

Seguridad del paciente

Sección a Cargo del Comité de Calidad y Seguridad del paciente HNRG^a

Implementación de un sistema de reporte para la comunicación efectiva de valores críticos en el Laboratorio Central del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Implementation of a reporting system for the effective communication of critical values in the Central Laboratory of the Dr Ricardo Gutiérrez Children's Hospital

Carolina Bignone^b, Eugenia Osinde^b, Agustina Nosetti^b, Fabián Rapoport^b, Irina Maggioni^c, Macarena Ottobre^d, Sandra Ayuso^e

Introducción:

El laboratorio clínico desempeña un papel activo y protagónico en la toma de decisiones médicas y la seguridad del paciente.¹ Parte de estas decisiones derivan de la comunicación de valores críticos. G.D. Lundberg fue quien por primera vez definió "valor crítico" (VC) como un resultado que indica peligro inminente, relacionado con un estado fisiopatológico tan alejado de la normalidad que puede poner en riesgo la vida si no se actúa rápidamente adoptando medidas correctivas.^{2,3}

Otras definiciones posteriores coinciden en que un VC es un resultado extremo de laboratorio que requiere una atención clínica urgente y que debe ser comunicado al médico de forma inmediata.

Si bien existen en la literatura múltiples listados de VCs tanto para la población adulta como pediátrica^{1,4-11} se recomienda consensuar los mismos con los profesionales médicos de cada institución, con el fin de que el reporte sea útil y evitar la sobreinformación. Numerosas organizaciones se han pronunciado respecto a las políticas sobre el tratamiento de los VCs obtenidos en el laboratorio.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) junto con la Joint Commission International (JCI) propone mejorar la comunicación efectiva, refiriéndose específicamente a la necesidad de aplicar protocolos para informar el VC con el fin de evitar daños severos al paciente.

a. Lic. Miriam Aguirre, Bqca. Sandra Ayuso, Dra. Claudia Berrondo, Dra. Mónica Gareá, Fca. Julia Grunbaum, Fca. María Gutiérrez, Dr. Walter Joaquín, Dra. In Ja Ko, Fca. María Ana Mezzenzani, adm. Lorena Navarro, Dra. Ana Nieva, Lic. Miriam Peralta, Lic. Silvia Rauch, Dra. Silvana Salerno, Dr. Fabián Salgueiro, Dra. Ángela Sardella, Lic. Lorena Torreiro, Dra. María Verónica Torres Cerino, Dra. Maria Rosa Gonzalez Negri. Contacto: calidadyseguridadguti@gmail.com

b. Bioquímico. Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

c. Bioquímico. Sección Bioquímica - Área Drogas e Inmunoensayos. Laboratorio Central, HNRG

d. Bioquímico. Sección Hemocitología. Laboratorio Central, HNRG

e. Bioquímico. Jefe Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) establece que el laboratorio debe definir la lista de VCs, el tiempo máximo tolerado entre la solicitud de la prueba y la comunicación del mismo y mejorar los plazos en caso de que estos no sean apropiados.¹²

La Norma ISO 15189 referida a la acreditación de laboratorios, incluye como requisito disponer de procedimientos documentados para informar el VC con el fin de evitar poner en riesgo la seguridad del paciente y reducir los efectos adversos potenciales de no informar en forma urgente estos resultados.¹³

Si bien el laboratorio comunica a los profesionales del equipo de salud el hallazgo de un VC de forma no protocolizada, los criterios de alerta no están claramente definidos, ni tampoco las distintas formas de actuar frente a los mismos.

Por todo lo mencionado resulta evidente la necesidad de implementar un protocolo de comunicación efectiva de VC (CEVC) así como indicadores que permitan evaluar el proceso y los ciclos de mejora continua.

Objetivo:

1. Implementar un protocolo preliminar de CEVC en la sección química del Laboratorio Central del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez con el fin de estandarizar el proceso de alerta, comunicación y registro de los VCs definidos.
2. Evaluar su implementación a través de indicadores.
3. Poner en práctica dicho protocolo en todas las secciones del laboratorio.

