



# LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR (LBM)

PROTOCOLO DE SEGURIDAD DEL  
PACIENTE



**AÚN+**  
incluyente  
e innovadora  
PERIODO 20.24

## Tabla de Contenido

<i>Objetivo</i> .....	3
<i>Responsables y Participantes</i> .....	3
<i>Generalidades</i> .....	3
<i>Definiciones</i> .....	4
1. POLITICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	6
<b>1.1. Referente del programa de seguridad del paciente</b> .....	7
2. PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	7
<b>2.1. Premisas del programa</b> .....	7
<b>2.2. Cultura de Seguridad del Paciente</b> .....	7
<b>2.3. Fuentes de información</b> .....	8
3. ESTRATEGIAS QUE COMPONEN EL PROGRAMA .....	9
<b>3.1. Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud.</b> .....	9
<b>3.2. Control de infecciones “lavo mis manos, cuido de mi cuido de ti”</b> .....	9
<b>3.3. Reportar y comunicar el evento adverso</b> .....	10
<b>3.4. Garantizar la confiabilidad de los resultados</b> .....	11
<b>3.5. Reducir el riesgo de confusión de muestras</b> .....	12
4. ANÁLISIS DE CAUSAS DE FALLAS APLICANDO EL PROTOCOLO DE LONDRES 12	
<b>4.1. Falla activa: Muestra mal identificada o sin identificar</b> .....	12
<b>4.2. 4.2 Falla activa: Solicitud u orden de laboratorio mal diligenciada</b> .....	15
<b>4.3. Falla activa: Error en la transcripción de resultados</b> .....	17
5. INDICADORES.....	18
<b>5.1. Proporción de pacientes identificados correctamente</b> .....	19
<b>5.2. Proporción de muestras correctamente identificadas</b> .....	20

<b>5.3. Proporción de errores en la identificación de las muestras de laboratorio.</b>	<b>21</b>
<b>5.4. Proporción de eventos adversos por errores en el informe diagnóstico del laboratorio.</b>	<b>22</b>
<b>5.5. Adherencia del personal al protocolo de identificación de muestras.</b>	<b>23</b>
<b>5.6. Pérdida o daño de la muestra de laboratorio o espécimen de patología.</b>	<b>24</b>
<i>Normativa externa</i>	24
Registros	25
<i>Documentos de referencia</i>	25
Bibliografía	25
Registro de modificaciones	26

## OBJETIVO

Describir el programa de seguridad del paciente del Laboratorio Biología Molecular que permita generar una cultura de seguridad del paciente desarrollando fortalezas, destrezas y competencias para prevenir la ocurrencia de errores en el proceso de identificación del paciente y toma de muestras de laboratorio.

## RESPONSABLES Y PARTICIPANTES

**Director(a) de Laboratorio de Biología Molecular:** El funcionario responsable de garantizar la adecuada implementación de este protocolo.

**Personal de apoyo a la gestión de la calidad del laboratorio de Biología Molecular:** son los responsables de la actualización del documento.

**Personal asistencial y administrativo del laboratorio de Biología Molecular:** responsables de la adecuada aplicación de este protocolo.

**Líder de Calidad del laboratorio de Biología Molecular:** responsable de promover y divulgar la cultura de seguridad, realizar seguimiento a los eventos adversos e investigar y analizar de causas de estos.

## GENERALIDADES

Es casi imposible imaginar que la atención clínica, podría generar, de manera intencional, daño en vez de beneficio, pues suponemos que el profesional de la salud presta un servicio con conocimiento científico, ética y responsabilidad, independiente de su título profesional, es por esta razón que hace pocos años los pacientes y los familiares confiaban ciegamente en los médicos y en las instituciones de salud, descargando unos eventos adversos inesperados en situaciones normales fisiológicas o en fenómenos sobrenaturales.

Es por ello que se empezó a hablar de la seguridad del paciente como una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios. Su objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la prestación de la asistencia sanitaria. Una piedra angular de la disciplina es la mejora continua, basada en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos. (Who.int , 2020).

Los análisis clínicos son una parte esencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de las enfermedades, por lo tanto, es imprescindible contar con un proceso estandarizado de identificación del paciente y de sus muestras biológicas, en el cual se incluyan todas sus fases. En la prestación de servicios de toma de muestras y laboratorio clínico, independiente de su complejidad, debe existir la necesidad de investigar cualquier posible desviación en el proceso de identificación de pacientes y de muestras, porque cualquier error por insignificante que sea, puede tener un impacto negativo en el paciente. La seguridad es una condición dinámica y debe ser la filosofía que sustente la mejora de la calidad. Las estrategias para reducir incidentes pasan por abordarlos desde un enfoque general para soluciones generales a largo plazo, admitir que los errores se producen (cultura), se notifican (sacan a la luz), y se analizan los factores causales, todo ello desde una actitud proactiva, preventiva y sistemática.

En cualquier escenario clínico donde haya un paciente se pueden presentar eventos adversos. Estos son un indicador significativo del resultado final de la atención y muestran, como ningún otro, cual es la calidad de atención en una institución de salud. De esta manera se hace necesario prever posibles eventos adversos con acciones como, actuar a tiempo, corregir errores y aprender de ellos, son indispensables para crear un clima de seguridad que lleva al mejoramiento continuo de la calidad en la atención en salud.

