

# GESTIÓN DEL RIESGO APLICADA EN LA FASE PREANALÍTICA EN UN LABORATORIO CLÍNICO DE ALTA COMPLEJIDAD EN COLOMBIA

---

## AUTORES

---

Alba Cecilia Garzón.

---

---

## CORRESPONDIENTE AL AUTOR

---

ACG asesoría en calidad y gestión. Calle 106 #59-39 Oficina 103 Bogotá Colombia  
Código postal 111111  
albacgarzon@hotmail.com

GESTION DEL RIESGO APLICADA EN LA FASE PREANALITICA EN UN LABORATORIO CLINICO DE ALTA COMPLEJIDAD EN COLOMBIA

---

---

## PALABRAS CLAVE

Keywords

---

Riesgo, Seguridad, Incidente, Evento adverso, Análisis de Modo y Efecto de Fallos (AMEF), riesgo clínico.

Risk, Safety, Incident, Adverse Event, Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), clinical risk.

---

---

## TÍTULO

Title

---

GESTION DEL RIESGO APLICADA EN LA FASE PREANALITICA EN UN LABORATORIO CLINICO DE ALTA COMPLEJIDAD EN COLOMBIA

RISK MANAGEMENT APPLIED IN PREANALYTIC PHASE IN A CLINICAL LABORATORY OF HIGH COMPLEXITY IN COLOMBIA

---

## RESUMEN

Summary

---

La seguridad del paciente con el paso de los años se ha constituido como un objetivo misional con el que se busca una mayor eficiencia basada en el paciente y sus necesidades; la clasificación de los posibles errores que se presentan en las diferentes fases pre y pos analíticas permiten establecer las herramientas que permitan gestionar los riesgos. En este estudio se pretendió aplicar las herramientas para la identificación, análisis y valoración de los riesgos en el proceso pre analítico, con el fin de aportar a la mejoría de la seguridad del paciente. Se realizó el estudio en una muestra que se estima es el 10% del volumen de pacientes que se reciben en una clínica de alta complejidad, evaluando los riesgos en la fase pre analítica, considerando las variables como organización y contexto institucional, paciente y muestra, individuo (profesionales) y equipo de trabajo, tecnología e infraestructura en los servicios de urgencias, hospitalización de adultos y pediatría, unidad de cuidados intensivos (UCI) de adultos, neonatos y ambulatorio. Como resultado se obtiene que los riesgos identificados en su mayoría (40%) se asocian a la variable individuo (profesional), equipo de trabajo, lo que nos indica que todas las actividades están fuertemente influenciadas por el factor humano; además el hecho de gestionar los riesgos utilizando herramientas como AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Fallos) para identificar y valorar los posibles riesgos, facilita la priorización, considerando variables como la probabilidad, severidad y detección, identificando 25 riesgos, de los cuales 8 corresponden a la variable de paciente y muestra y 10 a la variable de individuo, se evidencia en este estudio que el 72% de los riesgos están asociados a factores humanos.

The patient's safety over the years has been established as a missionary objective with which we seek greater efficiency based on the patient and their needs; the classification of possible errors that occur in the different pre and post

analytical phases allow to establish tools that allow managing risks. The aim of this study was to apply tools for the identification, analysis and assessment of risks in the pre-analytical process in order to contribute to patient safety. The study was carried out in a sample that is estimated to be 10% of the volume of patients in a highly complex clinic, assessing the risks in the pre-analytical phase, taking into account variables such as organization and institutional context, patient and sample, individual (professionals) and work team, technology and infrastructure in the emergency services, adult and pediatric hospitalization, adult ICU, neonates and ambulatory. As a result, it gives us that the risks identified are mostly (40%) associated with the individual variable (professional), work team, which indicates that all activities are strongly influenced by the human factor. Furthermore, the fact of managing risks using tools such as FMEA (Failure modes and effects analysis) to identify and assess possible risks, facilitates prioritization, considering variables such as probability, severity and detection, identifying 25 risks, of which 8 correspond to the variable of patient and sample and 10 to the individual variable, it is evident in this study that 72% of the risks are associated with human factors.