Desarrollo:

Protocolo de CEVC

Se realizó una revisión de la literatura sobre VC, la cual mostró un alto grado de coincidencia en dichos valores.^{1,4-9} La lista de VCs a utilizar fue definida por profesionales del laboratorio (Tabla 1).

a. Lic. Miriam Aguirre, Bqca. Sandra Ayuso, Dra. Claudia Berrondo, Dra. Mónica Gareá, Fca. Julia Grunbaum, Fca. María Gutiérrez, Dr. Walter Joaquín, Dra. In Ja Ko, Fca. María Ana Mezzenzani, adm. Lorena Navarro, Dra. Ana Nieva, Lic. Miriam Peralta, Lic. Silvia Rauch, Dra. Silvana Salerno, Dr. Fabián Salgueiro, Dra. Ángela Sardella, Lic. Lorena Torreiro, Dra. María Verónica Torres Cerino, Dra. María Rosa Gonzalez Negri. Contacto: calidadyseguridadguti@gmail.com

b. Bioquímico. Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

c. Bioquímico. Sección Bioquímica - Área Drogas e Inmunoensayos. Laboratorio Central, HNRG

d. Bioquímico. Sección Hemocitología. Laboratorio Central, HNRG

e. Bioquímico. Jefe Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

Tabla 1. Listado de Valores Críticos en suero a utilizar

Niños/as (> 1 mes)	VC Bajo	VC Alto
Bilirrubina Total (mg/dl)		> 15,0
Sodio (mEq/L)	< 125	> 158
Potasio (mEq/L)	< 2,8	> 6,0
Calcio Total (mg/dl)	< 6,0	> 14,0
Magnesio (mg/dl)	< 1,0	> 4,0
Fósforo (mg/dl)	< 1,2	> 8,9
Glucosa (mg/dl)	< 40	> 299
Neonatos (< 1 mes)	VC Bajo	VC Alto
Bilirrubina Total (mg/dl)		> 15,0
Potasio (mEq/L)	< 2,9	> 7,9
Glucosa (mg/dl)		
0-2 días	< 26	> 299
2-3 días	< 36	> 299
4-8 días	< 41	> 299

En la **Figura 1** se observa el algoritmo correspondiente al protocolo de CEVC. Ante la presencia de un VC, el sistema informático del laboratorio (SIL) alerta al operador mediante una ventana emergente y se pone en marcha el protocolo CEVC:

- ✓ Se procede a la confirmación del VC mediante la repetición analítica del mismo. Si el resultado se confirma, se valida y se aplica el protocolo de reporte de VC según el instructivo codificado en el sistema de gestión de calidad de la etapa post-analítica de la sección de química, documento QU-PO-I001.
- ✓ La comunicación se realiza vía telefónica según corresponda a las salas de internación, consultorios externos o médico tratante. Si la comunicación fue efectiva, se aplica el registro de VC por el cual debe quedar constancia del nombre y apellido del personal de salud que recibe la información en el SIL como "valor crítico reportado por

a. Lic. Miriam Aguirre, Bqca. Sandra Ayuso, Dra. Claudia Berrondo, Dra. Mónica Gareá, Fca. Julia Grunbaum, Fca. María Gutiérrez, Dr. Walter Joaquín, Dra. In Ja Ko, Fca. María Ana Mezzenzani, adm. Lorena Navarro, Dra. Ana Nieva, Lic. Miriam Peralta, Lic. Silvia Rauch, Dra. Silvana Salerno, Dr. Fabián Salgueiro, Dra. Ángela Sardella, Lic. Lorena Torreiro, Dra. María Verónica Torres Cerino, Dra. Maria Rosa Gonzalez Negri. Contacto: calidadyseguiradguti@gmail.com