El programa de Seguridad del Paciente que incluye su política busca implementar modelos de vigilancia y reportes orientados a la detección de eventos adversos, el registro de estos y el análisis de la información para implementar barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

Este programa está basado en el Protocolo de Londres como metodología (teoría) sugerida por el Ministerio de Salud y Protección Social para el análisis de eventos adversos e incidentes. Bajo este modelo interactivo se presentan las fallas en la atención en salud más relevantes, las barreras de seguridad que evitan su ocurrencia y los factores contributivos que predisponen a dicha falla.

De esta manera se capacitará atendiendo a lo relacionado en el presente documento, al personal de laboratorio que está involucrado en el proceso de atención a fin de ejecutar el programa, contribuyendo al mejoramiento continuo de la atención en salud con calidad, eficacia y eficiencia sin olvidar la humanización de los servicios.

Este protocolo está dirigida a todo el personal asistencial del laboratorio de Biología Molecular (Biólogos, Bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliares de enfermería, médicos, microbiólogos y bioanalistas), así como al personal administrativo (directivo y operativo) que participa en las diferentes fases del proceso de atención a pacientes.

## **Definiciones**

**Atención en salud:** Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

**AMEF:** Es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que estas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas. Puede ser considerado como un método analítico estandarizado para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, cuyos objetivos principales son:

- Reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto.
- Determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema, identificando acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial.

**Barrera de seguridad:** Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

**Complicación:** Es el daño o resultado clínico no esperado, no atribuible a la atención en

salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

**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** de los estándares del cuidado asistencial.

**Falla de la atención en salud:** Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión) en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por, definición, no intencionales.

**Fallas activas o acciones inseguras:** Son acciones u omisiones que tiene el potencial de generar daño o evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, biólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.).

**Fallas latentes:** Son acciones u omisiones que se dan durante el proceso de atención en salud por miembros de los procesos de apoyo (personal administrativo).

**Fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la orden del médico con la solicitud de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio y que terminan cuando comienza el proceso analítico.

**Factores contributivos:** Son las condiciones que predisponen una acción insegura (falla activa). Los factores contributivos considerados en el Protocolo de Londres son:

- *Paciente:* Un paciente que contribuyó al error. Ejemplo: paciente angustiado, complejidad, inconsciente.
- *Tarea y tecnología:* Toda la documentación ausente, poco clara, no socializada, que contribuye al error. La tecnología o insumos ausente, deteriorada, sin mantenimiento, sin capacitación al personal que la usa, contribuye al error. Ejemplo: ausencia de procedimientos documentados sobre actividades a realizar, tecnología con fallas.
- *Individuo:* El equipo de salud que contribuyen a la generación del error. Ejemplo: ausencia o deficiencia de habilidades y competencias, estado de salud (estrés, enfermedad), no adherencia y aplicación de los procedimientos y protocolos, no cumple con sus funciones como diligenciamiento adecuado de historia clínica.
- *Equipo de trabajo:* Todas las conductas de equipo de salud que contribuyen al error. Ejemplo: comunicación ausente o deficiente entre el equipo de trabajo, falta de supervisión.
- *Ambiente:* Referente al ambiente físico que contribuye al error. Ejemplo: deficiente iluminación, hacinamiento, clima laboral (físico), deficiencias en infraestructura.
- *Organización y gerencia:* Referente a las decisiones de la gerencia que contribuyen

al error. Ejemplo: políticas, recursos, carga de trabajo.

- *Contexto institucional:* Referente a las situaciones externas a la institución que contribuyen a la generación del error. Ejemplo: demora o ausencia de autorizaciones, leyes o normatividad etc.

**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.

**Sistema de información clínica:** Componentes de un sistema de información de la atención sanitaria ideado para fundamentar en la prestación de asistencia a los pacientes, lo que incluye las comunicaciones de prescripciones, la notificación de resultados, la planificación de la atención y la documentación clínica.

**Seguridad del paciente:** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

## 1. POLITICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

El laboratorio de Biología Molecular, promulga la seguridad del paciente como una característica esencial en su plataforma estratégica; consolida una cultura por la seguridad del paciente, su familia y el colaborador, de una manera justa, participativa y humanizada, anticipando los riesgos para reducir su ocurrencia y minimizar su impacto, integrando el sistema de información, la tecnología, la calidad, gestión del talento humano, gestión del ambiente físico, gestión de la salud y seguridad en el trabajo garantizando un entorno seguro.

Objetivos de la política de Seguridad del Paciente:

- Diseñar procesos de atención hacia la promoción de una atención en salud segura, direccionando para ello las políticas institucionales.
- Disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes.
- Prevenir la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud mediante la adopción de herramientas que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro en la atención.
- Difundir entre los usuarios internos y externos con el uso de las nuevas tecnologías los principios de la política de seguridad del paciente.
- Promover dentro del laboratorio de Biología Molecular, la cultura del reporte de eventos adversos.
- Implementar rondas rápidas de seguridad y adherencia a los diferentes procesos dentro del Laboratorio.

El Laboratorio de Biología Molecular se compromete a implementar y mantener el Programa de Seguridad del Paciente para identificar, prevenir y reducir los riesgos que se generen durante la atención del usuario, brindando un entorno seguro y desarrollando una cultura de seguridad.

Las buenas prácticas en la atención de los pacientes se verán reflejadas no solo en la satisfacción de los usuarios y del cliente interno, sino también en la disminución de la

morbilidad derivada de la ocurrencia de eventos adversos.

