

PERCEPCIÓN DE PROFESIONALES BIOQUÍMICOS RESPECTO A LA AUDITORIA EN EL DIAGNOSTICO LABORATORIAL

PERCEPTION OF BIOCHEMICAL PROFESSIONALS REGARDING THE AUDIT IN THE LABORATORY
DIAGNOSIS

OLIVERA Norha, ECHALAR R. Jhean Carla,
*Universidad San Frncisco Xavier de Chuquisaca, Facultad de Ciencias Químico Farmacéuticas y Bioquímicas,
Carrera de Bioquímica.
Jheancarlaer@gmail.com
Sucre, Bolivia*

Recibido en 13 de abril de 2018
Aceptado en 25 de mayo de 2018

Resumen

El presente trabajo de investigación tuvo el objetivo de valorar la necesidad que existe en crear instrumentos específicos para la auditoria en casos de negligencia en el sector Bioquímico. La muestra comprende a Bioquímicos responsables de laboratorios de la ciudad de Sucre. El 60% de los participantes alguna vez cometió errores en el laboratorio y el 97 % identifico uno, el 70% de los errores se cometen en el reporte de los resultados, el 55 % de los errores cometidos terminaron en una queja, de ellas el 30% provienen de los médicos, 20% corresponde al paciente, apenas un 5% corresponde a una queja formal de dirección del hospital. Si bien el 95 % afirma que existe la necesidad de crear instrumentos específicos en casos de negligencia en laboratorios, ninguno reportó algún error de su servicio que termin en denuncia ante el ministerio público. Si bien existe la necesidad de crear instrumentos específicos de auditoria en caso de negligencia para el sector bioquímico, primero es necesario que los laboratorios cuenten con Gestión de Calidad. Respecto al tipo penal y sus sanciones, los administradores de justicia indican que los casos son pocos o casi nulos en relación a las denuncias de negligencia por sector médico.

Palabras clave: Auditoria en Laboratorio, negligencia, errores de laboratorio

Abstract

The present research work aimed to assess the need to create specific instruments for auditing in cases of negligence in the Biochemical sector. The sample includes Biochemists responsible for laboratories in the city of Sucre. 60% of the participants once made mistakes in the laboratory and 97% identified one, 70% of the mistakes are made in the report of the results, 55% of the mistakes made ended up in a complaint, of which the 30% come from doctors, 20% corresponds to the patient, only 5% corresponds to a formal complaint of hospital management. Although 95% affirm that there is a need to create specific instruments in cases of negligence in laboratories, none reported any error in their service that ended in a complaint before the public prosecutor. Although there is a need to create specific audit instruments in case of negligence for the biochemical sector, it is first necessary that laboratories have Quality Management. Regarding the criminal nature and ITS sanctions, the administrators of justice indicate that the cases are few or almost null in relation to allegations of negligence by medical sector.

Keywords: Laboratory Audit, negligence, laboratory errors

Introducción

En el contexto actual de Bolivia, se puede evidenciar que en los últimos años se ha prestado mayor importancia a los errores producido por el sector salud, Cada semana en Bolivia hay tres denuncias de muertes o lesiones de pacientes por mala praxis, según datos del Comité de Víctimas de Negligencia Médica, de estos, solo el 5% ha tenido resolución legal favorable a las víctimas y se sabe que al menos cuatro casos concluyeron con sentencias condenatorias. Tomando en cuenta este dato, desde la perspectiva del usuario externo de salud se podría afirmar que los casos de negligencia han aumentado y que existe un 95 % de ellos que no fueron resueltos, en cambio desde la perspectiva del usuario interno de salud se podría asegurar que 5 % realmente fueron casos de negligencia y el restante 95 % denuncias sin fundamento legal. En todo caso el personal de salud se siente vulnerable ante las nuevas normativas y proyectos de ley respecto a la negligencia en salud, y como consecuencia cada profesional tiende a “cuidar sus accionar”. Aunque en principio la responsabilidad total en casos de negligencia médica caía sobre el personal médico, ahora este sector, como es lógico, tiende a deslindarse de responsabilidades (1), es por eso que los profesionales de salud de otras ramas han elaborado sus propios instrumentos de auditoria en casos de negligencia médica y otros están en el proceso de hacerlo. Pero en nuestro país no es el caso del sector bioquímico, no existe ninguna normativa y mucho menos instrumentos para que puedan ser auditados, la Jefatura de Laboratorio dependiente del Servicio Departamental de Salud cuenta con instrumentos de evaluación y acreditación para laboratorios. Esto seguramente por la complejidad ya que cada metabolito y pruebas de diagnóstico laboratorial tiene su propio protocolo de procesamiento y análisis de la