b. Bioquímico. Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

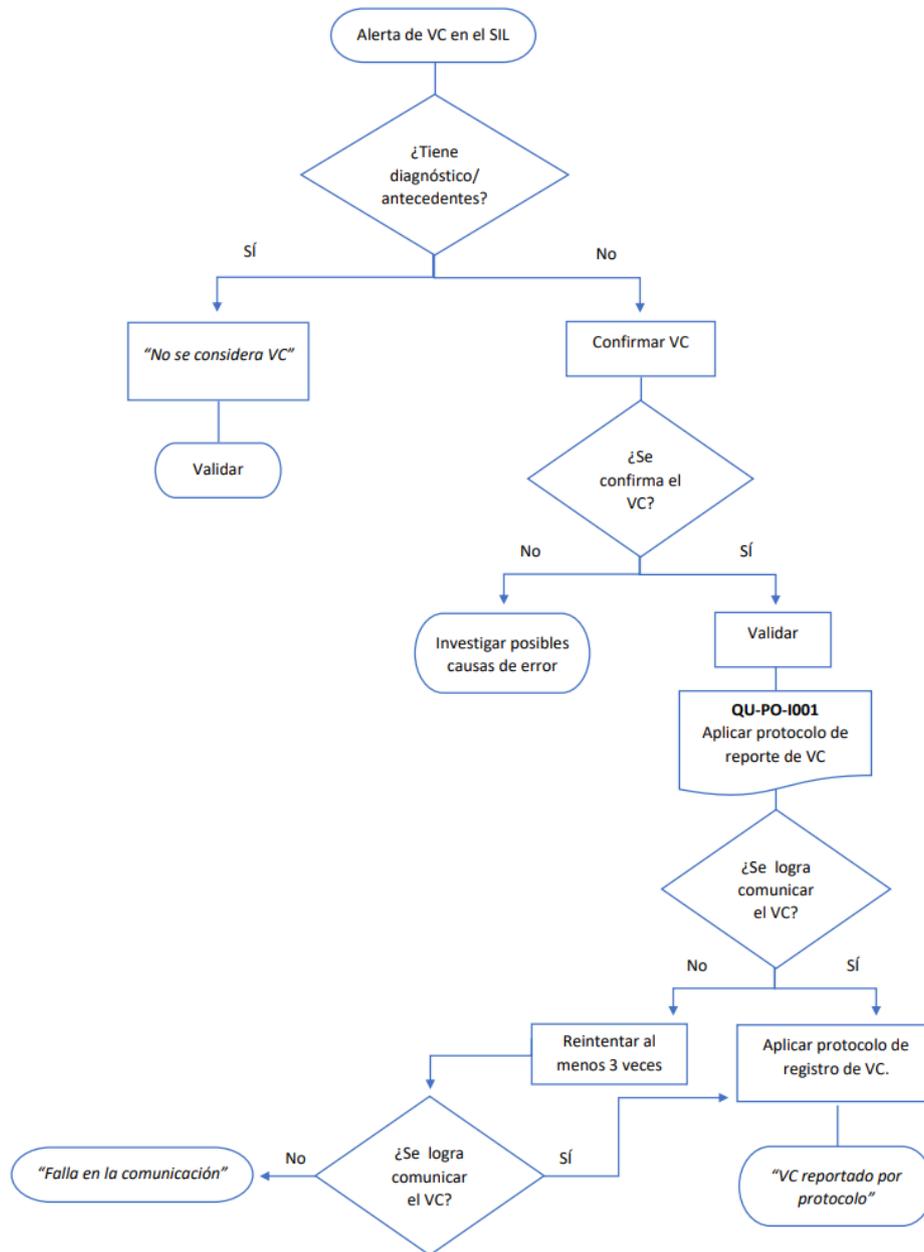
c. Bioquímico. Sección Bioquímica - Área Drogas e Inmunoensayos. Laboratorio Central, HNRG

d. Bioquímico. Sección Hemocitología. Laboratorio Central, HNRG

e. Bioquímico. Jefe Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

protocolo". Si la comunicación no se logra luego de reintentar al menos 3 veces, el reporte se registra como "falla en la comunicación".