### **1.1. Referente del programa de seguridad del paciente**

El laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena designó como Referente del programa de seguridad del paciente a la Líder de Calidad de este; quien tendrá como prioridad promover y divulgar la cultura de seguridad, seguimiento a los eventos adversos, investigación y análisis de causas de estos con el ánimo de hacer del Laboratorio una entidad segura.

Su implementación está enmarcada en la aplicación de la [Guía Técnica de Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud v2](#) del Ministerio de Salud y Protección Social.

## **2. PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

La institución cuenta con un programa de Seguridad del Paciente, documentado que promueve la cultura de Seguridad mediante la atención segura, fortaleciendo la cultura de seguridad a través de metodologías y actividades que promueven la identificación y el reporte de acciones inseguras, fallas, incidentes o eventos adversos acompañado de la notificación para su posterior análisis, intervención y clasificación.

### **2.1. Premisas del programa**

- Enfoque de atención centrada en el paciente: el resultado más importante que se desea obtener es la satisfacción del usuario y su seguridad, lo cual es el eje alrededor del cual giran todas las acciones.
- Es necesario trabajar proactivamente en la prevención y detección de fallas de la atención diariamente, para analizarlas y generar una lección que al ser aprendida previene que la misma falla se repita.
- Trabajar en un ambiente educativo no punitivo, pero a la vez de responsabilidad y no de ocultamiento.
- El número de eventos adversos reportados obedece a la política institucional que induce y estimula el reporte, más no al deterioro de la calidad de la atención.
- El riesgo de sufrir eventos adversos para un paciente existe en todas las instituciones de salud del mundo.

El Programa, promueve una cultura justa, que consiste en apoyar un ambiente en el que se habla desprevenidamente de los errores y se aprende de ellos; quien reporta lejos de ser señalado por el error, es recompensado, mientras quien oculta tendrá un llamamiento de atención verbal, no por el error sino por el ocultamiento.

### **2.2. Cultura de Seguridad del Paciente**

La cultura de seguridad está definida por las creencias, valores y actitudes de sus profesionales y todo el personal con relación a la ocurrencia y manejo de los errores que ocurren dentro del proceso de atención.

La alta dirección, el referente del programa, y los miembros del comité de seguridad del paciente, tendrán la función de socializar a todo el personal del laboratorio el programa de seguridad, con el fin de crear adherencia al mismo.

Todos los actores que hacen parte de las Instituciones Prestadores de Servicios IPS deben estar sensibilizados con la seguridad que al prestar el servicio deben estar pensando en las fallas para evitarlas; de allí la importancia de realizar socialización de temas básicos de Seguridad del Paciente con todos los miembros del equipo.

Para fortalecer la cultura institucional se deben programar de forma frecuente actividades como capacitaciones, charlas, seminarios y demás eventos de formación, que nos permitan mantener informado y actualizado a todo personal que presta sus servicios en el laboratorio.

### 2.3. Fuentes de información

Este programa se va a nutrir de las siguientes fuentes:

- Reportes de eventos.
- Reporte de indicadores.
- Quejas y reclamos de los pacientes.
- Normatividad.
- Referencias comparativas.

Además, se realizará la evaluación de la adherencia a las guías, procesos y procedimientos asociados a las buenas prácticas de seguridad del paciente, que evidencien su aplicación y mejoramiento continuo parte del personal.

El programa de Seguridad contará con la aplicación de listas de chequeo las cuales se aplican por los miembros del comité, en diferentes momentos de acuerdo con las estrategias; se realizarán durante la prestación del servicio búsqueda activa de eventos o rondas de seguridad permitiendo la verificación del funcionamiento de diferentes áreas, la información generada será analizada y los resultados se socializan al servicio mediante un oficio como retroalimentación.

Mediante las siguientes metodologías se pueden captar e identificar acciones inseguras, eventos adversos y reforzar el auto reporte:

- **Búsqueda Activa:** Se realizará vigilancia activa en la seguridad del paciente, consistente en la observación de las actividades que se ejecuten en el servicio guardando una posición educativa, facilitando la oportunidad para entablar comunicación con los colaboradores.
- **Ronda de seguridad:** se llevarán a cabo mediante visitas o recorridos del profesional contratado de apoyo para coordinación de calidad. La ronda de seguridad es una oportunidad para entablar comunicación con los colaboradores, conocer su opinión con respecto a las actividades y metodologías que cada uno de ellos consideren que se deben implementar dentro del servicio.

### 3. ESTRATEGIAS QUE COMPONEN EL PROGRAMA

#### 3.1. Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud.

La organización mundial de la salud (OMS), promueve la prevención en salud del evento con mayor incidencia, como lo es las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS).

