de datos que descubrió que los laboratorios de patología de Australia tuvieron una tasa de error en las transcripciones de hasta el 39 % y una tasa de error de hasta el 26 % en los resultados analíticos.<sup>1</sup> Un informe procedente del Colegio Estadounidense de Patólogos en colaboración con el Grupo de Resultados de Trabajo de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades describe la estratificación de los errores en el proceso de trabajo de los laboratorios clínicos. De los más de 88 000 defectos, el 41 % se observaron en la fase preanalítica del análisis, el 55 % en la fase posanalítica y solo el 4 % en la fase analítica.<sup>2</sup>

Algunos ejemplos de errores preanalíticos observados con frecuencia fueron:

- recogida de la muestra incorrecta;
- falta de etiquetado o error al etiquetar la muestra;
- almacenamiento de la muestra de forma incorrecta antes del análisis, con el deterioro consiguiente de la muestra;
- transporte de la muestra en condiciones que dañan la muestra o que ponen en peligro al personal y la seguridad pública;
- daño de los reactivos o de los kits de análisis por un almacenamiento incorrecto.

<sup>1</sup> Khoury M et al. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Medical Journal of Australia*, 1996, 165:128–130 (<http://www.mja.com.au/public/issues/aug5/khoury/khoury.html>).

<sup>2</sup> Bonini P et al. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 2002, 48:691–698 (<http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691>).

## Errores analíticos

La lista de errores frecuentes que se producen durante el proceso de análisis incluye:

- no seguimiento de un algoritmo establecido (p. ej., para las pruebas del VIH);
- notificación de resultados cuando el material de control de la calidad da un resultado fuera del intervalo;
- medición incorrecta de la muestra o de los reactivos (normalmente son errores de disolución o pipeteado);
- utilización de reactivos que se han almacenado de forma inadecuada o después de su fecha de caducidad.

## Errores posanalíticos

Muchos de los errores frecuentes en el laboratorio se producen después de analizar la muestra, y algunos pueden ser difíciles de detectar. Son ejemplos frecuentes de esta clase de errores:

- error de transcripción cuando al preparar el informe;
- informe ilegible, normalmente debido a una escritura deficiente, pero a veces por daños en el informe;
- envío del informe a una ubicación incorrecta, que a menudo provoca su pérdida completa;
- no envío del informe.

## Consecuencias de un error del laboratorio

El laboratorio es un participante fundamental en todos los sistemas sanitarios y debe realizar sus funciones correctamente para ayudar a garantizar buenos resultados de los programas e intervenciones sanitarias. Un fallo en el papel del laboratorio puede tener efectos importantes que den lugar a:

- asistencia al paciente inadecuada o inapropiada;
- acción inadecuada de salud pública;
- brotes de enfermedad comunicables no detectados;
- malgasto de recursos;
- muerte de una persona.

### I4-3: Investigación de incidencias

El ciclo de las incidencias incluye la investigación

El ciclo de acontecimientos refleja el proceso de la gestión de incidencias. Todas las incidencias detectadas deben ser objeto de investigación para encontrar las causas del problema. La investigación ayudará a identificar las acciones necesarias para corregir el problema y garantizar que no se repite. Debe tener lugar toda la comunicación necesaria, que incluye informar al personal sanitario cuyos clientes estén afectados.

Detección de incidencias

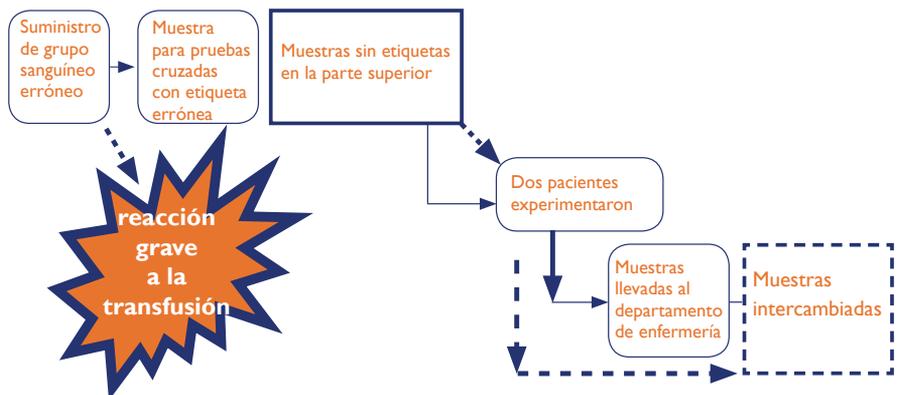
Las incidencias se detectan a través de varias técnicas de investigación. Un seguimiento de las reclamaciones y de las encuestas de satisfacción aportará mucha información. Después de que el laboratorio establezca y realice el seguimiento de los indicadores de la calidad, se anotarán las deficiencias. Las herramientas de la evaluación externa, como los ensayos de aptitud analítica, la evaluación externa de la calidad y los procesos de acreditación y certificación serán muy útiles en la gestión de incidencias. Una herramienta muy valiosa es la auditoría interna, que puede realizarse en el laboratorio en cualquier momento. Las iniciativas del laboratorio por la mejora continua de procesos detectarán las oportunidades de mejora.