Figura 1. Algoritmo de Comunicación Efectiva de Valores Críticos.



a. Lic. Miriam Aguirre, Bqca. Sandra Ayuso, Dra. Claudia Berrondo, Dra. Mónica Garea, Fca. Julia Grunbaum, Fca. María Gutiérrez, Dr. Walter Joaquín, Dra. In Ja Ko, Fca. María Ana Mezzenzani, adm. Lorena Navarro, Dra. Ana Nieva, Lic. Miriam Peralta, Lic. Silvia Rauch, Dra. Silvana Salerno, Dr. Fabián Salgueiro, Dra. Ángela Sardella, Lic. Lorena Torreiro, Dra. María Verónica Torres Cerino, Dra. Maria Rosa Gonzalez Negri. Contacto: calidadyseguridadguti@gmail.com

b. Bioquímico. Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

c. Bioquímico. Sección Bioquímica - Área Drogas e Inmunoensayos. Laboratorio Central, HNRG

d. Bioquímico. Sección Hemocitología. Laboratorio Central, HNRG

e. Bioquímico. Jefe Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

Indicadores de resultados:

Para evaluar el proceso se calcularon los siguientes indicadores de acuerdo con las acciones tomadas desde octubre de 2023 a junio del 2024.

VC reportado por protocolo (VCRP): se considera todo aquel VC que fue reportado según el protocolo de CEVC.

- **% VCRP = $VCRP \times 100 / VC \text{ totales}$.**

VC no reportado porque no se considera de riesgo (NSCR): se considera todo aquel VC que por diagnóstico o antecedentes del paciente no implique un riesgo para su salud.

- **% NSCR = $NSCR \times 100 / VC \text{ totales}$.**

VC no reportado por falla en la comunicación (VCFC): se considera todo aquel VC que no fue reportado debido a una falla en la comunicación.

- **% VCFC = $VCFC \times 100 / VC \text{ totales}$.**

VC no reportado por omisión (VCNR): se considera todo aquel VC sobre el cual no se efectuó ninguna acción de las definidas en el protocolo de CEVC.

- **% VCNR = $VCNR \times 100 / VC \text{ totales}$.**

Siendo **VC totales = VCRP + NSCR + VCFC + VCNR**. Se calculó el sigma para los VCNR.

Resultados:

En el Gráfico 1 se observa la evolución de los indicadores en los distintos meses desde la aplicación del protocolo CEVC.

a. Lic. Miriam Aguirre, Bqca. Sandra Ayuso, Dra. Claudia Berrondo, Dra. Mónica Gareá, Fca. Julia Grunbaum, Fca. María Gutiérrez, Dr. Walter Joaquín, Dra. In Ja Ko, Fca. María Ana Mezzenzani, adm. Lorena Navarro, Dra. Ana Nieva, Lic. Miriam Peralta, Lic. Silvia Rauch, Dra. Silvana Salerno, Dr. Fabián Salgueiro, Dra. Ángela Sardella, Lic. Lorena Torreiro, Dra. María Verónica Torres Cerino, Dra. María Rosa Gonzalez Negri. Contacto: calidadysecuridadguti@gmail.com

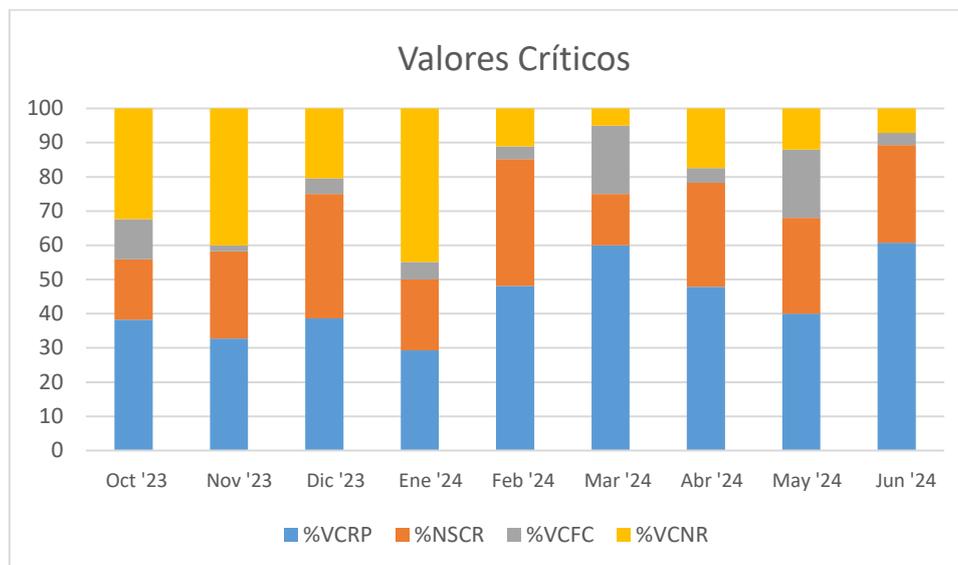
b. Bioquímico. Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