Aplicando para ello los siguientes protocolos:

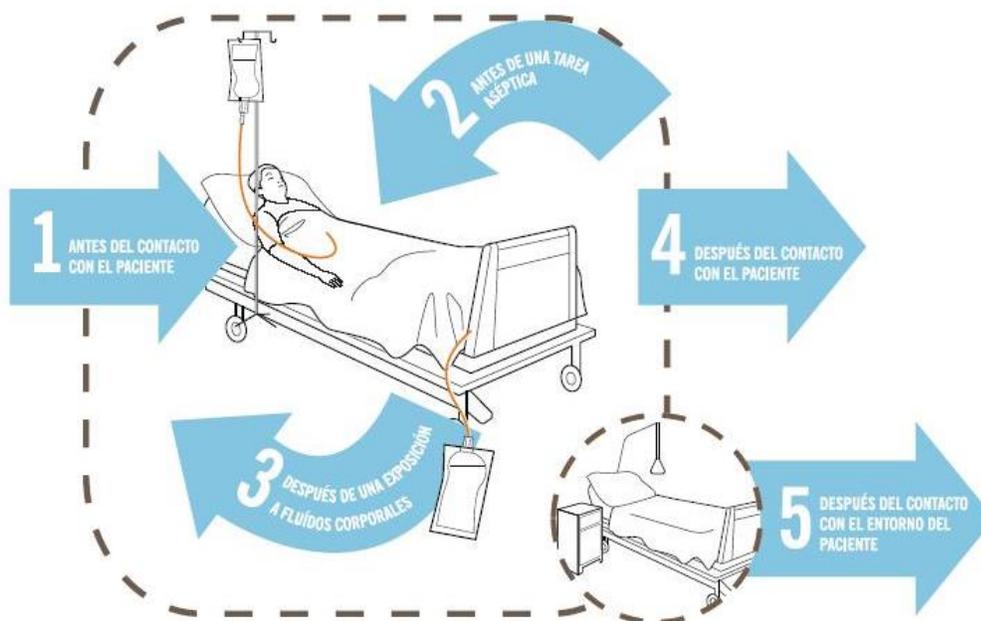
- Manual de Bioseguridad
- Manual de Limpieza y desinfección de áreas y dispositivos médicos.

#### 3.2. Control de infecciones “lavo mis manos, cuidado de mi cuidado de ti”.

La OMS recomienda cinco momentos en los que se requiere realizar higiene de manos. Por lo que propone “Mis cinco momentos para la higiene de manos”, basado en los siguientes principios teóricos:

- **Riesgo de contaminación para el trabajador de la salud:** Se presenta durante las actividades clínicas al entrar en contacto con el paciente o al tocar una superficie inanimada contaminada.
- **Los sitios críticos de contacto:** Son aquellos en los cuales se puede entrar en contacto directo con fluidos corporales.
- **La zona para la atención en salud:** Corresponde al entorno del paciente, las cuales pueden estar contaminadas por gérmenes multirresistentes presentes en el ambiente hospitalario.
- **Oportunidad para la higiene de manos:** Las manos contaminadas del colaborador en salud son el elemento más importante para la transmisión de gérmenes en la institución. Por lo tanto, el movimiento del colaborador de un área a otra o el cambio de actividad determinan el momento para la higiene de manos.
- **Efecto de la higiene de manos:** La realización correcta de la técnica de higiene de manos previene la transmisión de gérmenes, la infección del trabajador de la salud y la contaminación de las zonas de trabajo.
- **Uso de guantes:** En la higiene de manos se debe tener presente que el uso de guantes no sustituye la limpieza de las manos por fricción o lavado. Esto se debe hacer siempre que se prevea el contacto con fluidos o muestras potencialmente infecciosos. Estos no se deben reutilizar.

# LOS 5 MOMENTOS PARA LA HIGIENE DE MANOS



Otras recomendaciones corresponden a:

- No utilice uñas ni extensiones artificiales para las uñas.
- Mantenga las uñas cortas, se recomienda un tamaño menos de 0,5 cm de largo por delante del lecho ungueal.

### 3.3. Reportar y comunicar el evento adverso

Los sistemas de registro son herramientas que permiten actuar para mejorar la cultura de seguridad, la cual está afectada por la totalidad de los factores ambientales que la rodean. La cultura de seguridad es el producto de los valores individuales y de grupo, las actitudes, percepciones, competencias y objetivos que determinan el grado de implicación de las organizaciones para minimizar el daño del paciente.

Un proceso de notificación permite mejorar e implementar la seguridad de los pacientes en diferentes sentidos: alertando de nuevos riesgos, compartiendo la información sobre nuevos métodos para prevenir errores y creando una cultura de seguridad. El análisis de los datos permite revelar tendencias y riesgos que requieren la atención y también recomendar “buenas prácticas” a seguir.

- **Formato de Notificación:**

Los formatos que se utilizan intentan facilitar la comunicación y, en el caso de que sean anónimos, intentan transmitir confianza a los posibles notificadores sobre la seguridad de la notificación. En el Laboratorio Biología Molecular se utilizará el siguiente formato OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones.

Después del reporte se lleva a cabo análisis de datos, por parte del comité de Seguridad del Paciente, realizando una clasificación y agregación de los que tienen características comunes y buscando patrones de causas que facilitan la propuesta de soluciones.

### **3.4. Garantizar la confiabilidad de los resultados**

Es necesario que los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos se articulen tanto en las instituciones hospitalarias como en las ambulatorias, para generar resultados seguros y confiables. En este marco, la identificación del paciente es crítica y debe desarrollarse acorde con los lineamientos nacionales e internacionales.

Algunas organizaciones como el College of American Pathologist CAP han identificado como unos de los primeros errores cometidos en el laboratorio, durante la fase analítica y post analítica, corresponde a la identificación del paciente, durante los procesos de control de calidad externa desarrollados por esta institución.