muestra, muchas prueban tienen su rango aceptable de variación en cuanto a la exactitud y precisión, otras tienen limitaciones respecto a la sensibilidad y especificidad. Las auditorias en casos de mala praxis de un bioquímico, se podrían centrar en las tres fases generales y comunes del diagnóstico en laboratorio, que corresponden a la fase pre-analítica, fase analítica y la post-analítica.

Si bien el laboratorio clínico es un servicio de salud que desde su concepto general se refiere a todo un equipo de profesionales capacitados en el diagnóstico clínico a través del análisis de diversas muestras biológicas que como resultado brindan parámetros de diagnóstico certeros, base para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento, control de enfermedades y es uno de los servicios de salud que por sí solo aporta datos estadísticos sobre prevalencia de enfermedades utilizados en la salud pública. El concepto de diagnóstico bioquímico se encuentra limitado a solo diagnóstico de muestras biológicas, en sí, se parece olvidar que cada muestra proviene de un paciente, traduciéndolo a una persona con sus propias características socio culturales y económicas, estado de salud, estado de ánimo, estrés, preocupaciones, etc. y por otro lado está la calidad de equipamiento, infraestructura e insumos que se le brindan al profesional Bioquímico para que realice su trabajo.

En Bolivia no existen instrumentos para el peritaje de mala praxis para un profesional bioquímico, incluso a nivel nacional hasta 2018 no se ha podido realizar la acreditación de los Laboratorios, según las normas establecidas por los servicios departamentales de salud. Las inspecciones o auditorías a los laboratorios son más de carácter preventivo, incluyen uso de normas de bioseguridad, uso de reactivos en fechas vigentes, las documentaciones requeridas para el funcionamiento, entre algunas que se pueden mencionar. Muchas de las denuncias que van

encontrar de los profesionales del laboratorio, se centran principalmente en el trato al paciente, considerando que las políticas gubernamentales han realizado un cambio, incluyendo políticas de no discriminación, trato digno, que implica el respeto a sus usos y costumbres, de alguna manera continua el trato preferencial a cierto tipo de pacientes, ejemplo, por parentesco, amistad, influencia de jerarquía, condición social y toda situación de privilegio; otras denuncias van en el sentido de la no coherencia de los resultados con la clínica médica, y muchas otras más en la no coincidencia de reportes entre resultados de diferentes laboratorios (2,3).

El profesional bioquímico, como cualquier profesional de salud va en la búsqueda de la perfección de su diagnóstico, la institución donde trabaja, la situación económica del país y la falta de coordinación con el área médica, enfermería y otros servicios administrativos no le brindan las condiciones necesarias que requiere para el desempeño de sus funciones. Las nuevas leyes y su difusión en medios sociales hacen que la población lo considere como un generador de resultados de muestras biológicas, que no se le permite equivocación, pero el avance en las investigaciones nos muestran que existen muchos factores relacionados al paciente, como los factores genéticos, determinantes sociales que afectan de gran manera a la calidad de la muestra, también no contar con el equipamiento necesario y reactivos garantizados hace que no se tengan resultados confiables. Es un inconveniente al momento de pretender reportar resultados que sean cien por cien fidedignos, todo lo anteriormente mencionado nos lleva a evaluar la necesidad que se tiene de crear instrumentos para la auditoria.