c. Bioquímico. Sección Bioquímica - Área Drogas e Inmunoensayos. Laboratorio Central, HNRG

d. Bioquímico. Sección Hemocitología. Laboratorio Central, HNRG

e. Bioquímico. Jefe Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

Gráfico 1. Porcentaje de Valores Críticos en función de las acciones tomadas.



En la Tabla 2 se pueden observar los porcentajes obtenidos para cada indicador, así como los sigmas obtenidos para el indicador VCNR.

Tabla 2. Evolución de los indicadores en función del tiempo.

	Oct-23 n=34	Nov-23 n=55	Dic-23 n=44	Ene-24 n=58	Feb-24 n=27	Mar-24 n=20	Abr-24 n=23	May-24 n=25	Jun-24 n=28
VCRP (%)	38	33	39	29	48	60	48	40	61
NSCR (%)	18	25	36	21	37	15	30	28	29
VCFC (%)	12	2	5	5	4	20	4	20	4
VCNR (%)	32	40	20	45	11	5	17	12	7
Sigma VCNR	2	1.8	2.4	1.7	2.8	3.2	2.5	2.7	3

En el Gráfico 1 y en la Tabla 2 se puede observar que en los primeros 4 meses el % VCRP fue bajo. Sin embargo, en los siguientes meses se vio un incremento debido a una mayor adherencia al protocolo ya que durante el mes de enero, en base a los valores obtenidos, se realizaron reuniones eficaces de concientización sobre la importancia de aplicar el protocolo propuesto.

a. Lic. Miriam Aguirre, Bqca. Sandra Ayuso, Dra. Claudia Berrondo, Dra. Mónica Garea, Fca. Julia Grunbaum, Fca. María Gutiérrez, Dr. Walter Joaquín, Dra. In Ja Ko, Fca. María Ana Mezzenzani, adm. Lorena Navarro, Dra. Ana Nieva, Lic. Miriam Peralta, Lic. Silvia Rauch, Dra. Silvana Salerno, Dr. Fabián Salgueiro, Dra. Ángela Sardella, Lic. Lorena Torreiro, Dra. María Verónica Torres Cerino, Dra. Maria Rosa Gonzalez Negri. Contacto: calidadyseguiradguti@gmail.com

b. Bioquímico. Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

c. Bioquímico. Sección Bioquímica - Área Drogas e Inmunoensayos. Laboratorio Central, HNRG

d. Bioquímico. Sección Hemocitología. Laboratorio Central, HNRG

e. Bioquímico. Jefe Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

Este aumento de los % VCRP coincide con una disminución del % VCNR. Si bien los valores han mejorado a lo largo de los meses, al calcular el sigma, éste siempre está por debajo de 4, considerándose aceptable un sigma mayor o igual a 4.

Del análisis de los VCNR se observó que en su mayoría correspondían a pacientes con bilirrubinas totales elevadas con antecedentes, proveniente de los servicios de neonatología o hepatología, así como también pacientes con diagnóstico de patologías específicas, como diabetes.

Discusión:

Los resultados obtenidos reflejan la necesidad de redefinir la lista de VC, así como de consensuar los mismos con los médicos tratantes, diferenciando entre pacientes internados de aquellos provenientes de consultorios externos con el fin de mejorar la CEVC.