Para este efecto los procesos organizacionales deben incluir elementos esenciales para la identificación correcta y segura del paciente, como se menciona a continuación:

1. La definición de los procedimientos de identificación correcta y segura del paciente, la cual se inicia desde su registro en la institución, seguida del proceso de marcación de la muestra para el desarrollo de los procedimientos preanalíticos, analíticos y post analíticos. Este procedimiento debe ser conocido y adoptado por todos quienes intervienen en el proceso de atención.
2. La participación del paciente durante los procesos de identificación y validación de la información del paciente. En este caso, es de importancia relevante la utilización de un lenguaje culturalmente accesible.
3. La comunicación oportuna y eficaz entre el equipo de salud involucrado.
4. Entre los datos básicos de identificación del paciente, se recomienda incluir al menos siete (7) de los siguientes:
  - a) Nombres y Apellidos Completos.
  - b) Número de Identificación: Cédula, Tarjeta Identidad, Pasaporte, Licencia conducción

- c) Número de identificación adicional: récord, consecutivo, otro.
- d) Fecha de nacimiento y lugar.
- e) Edad.
- f) Sexo.
- g) Dirección de residencia.
- h) No. Telefónico de contacto
- i) Bandas de identificación por colores (menores, alergias, etc.).

### 3.5. Reducir el riesgo de confusión de muestras

Evitando:

- Mal etiquetado de las muestras (etiquetas en lugares inadecuados)
- No etiquetado de las muestras. Repetición de la extracción.
- Cambios de etiquetas entre pacientes (petición con etiqueta de un paciente y sus muestras con etiquetas de otro paciente). Produce un riesgo elevado de tratamiento inadecuado al paciente.

## 4. ANÁLISIS DE CAUSAS DE FALLAS APLICANDO EL PROTOCOLO DE LONDRES

### 4.1. Falla activa: Muestra mal identificada o sin identificar



## Falla Activa No.1 - Factores Contributivos

### Organización y gerencia

- Políticas institucionales poco claras para la elaboración o adopción de protocolos de identificación.
- Inadecuado plan de mantenimiento de las impresoras de etiquetas y sistema de información.
- Deficiencia de programas de inducción y reinducción a personal temporal o flotante.
- No implementación de rondas de seguridad que verifiquen la correcta identificación y el funcionamiento de todos los dispositivos para esta acción.
- No contar con programas de capacitación ni socialización de protocolos ni con un programa de educación al personal para la prevención de fallas asociadas a la identificación.
- Debilidad en la implementación del sistema de información que permita la identificación del paciente y sus muestras biológicas.
- Ausencia de programas de capacitación al personal asistencial que incluyan evaluación de la adherencia.
- Irregularidades con la consecución de suministros para el etiquetado de las muestras y el mantenimiento de impresoras.



### Individuo

- Falta de adherencia del personal de salud al protocolo de identificación del paciente y de muestras biológicas.
- Falta de verificación de los datos demográficos del paciente.
- Desconocimiento acerca del uso de dispositivos para el marcado del paciente y de las muestras.
- Falta de compromiso con la cultura institucional de seguridad y adopción de prácticas seguras.
- Marcación de las muestras posterior a la toma en otro sitio diferente al que se llevó a cabo el contacto con el paciente.
- Marcación de tubos sin verificación de datos del paciente.
- Error de identificación de muestra al hacer la alicuota.

### Tarea y tecnología

- Ausencia, desactualización o no socialización de un protocolo de identificación estandarizado. Recomendaciones para la toma segura y manipulación apropiada de muestras potencialmente infecciosas con agentes altamente patógenos.
- Ausencia de criterios documentados para la aceptación y rechazo de muestras.
- Inadecuadas condiciones de los dispositivos o cantidad insuficiente necesarias para la identificación de las muestras como impresoras de etiquetas o códigos de barras.
- Errores en el sistema de información (caída del sistema, sistemas de información obsoletos, sistemas sin filtros de seguridad).
- Solicitudes para pruebas de laboratorio incompletas, mal diligenciadas, ilegibles, ambiguas.
- Excesiva confianza en soluciones técnicas imperfectas.
- Carencia de formularios para solicitud de pruebas de laboratorio.
- Etiquetas que se caen (sin pegatina).

## Falla Activa No.1 - Factores Contributivos

Ambiente	Equipo
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inadecuadas condiciones de iluminación.</li><li>• Inadecuada distribución o condiciones de impresoras de etiquetas.</li><li>• Carencia o deficiencia de impresoras de etiquetas.</li><li>• Ausencia y/o fatiga del personal por exceso de trabajo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Falta de supervisión en el desarrollo del procedimiento.</li><li>• Problemas de comunicación entre los responsables de la atención.</li><li>• El no informe oportuno cuando el laboratorio en la fase de recepción, detecta un error en la identificación de la muestra.</li><li>• No disponibilidad de personal de soporte.</li></ul>
Paciente	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Desconocimiento por parte del paciente de la importancia de que sus muestras estén correctamente marcadas.</li></ul>	