## Introducción

Actualmente la seguridad del paciente constituye un objetivo mundial en la misión de todos los sistemas sanitarios; el laboratorio clínico, como servicio de apoyo al diagnóstico clínico no es ajeno a este proceso de cambio, que busca una mayor eficiencia de los procesos centrados en el paciente y en sus necesidades. Por ello, el laboratorio clínico debe aportar desde su quehacer a la seguridad del paciente, tanto desde su modelo de atención, como con la confiabilidad y validez de los resultados generados.

En el artículo publicado por los doctores Paolo Carraro y Mario Plebani (1) se puso en evidencia que el 61,9 % de los errores se producen en la fase pre analítica. La clasificación de estos errores y sus porcentajes se detallan a continuación:

Errores cognoscitivos: 10,6%. Errores prevenibles: 89,4%. Según Plebani, las evidencias demuestran que las fases pre y pos analíticas del proceso de prueba total (TTP, del inglés *total testing process*) son

más propensas a errores que la fase analítica, donde se han logrado grandes desarrollos tecnológicos. En la fase pre analítica los factores humanos y los factores del sistema son aplicables y la intervención de los riesgos, la reducción del error y la minimización de los daños generados al paciente son prevenibles con el rediseño de sistemas, que mediante barreras de seguridad dificulten la aparición de errores por parte del personal profesional y técnico del servicio; es entonces cuando se deben implementar las herramientas que permitan gestionar los riesgos, aportando valor a la estrategia de la seguridad del paciente.

En Colombia, mediante la Resolución 2003 del año 2014 (2) se estableció de manera obligatoria la implementación del Programa de Seguridad del Paciente; y con los paquetes de instrucciones de seguridad se dio la directriz a los laboratorios clínicos del país para desarrollar, implementar, monitorizar, evaluar y mejorar la identificación correcta de las muestras y los pacientes, lo que evidencia la relevancia de intervenir la fase pre analítica como una estrategia puntual para aportar seguridad a los pacientes.

## Objetivo

Aplicar las herramientas en la identificación, análisis y valoración de los riesgos en el proceso pre analítico, con el objetivo de aportar valor añadido a la seguridad del paciente, mediante la optimización de la calidad y confiabilidad de las muestras tomadas a los pacientes del servicio.

## Justificación

El proceso pre analítico es muy relevante para asegurar la validez diagnóstica del resultado en el laboratorio clínico, por ello requiere de iniciativas y estrategias que permita realizar una identificación clara de los riesgos, con unas líneas de intervención definidas, y una visión sistémica que permita intervenir con oportunidad sobre los riesgos en esta fase, hacer aprendizaje organizacional y contribuir a mejorar la calidad asistencial. Por ello es importante generar la metodología y estandarización de las herramientas que faciliten minimizar los riesgos y adicionalmente generar un modelo para las otras áreas del laboratorio clínico. Se entiende por fase pre analítica la etapa previa a la realización de un análisis de laboratorio. Dicha fase se extiende desde el período en que el médico realiza la solicitud

del análisis, hasta el momento en que la muestra del paciente llega al puesto de trabajo para ser analizada (3).

El proceso pre analítico está fuertemente influenciado por los factores humanos y factores del sistema, por lo que es necesario considerar las fortalezas y limitaciones de las personas que participan en este proceso, y el modo en que los laboratorios por su estructura organizacional planifican y generan los procesos y condiciones de trabajo, de modo que las posibilidades de error sean minimizadas (1,3,5).

En el Laboratorio Clínico de Alta Complejidad las quejas recibidas de los médicos por inconsistencias clínico-patológicas son del orden del 2,5 % mensual, con un promedio de 983 pacientes, lo que se traduce en 24,5 reclamaciones por confiabilidad, donde en el 100 % de los casos la fase analítica está absolutamente controlada y la trazabilidad ha evidenciado que las inconsistencias están asociadas a la fase pre analítica fuera de control.

Los riesgos en la pre analítica están presentes desde el manejo de la información de los pacientes, la solicitud médica, en los procesos de toma de muestras y manipulación, en el transporte, en la preparación, almacenamiento y acondicionamiento de la muestra previo a su análisis (4).