En un trabajo publicado en 1997, Mario Plebani y Paolo Carraro sostenían que el foco del control de calidad se centraba hasta entonces principalmente en las actividades

analíticas del laboratorio clínico. Sin embargo, la tarea del laboratorio comienza en el momento de la recepción de la solicitud médica y abarca todos los procedimientos que se desencadenan desde entonces hasta la entrega del resultado al médico. No debe descuidarse por lo tanto, buscando oportunidades de mejora de la calidad, el seguimiento de las fases preanalítica y postanalítica. De hecho, diferentes autores han encontrado que la frecuencia de errores en estas fases es mayor que en la analítica. Al respecto, Pierangelo Bonini y colaboradores revisaron los resultados encontrados en la bibliografía en un período comprendido entre enero de 1994 y junio de 2001, reportando un promedio de 55% del total de errores para la fase preanalítica. Por lo general todos los instrumentos que se tienen disponibles van en el sentido de hacer una vigilancia en el mismo proceso del desempeño profesional como la auditoría clínica para vigilar y reducir la magnitud de errores analíticos en el Laboratorio y respecto a instrumentos en casos de negligencia por parte del personal bioquímico, no se pudo encontrar mucha información en la bibliografía al respecto, las que existen se refieren a casos de errores, manejo de incidentes y no conformidades en el laboratorio clínico, con protocolos e instrumentos internos del laboratorio (4,5).

Evaluación y Auditorías en laboratorios

Una evaluación puede definirse como el análisis sistemático de una parte (o a veces la totalidad) del sistema de gestión de la calidad para demostrar a todas las personas interesadas que el laboratorio cumple con los requisitos reguladores, de acreditación de los usuarios externos. Los laboratorios de nivel central normalmente están familiarizados con los procesos de evaluación, puesto que la mayoría se habrá sometido a algún tipo de análisis por parte de un grupo externo. No obstante, los laboratorios de nivel intermedio

o periférico de los países con pocos recursos quizá no se evalúen muy a menudo. Las normas aceptadas, ya sean internacionales, nacionales, locales o de organizaciones de acreditación, constituyen la base de la evaluación del laboratorio (6,7).

En este sentido, la evaluación está interrelacionada con las normas y la acreditación. En una evaluación, una persona formula las siguientes preguntas:

1. ¿Qué procedimientos y procesos se están siguiendo en el laboratorio?
2. ¿Qué se está haciendo?
3. ¿Los procedimientos procesos actuales cumplen con las políticas procedimientos escritos?
4. ¿hay políticas y procedimientos escritos?
5. ¿Son conformes las políticas y procedimientos escritos a las normas, reglamentaciones y requisitos?

Las evaluaciones se realizan de varias formas y bajo muchas circunstancias diferentes. Las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) son muy específicas en cuanto a los requisitos de las evaluaciones y el término “auditoría” se utiliza en lugar de “evaluación”.

Los términos podrán considerarse intercambiables el uso local determinará la terminología real necesaria. La definición de la ISO para auditoría es “proceso sistemático, independiente documentado para obtener pruebas y evaluarlas de forma objetiva con el fin de determinar hasta qué punto se cumplen los criterios necesarios”. Una evaluación o auditoría permite al laboratorio conocer su nivel de rendimiento en comparación con una referencia o norma. Toda brecha o no conformidad en el rendimiento puede poner de manifiesto si las políticas y procedimientos que ha establecido el laboratorio requieren

revisión o no se están siguiendo. El laboratorio necesita esta información sobre su rendimiento para planificar e implementar el sistema de la calidad supervisar la eficacia del sistema de la calidad y corregir las deficiencias que se hayan identificado y trabajar hacia la mejora continua. Las evaluaciones que realizan los grupos o las agencias externas al laboratorio se llaman auditorías externas. Pueden ser evaluaciones para fines de acreditación, certificación o licencia. Otro tipo de evaluación que pueden utilizar los laboratorios es la auditoría interna, en la que el personal que trabaja en una zona del laboratorio realiza evaluaciones en otra zona del mismo laboratorio. Esto facilita información rápida y fácilmente sobre el rendimiento del laboratorio y si es conforme a los requisitos de la política (8,9,10).

Métodos

Se realizaron encuestas a 64 laboratorios de la ciudad de Sucre Bolivia. La muestra consta de 54 laboratorios de la Ciudad de Sucre, calculados con un intervalo de confianza del 95% y un margen de error del 5 %

Se realizaron entrevistas semiestructuradas 8 jueces, la elección de los entrevistados fue de acuerdo a la voluntariedad de participar en el estudio.