## Falla Activa No.1 - Barreras y defensas

### ADMINISTRATIVAS

- Diseño, actualización y socialización del protocolo institucional para la identificación del paciente y muestras de laboratorio que incluya rutas críticas como: admisión, solicitud realizada por el médico, obtención de muestras, recepción de la orden en el laboratorio, recepción de las muestras, trazabilidad analítica, validación del resultado. Identificación del paciente y sus muestras biológicas.
- Estandarizar el proceso de identificación y verificar que se esté realizando correctamente mediante lista de chequeo.
- Realizar reinducción al personal nuevo.
- Registro administrativo: correcta entrada de datos del paciente y de las muestras solicitadas.
- Realizar evaluación y auditoría a la adherencia al protocolo institucional de identificación.
- Vigilancia activa del grupo de trabajo conformado para la revisión de la estrategia de identificación.
- Realizar actividades encaminadas a la toma de conciencia por parte de los trabajadores de las consecuencias que pueden generar la deficiente o inadecuada identificación de las muestras de un paciente.
- Creación de una cultura de seguridad integrando al paciente y trabajador en las prácticas seguras.
- Estructurar programas de educación para la prevención de fallas en la identificación.
- Contar con suficiente personal capacitado y con la tecnología y recursos necesarios para la implementación del protocolo de identificación del paciente y muestras biológicas.
- Disponer de criterios documentados para la aceptación y rechazo de muestras.
- Incluir los insumos para el etiquetado de las muestras como una prioridad en las compras.
- Definir las responsabilidades de todo el personal y registrarlas en las descripciones de puestos y sus cualificaciones y competencias definir las en los registros de educación y formación.
- Contar con procesos basados en buenas prácticas, que garanticen la seguridad, conservación, calidad, confiabilidad y la confidencialidad de las muestras cuando se vayan a remitir.
- Fomentar en los trabajadores la capacidad para controlar y verificar su propio trabajo.

# Falla Activa No.1 - Barreras y defensas

## TECNOLÓGICAS

- Implementar y estandarizar sistemas automatizados de identificación. (código de barras).
- Identificar muestras y solicitudes mediante el uso de etiquetas con código de barras, compatible con el equipamiento.

## FÍSICAS

- Contar con los elementos necesarios para identificar la muestra.
- Contar con un área de toma de muestras privada y limpia.
- La muestra que se remite debe ser chequeada en el momento de su entrega al laboratorio subcontratado o referente, confirmando su identificación.

## HUMANAS

- Adherencia al protocolo de identificación de pacientes y muestras de laboratorio.
- Preparación del material antes de la toma de muestra.
- Identificación del material antes de la toma de muestra.
- Marcación del tubo frente al paciente con rótulo adhesivo, verificando coherencia de datos.
- Verificación de los datos demográficos del paciente.
- Contar con criterios documentados para la aceptación y rechazo de muestras.

## NATURALES

- Adecuada iluminación de los ambientes destinados para la prestación del servicio.
- Adecuada distribución de puntos para las impresoras de códigos de barras y/o etiquetas.

## 4.2. Falla activa: Solicitud u orden de laboratorio mal diligenciada



## Falla Activa No.1 - Factores Contributivos

### Organización y gerencia

- Inadecuado plan de mantenimiento del sistema de información.
- Deficiencia de programas de inducción y reinducción a personal temporal o flotante.
- Ausencia de programas de capacitación al personal asistencial que incluyan evaluación de la adherencia.
- No contar con mecanismos de comunicación entre el remitente de la orden y el laboratorio.

### Tarea y tecnología

- Ausencia, desactualización o no socialización de un protocolo para la solicitud de órdenes de laboratorio.
- Contar con protocolos poco claros para identificar pacientes que carecen de identificación.
- Fallas en el sistema de información (caída del sistema, sistemas de información obsoletos, sistemas sin filtros de seguridad).

### Paciente

- Desconocimiento por parte del paciente de la importancia de que sus órdenes estén correctamente diligenciadas.

### Ambiente

- Inadecuadas condiciones de iluminación.
- Ausencia y/o fatiga del personal por exceso de trabajo.

### Equipo

- Problemas de comunicación del equipo de trabajo.
- El no informe oportuno cuando el laboratorio en la fase de recepción detecta un error en la solicitud de la prueba.

### Individuo

- Falta de adherencia del personal al protocolo de solicitud de pruebas de laboratorio.
- Falta de compromiso con la cultura institucional de seguridad y adopción de prácticas seguras.

## Falla Activa No.1 - Barreras y defensas

### HUMANAS

- Adherencia al protocolo de solicitud de órdenes para laboratorio.
- Verificación de los datos demográficos del paciente una vez se realiza la orden.

### FÍSICAS

- Contar con los suficientes formularios para la petición.

### TECNOLÓGICAS

- Estandarizar el formato de solicitud de pruebas de laboratorio.
- Destrucción de la solicitud cuando se ha detectado un error.