## Metodología

Se realizó un estudio observacional prospectivo sin intervención para la identificación de los riesgos asociados a la fase pre analítica en los servicios de urgencias, hospitalización de adultos y pediatría, UCI de adultos y neonatos y ambulatorio, en una Clínica de Alta Complejidad. Se incluyeron desde la toma, manejo, acondicionamiento, transporte y preparación de la muestra hasta la identificación de los riesgos, valoración, análisis y priorización, con la generación del AMEF y el mapa calórico respectivo.

El estudio se realizó en una muestra que se estima supone el 10 % del volumen de los pacientes atendidos en el área de trabajo durante el periodo del estudio (245 pacientes trazados).

Se realizaron visitas de campo durante 5 días y durante la recogida de la información en cada uno de los puntos de toma de muestra

de los servicios seleccionados, se consideraron los siguientes factores para la clasificación de los riesgos:

## Riesgos Asociados a:

- **ORGANIZACIÓN Y CONTEXTO INSTITUCIONAL:** estructura organizacional, políticas y cultura de seguridad, recursos organizacionales y de limitaciones, niveles de personal, carga de trabajo, normativa, flujo de trabajo, documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- **PACIENTE Y MUESTRA:** verificación de las condiciones pre analíticas del paciente, información suministrada al paciente, identificación del paciente, técnica de venopunción, etiquetado de la muestra, orden de llenado de los tubos, volumen de llenado, transporte y criterios de aceptación de muestras.
- **INDIVIDUO (PROFESIONALES) y EQUIPO DE TRABAJO:** conocimiento del personal y habilidades, motivación, trabajo de equipo y comunicación, adherencia a los protocolos, así como todas las conductas de los profesionales que contribuyen a la producción del error.
- **TECNOLOGÍA:** dispositivos empleados en centrifugación, control de condiciones ambientales, mantenimiento, condiciones de almacenamiento de reactivos.
- **INFRAESTRUCTURA:** ambiente de trabajo como niveles de ruido y luz. Organización de recursos tecnológicos (sistemas de información). Instalaciones de toma de muestra de segregación de residuos y condiciones de almacenamiento de las muestras.

El Laboratorio Clínico cuenta con un sistema de identificación de muestras por código de barras, aunque el proceso de automatización de un clasificador de muestras robótico se encuentra en proceso en el momento de realización del estudio.

## Resultados

Como resultado de la aplicación de los instrumentos diseñados para el estudio observacional en la identificación y valoración de los riesgos, se procesó la información obtenida durante los cinco días de trabajo campo con los siguientes resultados.

Tabla 1. Variable Organización y Contexto institucional

RIESGO		VARIABLE
R1	La Estandarización de la información documentada de los procedimientos de flebotomía establecidos, no está alineada a recomendaciones de las Guías Internacionales	Organización y contexto institucional
R2	La Estandarización en la información documentada sobre las condiciones de transporte de muestras documentada, no es taxativa sobre tiempos de recorrido y temperaturas mínimas y máximas	
R3	La Estandarización en la información documentada sobre las condiciones del acondicionamiento (centrifugación) de la muestra no define FCR y tiempos específicos por tipo de muestra	
R4	La Estandarización en la información documentada sobre las condiciones del almacenamiento de las muestras en los servicios, previamente a ser transportada hasta el laboratorio no es conocida por el personal y no es de fácil acceso disponible	
R5	Estandarización en la información relacionada con los interferentes de las pruebas o ensayos según manufactura, no están definidos en los protocolos de tomas de muestra y no son conocidos por el personal	

### Riesgos asociados a Paciente y Muestra

Frente a la variable de Paciente y muestra se identificaron 8 riesgos

Tabla 2. Variable Paciente y Muestra

RIESGO		VARIABLE
R1	La marcación del tubo durante el proceso de extracción como está establecido, no tiene en cuenta la participación del paciente	Paciente y muestra
R2	En el proceso de Flebotomía definido el flebotomista no se identifica con el paciente.	
R3	El registro de consumo de medicamentos establecido, no es realizado por todo el personal	
R4	El registro de las condiciones de Patología de base establecido, no es realizado por todo el personal	
R5	Reconocimiento y registro de las mujeres en condición de embarazo establecidas, no son realizadas por todo el personal.	
R6	La identificación establecida para la toma de muestra de los tubos recolectores es realizada por el color de las tapas, sin considerar el aditivo correcto; EDTA di o tri potásico por ejemplo.	
R7	El proceso de llenado de los tubos realizado no garantiza el volumen correcto en la relación sangre total anticoagulante	
R8	Las condiciones establecidas de temperatura de muestras que son recibidas de laboratorios externos, no son verificadas en la recepción técnica de las mismas, como está establecido.	