El tiempo de demora en la comunicación del VC se define como el tiempo que transcurre desde que se confirma el mismo y se hace efectiva su comunicación. Cada laboratorio debe establecerlo y su reducción debe ser objeto de mejora continua.⁹ La CAP sugiere que al menos el 90% de los VCs deben ser reportados dentro de los 30 minutos desde el momento que el resultado es confirmado.¹⁴

Con respecto a las fallas en la comunicación de VC, se planteó la necesidad de consensuar vías de comunicación alternativas con el personal de salud sobre todo para los pacientes ambulatorios, planteando la posibilidad de que en dichos casos la comunicación se realice al paciente, siendo los valores obtenidos para VCFC muy variables.

De acuerdo con el ciclo de mejora continua (planear, hacer, verificar, actuar) se seguirán realizando intervenciones en el protocolo de CEVC para lograr una mejora en los indicadores del proceso.

Conclusión:

A partir de la implementación del presente protocolo de CEVC los criterios de alerta a los profesionales a cargo de los pacientes y la forma de actuar frente a los mismos por parte de los bioquímicos, se ha definido y estandarizado. En una segunda etapa el protocolo de

a. Lic. Miriam Aguirre, Bqca. Sandra Ayuso, Dra. Claudia Berrondo, Dra. Mónica Gareá, Fca. Julia Grunbaum, Fca. María Gutiérrez, Dr. Walter Joaquín, Dra. In Ja Ko, Fca. María Ana Mezzenzani, adm. Lorena Navarro, Dra. Ana Nieva, Lic. Miriam Peralta, Lic. Silvia Rauch, Dra. Silvana Salerno, Dr. Fabián Salgueiro, Dra. Ángela Sardella, Lic. Lorena Torreiro, Dra. María Verónica Torres Cerino, Dra. María Rosa Gonzalez Negri. Contacto: calidadyseguiridadguti@gmail.com

b. Bioquímico. Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

c. Bioquímico. Sección Bioquímica - Área Drogas e Inmunoensayos. Laboratorio Central, HNRG

d. Bioquímico. Sección Hemocitología. Laboratorio Central, HNRG

e. Bioquímico. Jefe Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

CEVC se hará extensivo a todas las secciones del laboratorio y cada sección definirá su listado de VCs consensuando con los médicos. Por otra parte, se establecerán los tiempos de reporte adecuados para efectuar la comunicación efectiva, ya que las metas de calidad así lo recomiendan. La segunda meta internacional de comunicación efectiva de la OMS establece que el reporte de VCs es un compromiso ineludible de los laboratorios clínicos. Los laboratorios deben contar con una política de reporte de VCs que no quede supeditada a la interpretación de un operador o situación, evitando el exceso de información. Es fundamental que dicho protocolo se revise y se actualice periódicamente de tal manera que refleje los cambios en las necesidades de la institución. La política de VCs, no es solo una norma o una herramienta de mejora continua sino también un derecho de los pacientes.

Bibliografía:

1. Madrid-Orsorio C, Hernández-Vargas J, Restrepo-Lozada MA. Gestión del reporte de valores críticos en pacientes ambulatorios de un laboratorio clínico. *Hechos Microbiol.* 2019; 10(1-2):23-29. DOI:10.17533/udea.hm.v10n1a02
2. Lundberg GD. When to panic over abnormal values. *MLO Med Lab Obs.* 1972; 4:47-54.
3. Lundberg GD. Critical (panic) value notification: An established laboratory practice policy (parameter). *JAMA* 1990; 263 (5): 709.
4. The Royal College of Pathologists (UK). Out-of-hours reporting of laboratory results requiring urgent clinical action to primary care: advice to pathologists and those that work in laboratory medicine. *RCPATH*; 2010. Disponible en: <https://www.rcpath.org/static/f8e2f39f-9c05-4052-9d4398442f74bf2d/Out-of-hours-reporting-of-laboratory-results-requiring-urgent-clinical-action-to-primary-care-2010.pdf>
5. Herrera Rodrigo C, Tapia-Ruano Díaz-Quetcuti C, Buño Soto A, et al. Actuación del laboratorio ante la obtención de valores críticos. *Rev Lab Clin* 2010; 3:80-86.
6. Piva E, Pelloso M, Penello L, Plebani M. Laboratory critical values: Automated notification supports effective clinical decision making. *Clin Biochem* 2014; 47:1163-68.
7. Campbell CA, Horvath AR. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clin Chim Acta* 2014; 432:135-47.
8. Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures: a college of American Pathologists Q-Probes Study in 623 institutions. *Arch Pathol Lab Med.* 2002; 126(6):663-9. DOI: 10.5858/2002-126-0663-LCVPAP. PMID: 12033953.
9. Campuzano Maya G. Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. *Med. Lab.* 2011; 17:331-350.