Consideraciones éticas. Los participantes del estudio firmaron un consentimiento informado.

Análisis estadístico: Se trata de un análisis descriptivo

Resultados

Gráfico 1

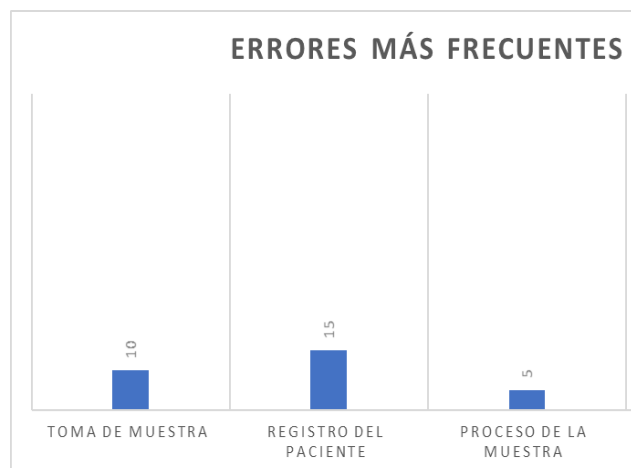


Gráfico 2

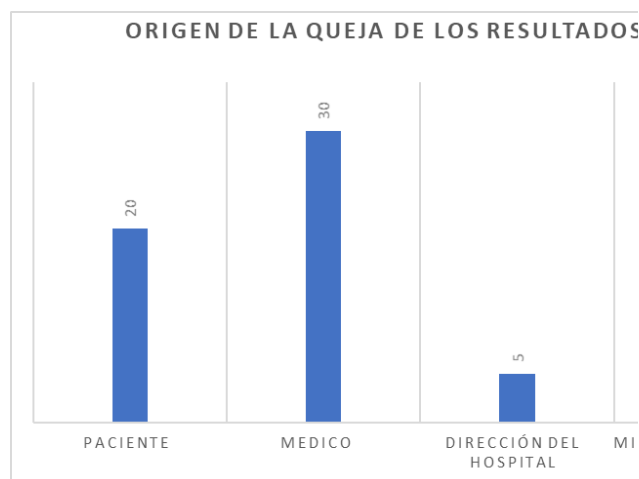
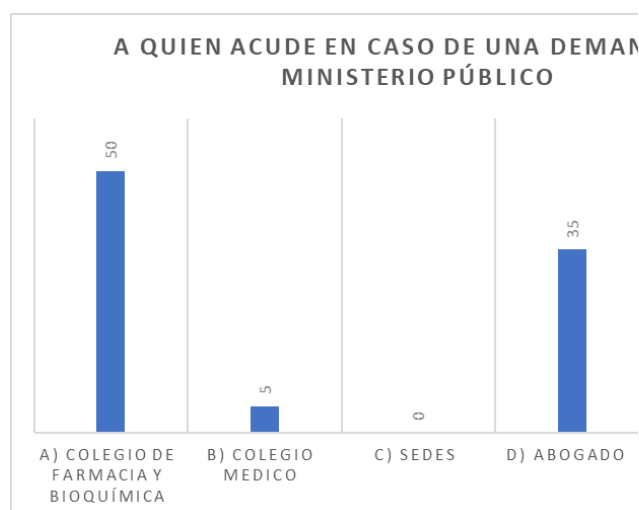


Gráfico 3



Discusión

El trabajo de investigación nos muestra, que si existe una percepción de vulnerabilidad del sector bioquímico, pero quizás en una percepción que todo el personal de salud, en relación al sector médico se puede considerar más protegido, por el mismo hecho de la complejidad de los protocolos, las limitaciones de las pruebas de laboratorio, que si bien son instrumentó para el diagnóstico de certeza, por si solas no podrían dar un diagnóstico clínico y por otro lado no son el único instrumentó que utiliza el médico. Obviamente ante un resultado errado se podrían involucrar a muchas personas, desde quien tomo la muestra, los proveedores, la sobresaturación de muestras, etc. y así ir diluyendo las responsabilidades. Pero al final la firma que respalda el resultado del reporte es muchas veces la que determina la responsabilidad del error ante la ley