### Riesgos asociados a Individuo y Equipo de Trabajo

Frente a las variables de Individuo (profesionales) y Equipo de trabajo se identificaron 10 riesgos

**Tabla 3. Individuo y Equipo de trabajo**

RIESGO		VARIABLE
R1	La verificación de interferentes asociados al mensurando definidos pro manufactura, no es realizada	Individuo y Equipo de trabajo
R2	La verificación de los insumos necesarios para la flebotomía no es realizada previamente (vigencia y estado)	
R3	La asepsia del sitio de la punción del centro a la periferia, no es ejecutado, como está establecida en el protocolo	
R4	El uso del torniquete >1 minuto y uso a 10 cm arriba del sitio de la venopunción, no es ejecutado, como está establecida en el protocolo	
R5	La recomendación de liberar el puño cuando el flujo sanguíneo se ha establecido, no es ejecutado, como está establecida en el protocolo	
R6	La identificación de las muestras frente al pacientes, no es ejecutado, como está establecida en el protocolo	
R7	El orden de llenado de tubos, no es ejecutado, como está establecida en el protocolo	
R8	El mezclado de tubos (inversión y número de veces de acuerdo al aditivo), no es ejecutado, como está establecido en el protocolo	
R9	La verificación de los criterios de aceptabilidad de muestras por lipemia, hemolisis e Ictericia, no es realizada y registrada como está definido en el protocolo	
R10	La comunicación efectiva durante el proceso de flebotomía, entre los responsables del proceso, no se evidencia ni verbal o por bitácora que permitan decisiones conjuntas, o evidencia de lo sucedido en términos de novedades en la toma de muestra.	

### Riesgos asociados a Tecnología y Área

Frente a la variable de tecnología y área, se identificó 1 Riesgo, como se muestra a continuación:

**Tabla 4. Variable riesgo asociado a Tecnología y Tarea**

RIESGO		VARIABLE
R1	El aseguramiento metrológico de centrifugas, termómetros y termo higrómetros, del área preanalítica establecido no es cumplido en tiempos establecidos	Tecnología y Tarea

### Riesgos asociados a Infraestructura

Frente a la variable de infraestructura, se identificó 1 Riesgo como se muestra a continuación:

**Tabla 5. Riesgo asociado a Infraestructura**

RIESGO		VARIABLE
R1	Las condiciones ambientales de los sitios de almacenamiento de muestras e insumos establecido no son monitoreado y controlado como está definido	Infraestructura

## Analisis de Resultados

A continuación se describe el porcentaje de los riesgos identificados por cada una de las variables.

**Tabla 6. Porcentaje de riesgos identificados para cada variable.**

RIESGOS ASOCIADOS A	Riesgos #	%
Organización y contexto	5	20
Paciente y muestra	8	32
Individuo y equipo de trabajo	10	40
Tecnología y tarea	1	4
Infraestructura	1	4
Total	25	100

De acuerdo a los riesgos identificados en cada una de las variables contempladas, se identifica que la mayoría de los riesgos identificados (40%) se asocian a la variable de **individuo (profesionales) - equipo de trabajo**, así mismo, un 32 % de los riesgos se asocian a paciente y muestra, lo que evidencia que en todas las actividades fuertemente influenciadas por el factor humano se muestra una mayor cantidad de riesgos. Las variables de infraestructura, tecnología y área presentaron una menor participación porcentual en términos de riesgo.

En la aplicación de la herramienta AMEF, como primera variable se contempló la **DETECCIÓN**, la cual está asociada a dimensionar la efectividad (habilidad para detectar el fallo y evitar que el riesgo se materialice) de los controles actuales sobre el riesgo identificado. Para ello se llevó a cabo una calificación bajo una escala de 1, 3 o 5. Teniendo en cuenta que:

- 1 Se asocia a “Los controles actuales tienen una alta eficacia y previenen la materialización del riesgo”.
- 3 Se asocia a “Los controles actuales no previenen completamente la materialización del riesgo y éste puede presentarse”.
- 5 Corresponde a “No existe ninguna técnica de control que se relacione con la prevención directa de la materialización del riesgo”.