La dirección es responsable de revisar toda la información procedente del uso de estas herramientas y de buscar las pautas subyacentes y las posibles causas de los errores persistentes y repetitivos.

La investigación implica recopilar información completa y detallada sobre los incidentes que provocaron un problema y realizar un análisis exhaustivo para determinar todos los factores que contribuyeron a la aparición de la incidencia problemática.

Análisis de la causa fundamental

La estrategia más agresiva y completa para afrontar las incidencias consiste en buscar la causa fundamental del problema. Esto no se limita a un análisis exhaustivo, sino que se trata de una estrategia planificada y organizada para encontrar no solo las causas superficiales de un problema sino también los problemas centrales o profundos. Es probable que algunas incidencias se repitan hasta el momento en que se descubran y afronten las causas fundamentales.



## I4-4: Rectificación y gestión de incidencias

Como recordatorio, una incidencia es cualquier acontecimiento que tenga una influencia negativa sobre una organización, incluidos el personal, el producto, los equipos o el entorno.

Pueden asumirse diferentes niveles de acción para rectificar las incidencias, que incluyen los siguientes.

- Las acciones preventivas implican una evaluación de procesos y procedimientos planificada y organizada para identificar posibles puntos de error, de forma que se puedan llevar a cabo acciones evitar errores. Las acciones preventivas requieren la planificación y la participación del equipo.
- La acción reparadora o reparación es la resolución de las consecuencias resultantes de un error. Por ejemplo, si se ha notificado un resultado erróneo, es esencial informar de inmediato a todas las personas afectadas por el error y proporcionarles el resultado correcto.
- Las acciones correctivas afrontan la causa del error. Si un análisis se realizó de forma incorrecta y arrojó un resultado incorrecto, las acciones correctivas resuelven por qué el análisis no se realizó de forma adecuada y se dan los pasos necesarios para que el error no se repita. Por ejemplo, si una parte de los equipos hubiera estado funcionando mal, las acciones correctivas consistirían en recalibrarlos, repararlos u otra manera de tratar el problema de los equipos.

El laboratorio deberá elaborar un sistema para investigar rápidamente todos los problemas y errores del laboratorio. El proceso de gestión para tratar los errores o incidencias está compuesto de varios pasos.

1. Establecer un proceso para detectar todos los problemas utilizando las herramientas disponibles. Recuerde que los problemas podrían pasar inadvertidos a menos que haya un sistema activo para buscarlos.
2. Llevar un registro de todos los casos de problemas en el que se recojan el error, las actividades de investigación y las acciones emprendidas.
3. Investigar la causa del problema detectado y analizar atentamente la información disponible.
4. Aplicar las acciones necesarias (reparadoras y correctivas). Si el problema se detecta antes de que el error llegue a producirse, aplique una acción preventiva.
5. Realizar un seguimiento y observar cualquier recurrencia del problema original, teniendo en cuenta que podría haber un problema sistémico.
6. Proporcionar información a todos aquellos que la necesiten y los afectados por el error.

## Responsabilidades

La responsabilidad de hacer un seguimiento de las incidencias recae en todas las personas del laboratorio. No obstante, es importante designar a una persona como responsable de organizar las energías y actividades de todo el personal en un proceso de gestión eficaz. En muchos casos, esto es responsabilidad del director del laboratorio, del encargado del laboratorio o del encargado de la calidad.

## I4-5: Resumen

### Resumen

La gestión de incidencias es un componente integral de la gestión de la calidad en el laboratorio. Establece los métodos para encontrar los errores y para evitar que se repitan y también busca identificar los posibles errores y evitar que sucedan.

El laboratorio debe emplear un proceso activo para la gestión de incidencias y enfocarlo de forma positiva. Haga un esfuerzo por detectar los problemas a la mayor brevedad y después aplique una acción reparadora o correctiva inmediata. Sea proactivo y observe las oportunidades para identificar los posibles errores y evitar así las incidencias. Por último, mantenga buenos registros de todos los problemas, las investigaciones y las acciones que se han emprendido.

### Mensajes clave

La diferencia entre un laboratorio con una gestión de la calidad y los laboratorios sin un sistema establecido es que el laboratorio con sistema de la calidad detecta el problema, lo investiga y aplica las acciones oportunas.