Conclusiones

El 60% de los participantes alguna vez cometió errores en el laboratorio y el 97 % identifico uno, los errores más frecuentes se los comete en el reporte de los resultados con un 70%, a diferencia de otros países que indican que los errores se comenten en la toma de muestra, esto seguramente porque a diferencias de ellos, la mayoría de los bioquímicos se encarga del reporte escrito del resultado ya que no se cuenta con personal administrativo para este efecto. El 55 % de los errores cometidos terminaron en una queja formal, Las quejas formales las cuales provienen de los médicos son un 30% seguidas de 20% que corresponde al paciente, otra gran diferencia del sector médico en caso de errores, es que apenas un 5% tiene queja formal de dirección del hospital y no existe al parecer quejas ante el ministerio público. Si bien el 95 % afirma que existe la necesidad de crear instrumentos específicos

en casos de negligencia en laboratorios, ninguno reporto que algún error de su servicio terminara en denuncia ante el ministerio público.

Haciendo una valoración subjetiva en base a los resultados obtenidos, se puede afirmar que si bien existe la necesidad de crear instrumentos específicos de auditoria en caso de negligencia para el sector bioquímico, esta necesidad no es determinante, ya que respecto al tipo penal y sus sanciones, los jueces indican que los casos son pocos o casi nulos en relación

a los de negligencia en el sector médico y que en el caso de que se diera se solicitaría la opinión de un perito en el tema, existe desconocimiento de cómo debe ser el procedimiento del diagnóstico laboratorial y cuales las limitaciones de los instrumentos que se utilizan, aunque afirmaron que el reporte del resultado y la firma del responsable podrían ser las únicas evidencias necesarias, más la confirmación del error por otros laboratorios, sin tomar en cuenta las limitaciones de los equipos y pruebas.

Bibliografía

1. Burgos Portillo Roxana Bernardet. LA RESPONSABILIDAD MÉDICA. Rev. Méd. La Paz, 2014; 20(2): 3-4. Disponible en:
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582014000200001&lng=es.
2. Fuente-Del-Campo Antonio, Rios-Rufz Alma. El ejercicio de la Medicina y su entorno legal. Cir. plást. iberolatinoam. 2018 Jun;44(2): 123-130. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922018000200002&lng=es.
3. Escalona Veloz Rafael. Crítica al artículo "Repercusión social de iatrogenias por el uso de recursos de diagnóstico en el laboratorio clínico". MEDISAN, 2012, Jun; 16(6): 829-831. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192012000600001&lng=es.
4. Gálvez Cabrera Elisa, Gálvez Cabrera Marta, Santiesteban Díaz Marisel, Morales Ponce Leonel. Criterio profesional acerca del error médico. Rev Cubana Med Gen Integr. 1998 Feb ; 14(1): 32-37. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21251998000100005&lng=es.
5. Donayre Pierina Cecilia, Zeballos Holger Elmer, Sánchez Billy Joel. Reality of the pre-analytic phase in clinical laboratory. Rev Med Hered. 2013 Oct; 24(4): 325-326. Disponible en:
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2013000400013&lng=es.
6. Figueroa-Montes Luis Edgardo. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Acta méd. peruana. 2015 Oct; 32(4): 241-250. Disponible en:
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172015000400008&lng=es.
7. Fraiz Francisco José. Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos. Rev Diagn Biol. 2003 Mar; 52(1): 40-45. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-79732003000100006&lng=es
8. Ug Guevara Grisela, Rodríguez Socarrás Isis Patricia, León Ramentol Cira Cecilia, Gregori Caballero Alexis. Evaluación externa de la calidad mediante la veracidad en las investigaciones de laboratorio clínico. AMC. 2014 Ago; 18(4): 359-370. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552014000400002&lng=es.
9. Rodríguez-Benavides Gerarda, Blanco-Sáenz Rigoberto. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. Rev. costarric. cienc. Méd. 2001 June; 22(1-2): 83-97. Available from:
http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009&lng=en.
10. Vera Carrasco Oscar. CÓMO PREVENIR PRESUNTAS DEMANDAS DE MALA PRAXIS MÉDICA. Rev. Méd. La Paz . 2016 ;22(2): 60-69. Disponible en:
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000200011&lng=es.