En relación a la segunda variable que es la **SEVERIDAD**, está asociada a dimensionar la

gravedad de los efectos que pueden presentarse al materializarse el riesgo. Por consiguiente, de acuerdo a esta gravedad se llevó a cabo una calificación bajo una escala de 1, 3 o 5.

Considerando que:

- 1 Se asocia a: “No hay efecto grave si se presenta el riesgo”
- 3 Se asocia a “Si se presenta el riesgo la severidad es moderada”
- 5 Corresponde a “Si se presenta el riesgo la severidad es altamente peligrosa”.

Finalmente, como tercera variable se considera la **“OCURRENCIA,”** para dimensionar la posibilidad de que el riesgo pueda presentarse originado por las causas identificadas. Es así como a partir de esta posibilidad se lleva a cabo una calificación bajo una escala de 1, 3 o 5, de modo que:

- 1- Se relaciona a “El riesgo es improbable por esas causas identificadas”.
- 3- “Es probable que se presenten las causas que materialicen el riesgo”.
- 5- “La materialización del riesgo es casi segura por las causas que lo originan”.

Una vez realizada la calificación (1,3 ó 5) de cada una de las tres (3) variables mencionadas anteriormente, estas tres (3) ponderaciones numéricas se multiplican para generar el Nivel de Prioridad del Riesgo (NPR), clasificándolo como:

Con una escala de 1 a 45: riesgo bajo, poco probable.  
 Con un valor mayor de 45 y menor de 75: riesgo medio, probable.  
 Con un valor mayor de 75: alto riesgo, muy probable.

Adicionalmente se generó el “mapa calórico” el cual se basa en dimensionar el riesgo teniendo en cuenta la **OCURRENCIA Y LA SEVERIDAD** en un gráfico de dispersión asociado a estas dos variables. Es importante tener en cuenta que el gráfico de dispersión debe estar diseñado de tal manera que permita visualizar por colores el grado de evaluación del riesgo.

Al aplicar estas herramientas se observó que, de los 25 riesgos detectados el 28% de ellos, o sea 7, tienen un nivel de prioridad entre 1-45 con riesgo bajo poco probable, los asociados a tecnología y tarea, infraestructura y organización y contexto. Entre 45 – 75 riesgo medio, nivel probable, se encontraron el 72 % de los riesgos identificados, o sea 18 de ellos, correspondientes a pacientes y muestra, a individuo y equipo de trabajo; no se identificó ningún riesgo en la escala mayor del 75, lo que indica que los controles que se aplican minimizan su materialización, por lo que la incidencia del riesgo alto y muy probable del 0%.

### Conclusiones

La fase pre analítica en el servicio de laboratorio clínico es la puerta de entrada para garantizar en términos de trazabilidad y validez la calidad del resultado, y por lo tanto contribuir a la seguridad del paciente mediante un diagnóstico correcto.

Gestionar los riesgos mediante una metodología estructurada como las herramientas del AMEF y el mapa calórico, recomendadas en normas como la norma UNE 179003; 2013 y la norma ISO 31000;2009 permite a las organizaciones, identificar los riesgos críticos y contar con un insumo para la generación de acciones de mejora y de barreras de seguridad.

El AMEF usado como herramienta para la identificación y valoración de los riesgos, facilitó la priorización considerando las dimensiones de probabilidad, severidad y detección, con la identificación de 25 riesgos, de los cuales 8 corresponden a la variable de paciente y muestra y 10 a la variable de individuo lo que evidencia que el 72 % de los riesgos están asociados a los factores humanos, los riesgos restantes se situaron en las variables de contexto y organización, tecnología e infraestructura.

Tabla 6. Porcentaje de riesgos identificados para cada variable.