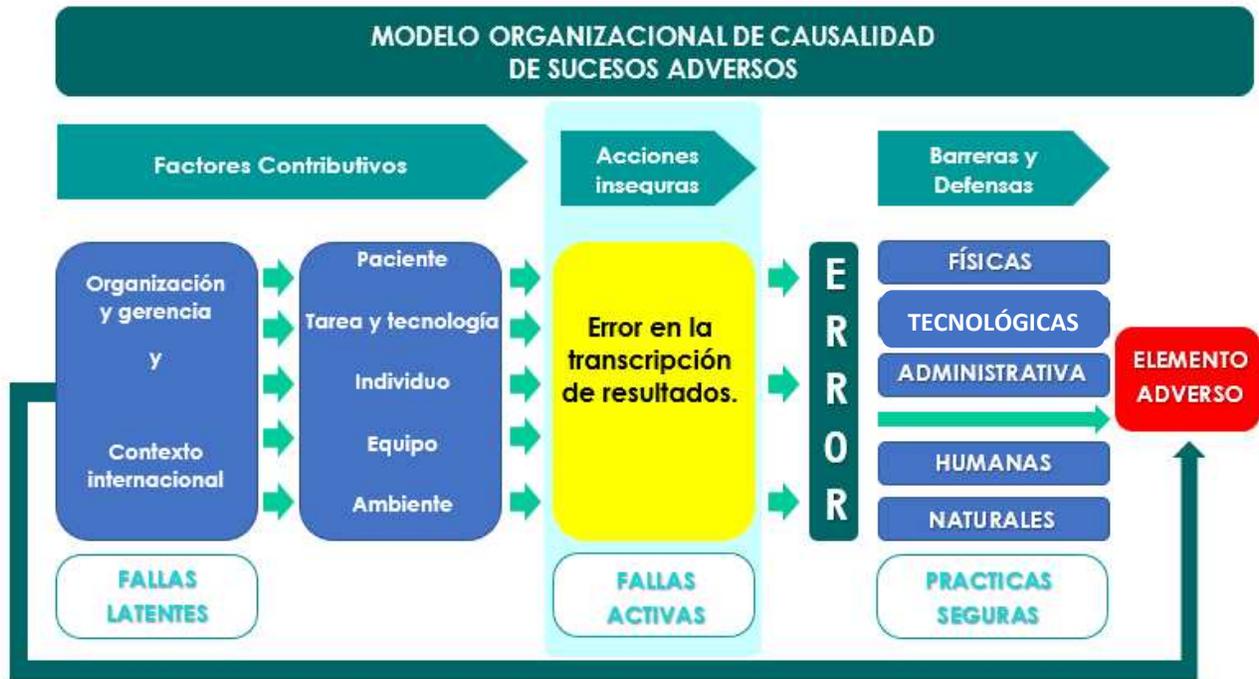
### ADMINISTRATIVAS

- Contar con criterios documentados para la aceptación y rechazo de solicitudes de laboratorio.
- Estandarizar el proceso de solicitud y verificar que se esté realizando correctamente mediante lista de chequeo.
- Realizar reinducción al personal nuevo.
- Realizar evaluación y auditoría a la adherencia al protocolo institucional de identificación.
- Creación de una cultura de seguridad integrando al paciente y trabajador en las prácticas seguras.

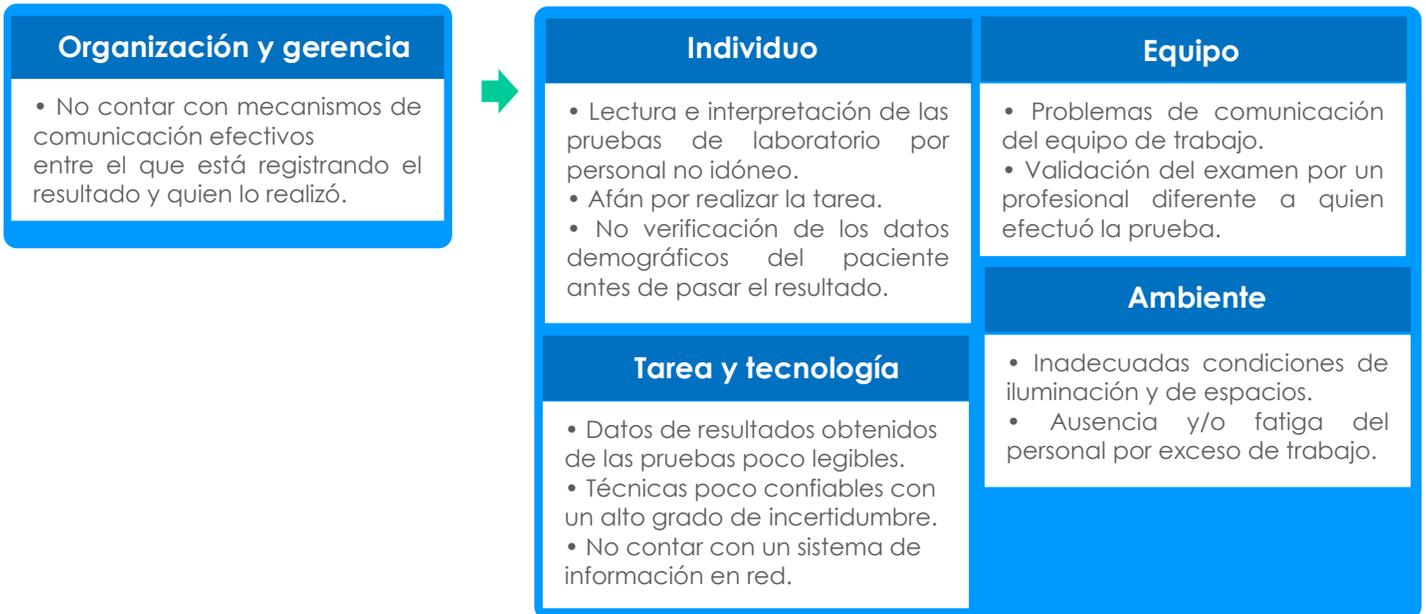
### NATURALES

- Adecuada iluminación de los ambientes destinados para la prestación del servicio.

### 4.3. Falla activa: Error en la transcripción de resultados



## Falla Activa No.7 - Factores Contributivos



## Falla Activa No.7 - Barreras y defensas

### HUMANAS

- Realizar la validación de la prueba inmediatamente se obtenga el resultado.
- Registrar el dato del resultado obtenido inmediatamente en un documento formal.
- Contar con personal idóneo.
- Verificación de los datos demográficos del paciente antes de pasar el resultado.