a. Lic. Miriam Aguirre, Bqca. Sandra Ayuso, Dra. Claudia Berrondo, Dra. Mónica Gareá, Fca. Julia Grunbaum, Fca. María Gutiérrez, Dr. Walter Joaquín, Dra. In Ja Ko, Fca. María Ana Mezzenzani, adm. Lorena Navarro, Dra. Ana Nieva, Lic. Miriam Peralta, Lic. Silvia Rauch, Dra. Silvana Salerno, Dr. Fabián Salgueiro, Dra. Ángela Sardella, Lic. Lorena Torreiro, Dra. María Verónica Torres Cerino, Dra. Maria Rosa Gonzalez Negri. Contacto: calidadyseguiradguti@gmail.com

b. Bioquímico. Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

c. Bioquímico. Sección Bioquímica - Área Drogas e Inmunoensayos. Laboratorio Central, HNRG

d. Bioquímico. Sección Hemocitología. Laboratorio Central, HNRG

e. Bioquímico. Jefe Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

10. PNCQ. Valores críticos de exames laboratoriais que necessitam de imediata tomada de decisão, em atendimento à rdc 786:2023 DA ANVISA. Disponible en: <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2022/02/Valores-criticos-no-laboratorio-clinico-REV3.pdf>
11. SEQCL. Recomendaciones para la comunicación de valores críticos en el laboratorio de urgencias. Recomendación 2023. Disponible en: <https://www.seqc.es/docs/Comisiones/magnitudes-biologicas/Comunicacion de valores criticos en el laboratorio de urgencias.pdf>.
12. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). National Patient Safety Goals® Effective January 2024 for the Laboratory Program Disponible en: https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/standards/national-patient-safety-goals/2024/npsg_chapter_lab_jan2024.ash
13. International Organization for Standardization. ISO15189:2022. Medical laboratories: Requirements for quality and competence. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es>
14. Valenstein PN, Wagar EA, Stankovic AK, et al. Notification of critical results: a College of American Pathologists Q-Probes study of 121 institutions. Arch Pathol Lab Med. 2008; 132(12):1862–1867.

Forma de citar: Bignone C, Osinde E, Nosetti A et. al. Implementación de un sistema de reporté para la comunicación efectiva de valores críticos en el Laboratorio Central del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Rev. Hosp. Niños (B. Aires) 2024;66 (294):292-300

a. Lic. Miriam Aguirre, Bqca. Sandra Ayuso, Dra. Claudia Berrondo, Dra. Mónica Garea, Fca. Julia Grunbaum, Fca. María Gutiérrez, Dr. Walter Joaquín, Dra. In Ja Ko, Fca. María Ana Mezzenzani, adm. Lorena Navarro, Dra. Ana Nieva, Lic. Miriam Peralta, Lic. Silvia Rauch, Dra. Silvana Salerno, Dr. Fabián Salgueiro, Dra. Ángela Sardella, Lic. Lorena Torreiro, Dra. María Verónica Torres Cerino, Dra. Maria Rosa Gonzalez Negri. Contacto: calidadyseguridadguti@gmail.com

b. Bioquímico. Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG

c. Bioquímico. Sección Bioquímica - Área Drogas e Inmunoensayos. Laboratorio Central, HNRG

d. Bioquímico. Sección Hemocitología. Laboratorio Central, HNRG

e. Bioquímico. Jefe Sección Bioquímica. Laboratorio Central, HNRG