ACTIVIDAD	CODIGO	MODOS DE FALLA POTENCIAL	EFECTO DE FALLA POTENCIAL	CAUSAS POTENCIALES DE FALLA	CONTROLES ACTUALES	D E T	S E V	O C C	RPN INICIAL	EVALUACIÓN DEL RIESGO	TRATAMIENTO	S E V	O C C	D E T	NIVEL DE PRIORIDAD DEL RIESGO O RPN FINAL	% DE DISMINUCIÓN DEL RIESGO
<b>RIESGOS ASOCIADOS A ORGANIZACIÓN Y CONTEXTO INSTITUCIONAL</b>																
Estandarización de la información documentada de los procedimientos de fletobomía	R1	Desde la documentación relacionada con la técnica de toma de muestra (fletobomía). No se describe el orden de llenado de tubos y número de muestras conforme a lo establecido por la manufactura y al documento CLSI H4.	Interferencias en los resultados de las pruebas debido a la presencia de aditivos que afecta la calidad de la muestra.	No se tiene en cuenta las guías de referencia (Manufactura o comunidades científicas) durante la elaboración y/o actualización de los documentos.	* Se cuenta con el sistema de información DARUMA, en el cual se tiene acceso a la documentación estandarizada por la organización.	5	3	5	75	Probable	Retirar la fuente de riesgo.				0	100
Estandarización en la información documentada sobre las condiciones de transporte de muestras.	R2	Desde la información documentada, no se describe de forma detallada las condiciones seguras para el transporte de muestras desde los distintos servicios de la organización, hasta el laboratorio.	Pérdida de muestras, o de estabilidad de los análisis.	Omisión en estandarización las condiciones de transporte de las muestras.	* Se cuenta con el sistema de información DARUMA, en el cual se tiene acceso a la documentación estandarizada por la organización. * Se tiene establecido desde el documento PR-SGR-070 que las muestras se transportan en recipiente transparente y revestido rígido.	3	3	5	45	Probable	Retirar la fuente de riesgo.				0	100
Estandarización en la información documentada sobre las condiciones del acondicionamiento (Centrifugación) de la muestra para obtener plasma.	R3	La calidad de los plasmas obtenidos no será la más óptima (Plasma pobre en plaquetas) para llevar a cabo las pruebas de coagulación, debido a que se encuentran documentadas distintas especificaciones de acondicionamiento (centrifugación para las muestras, según su procedencia (Urgencias).	Los tiempos de coagulación se pueden ver afectados por el tipo de plasma que obtenido no cumple con las especificaciones (plasma pobre en plaquetas)	No se tienen en cuenta las especificaciones según la guía CLSI H21-A5 Collection, Transport and Processing.	* Se cuenta con información establecida por manufactura. * Se cuenta con información documentada en el sistema de información DARUMA relacionada a las especificaciones de acondicionamiento de la muestra. * Se cuenta con centrifuga, a la cual se le ha realizado actividades de mantenimiento preventivo y verificación.	3	5	5	75	Probable	Retirar la fuente de riesgo.				0	100
Estandarización en la información documentada sobre las condiciones del almacenamiento de las muestras en los servicios, previamente a ser transportada hasta el laboratorio.	R4	No se encuentra estandarizado el control de las condiciones ambientales específicas para el almacenamiento de las muestras en los servicios, antes de ser transportada al laboratorio.	Pérdida de estabilidad analitos.	No se ha considerado la necesidad de controlar las condiciones de almacenamiento de la muestra en los servicios de la organización.	* Careles de comunicación para informar al personal relacionado (Pafñador) la necesidad de transportar muestras desde los servicios hasta el laboratorio.	5	3	5	75	Probable	Retirar la fuente de riesgo.				0	100
Estandarización en la información relacionada con los interferentes en las pruebas de coagulación según manufactura.	R5	Desde la información estandarizada por la organización, no se encuentran especificas para el almacenamiento de las pruebas, de acuerdo a las especificaciones por manufactura.	Falta en la correlación del resultado de los interferentes que manufactura ha identificado.	Los documentos de la organización no se encuentran actualizados de acuerdo a las especificaciones de manufactura.	* Especificaciones de manufactura. * Se cuenta con el sistema de información DARUMA, en el cual se tiene acceso a la documentación estandarizada por la organización.	5	3	5	75	Probable	Retirar la fuente de riesgo.				0	100

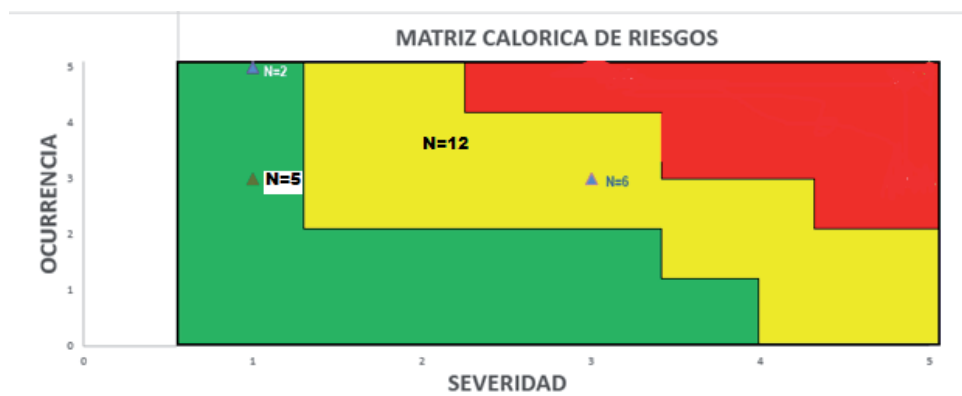


Gráfico 1. Matriz calórica de riesgos.

Entre los riesgos asociados al individuo el de mayor criticidad fue la omisión de la verificación de la fecha de vigencia de los tubos con citrato de sodio como criterios de aceptación de las muestras con un Nivel de Prioridad del Riesgo (NPR) de 75, seguido de los riesgos asociados a la falta de adherencia del personal responsable a los protocolos de venopunción como el uso de tubos para la toma de muestras expirados, fisurados, abiertos, o que han perdido el anticoagulante.

Fallos en la estandarización de la asepsia del lugar de venopunción; no tener en cuenta la distancia a la cual se debe colocar el torniquete, ni el tiempo de duración; ausencia de la verificación de que el puño no se encuentre liberado de la presión una vez que se inicia la obtención de la muestra; no tener en cuenta el orden de llenado de los tubos según los aditivos, no tener en cuenta el número de mezclas o inversiones realizadas a los tubos una vez obtenida la muestra; estos riesgos fueron categorizados como probables con un NPR de 45.

En relación a los 8 riesgos identificados en la variable paciente y muestra, el 18 % fueron priorizados como probables que corresponden a no considerar las barreras de bioseguridad en las condiciones de embalaje asociadas a la ubicación de los tubos y omisión del embalaje con seguridad de cierre, con el fin de evitar derrames, caídas o pérdidas de muestras y además la ausencia de información de las condiciones de temperatura de transporte de la muestra.

Los riesgos asociados a contexto y organización, infraestructura y tecnología, correspondieron al 28 % de los riesgos, fueron priorizados como de riesgo bajo y poco probables; los cuales corresponden a la estandarización y normalización de la estructura documental de los protocolos técnicos asociados,

fallos en la verificación del aseguramiento metrológico de las centrifugas y en los registros de condiciones ambientales de temperatura y humedad en los depósitos de almacenamiento de los insumos.

En la matriz calórica de riesgos, al cruzar probabilidad versus severidad, se puso en evidencia que los 18 riesgos probables son los asociados a factores humanos ligados a los individuos y al paciente. Es cierto que los mecanismos de control de la organización permiten detectar una alta proporción de las causas que originan estos fallos, pero la matriz calórica los categoriza como probables y por lo tanto deben ser gestionados para minimizar su ocurrencia.

## Referencias Bibliográficas

1. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem.* (2010):101-10.
2. Ministerio de Protección Social, M. d. (28 de mayo de 2014). Ministerio de Salud y Protección social. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf). (acceso el 13 de febrero de 2019).
3. Instituto Colombiano de Normas Técnicas, I. Compendio NTC gestión del riesgo. Bogotá: Instituto Colombiano de Normas Técnicas, Ictec (2014).
4. AENOR, A. E. NORMA UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. NORMA UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente (2013).
5. Astier M. Análisis proactivo del riesgo: el análisis modal de fallos y efectos (AMFE). *Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria.* (2010): 1-8.