### FÍSICAS

- Contar con un formato que permita el registro de los resultados obtenidos antes de su validación.

### ADMINISTRATIVAS

- Contar con mecanismos de comunicación entre los responsables del procesamiento.
- Estructurar programas de educación para la prevención de fallas en la transcripción de los resultados.

### NATURALES

- Adecuada iluminación de los ambientes destinados para la transcripción y/o validación de los resultados.
- Espacios adecuados.

### TECNOLÓGICAS

- Conocer con claridad el aplicativo sismuestra para el reporte de resultados de las pruebas.

## 5. INDICADORES

El laboratorio de Biología Molecular, con el fin de monitorizar y hacer el seguimiento de las actividades que se desarrollen en los procesos y garantizar la correcta identificación de paciente y las muestras de laboratorio ha implementado unos indicadores que se evaluarán de forma mensual, los cuales relacionamos así:

## 5.1. Proporción de pacientes identificados correctamente

ASPECTOS GENERALES													
NOMBRE	<b>PROPORCIÓN DE PACIENTES IDENTIFICADOS CORRECTAMENTE.</b>												
JUSTIFICACIÓN	La identificación incorrecta de los pacientes está determinada como causa fundamental de muchos errores. Por lo que su monitorización es importante para los procesos de calidad en la institución y para establecer estrategias de seguridad del paciente.												
DOMINIO	Gerencia del riesgo.												
DEFINICION OPERACIONAL													
NUMERADOR	Número de pacientes identificados con mínimo dos datos personales, en el periodo.												
DENOMINADOR	Total de pacientes identificados.												
UNIDAD DE MEDICION	Relación porcentual.												
FACTOR	110.												
FORMULA DE CALCULO	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se multiplica por el factor y se presenta con una cifra decimal. Numerador/Denominador x 100.												
VARIABLES													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NUMERADOR</th> <th>DENOMINADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FUENTE PRIMARIA</td> <td>Auditoría en el laboratorio</td> <td>Auditoría en el laboratorio</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.</td> <td colspan="2">Mensual</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>		NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTE PRIMARIA	Auditoría en el laboratorio	Auditoría en el laboratorio	Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.	Mensual		Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).		
	NUMERADOR	DENOMINADOR											
FUENTE PRIMARIA	Auditoría en el laboratorio	Auditoría en el laboratorio											
Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.	Mensual												
Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).													
ANALISIS													
Consideraciones para el análisis.	En este campo se registrarán las experiencias obtenidas del comportamiento del indicador en condiciones reales de operación en cuanto al análisis causal que debe realizarse del comportamiento del indicador, como insumo para las acciones de mejoramiento de la calidad.												

## 5.2. Proporción de muestras correctamente identificadas

ASPECTOS GENERALES													
NOMBRE	PROPORCIÓN DE MUESTRAS CORRECTAMENTE IDENTIFICADAS.												
JUSTIFICACIÓN	Tanto en servicios ambulatorios como hospitalarios, existe la posibilidad de que sean mal etiquetadas o no etiquetadas por completo muestras de laboratorio y en consecuencia mal interpretadas e incluso inducir a los profesionales de la salud a establecer diagnósticos y/o tratamientos errados, con el consecuente riesgo para el paciente. El principal objetivo del indicador: mejorar la seguridad del paciente, aumentando el porcentaje de las muestras de laboratorio que se han identificado correctamente. Este porcentaje debería aumentar con el tiempo.												
DOMINIO	Gerencia del riesgo.												
DEFINICION OPERACIONAL													
NUMERADOR	Número de muestras de laboratorio correctamente etiquetadas, en el periodo.												
DENOMINADOR	Número total de muestras de laboratorio evaluadas, en el periodo.												
UNIDAD DE MEDICION	Relación porcentual.												
FACTOR	110.												
FORMULA DE CALCULO	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se multiplica por el factor y se presenta con una cifra decimal. Numerador/Denominador x 100.												
VARIABLES													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NUMERADOR</th> <th>DENOMINADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FUENTE PRIMARIA</td> <td>Auditoria en el laboratorio</td> <td>Auditoria en el laboratorio</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.</td> <td colspan="2">Mensual</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>		NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTE PRIMARIA	Auditoria en el laboratorio	Auditoria en el laboratorio	Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.	Mensual		Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).		
	NUMERADOR	DENOMINADOR											
FUENTE PRIMARIA	Auditoria en el laboratorio	Auditoria en el laboratorio											
Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.	Mensual												
Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).													
ANALISIS													
Consideraciones para el análisis.	En este campo se registrarán las experiencias obtenidas del comportamiento del indicador en condiciones reales de operación en cuanto al análisis causal que debe realizarse del comportamiento del indicador, como insumo para las acciones de mejoramiento de la calidad.												

### 5.3. Proporción de errores en la identificación de las muestras de laboratorio.

ASPECTOS GENERALES													
NOMBRE	PROPORCIÓN DE ERRORES EN LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS DE LABORATORIO.												
JUSTIFICACIÓN	Tanto en servicios ambulatorios como hospitalarios, existe la posibilidad de que sean mal etiquetadas o no etiquetadas por completo muestras de laboratorio y en consecuencia mal interpretadas e incluso inducir a los profesionales de la salud a establecer diagnósticos y/o tratamientos errados, con el consecuente riesgo para el paciente. El principal objetivo del indicador: mejorar la seguridad del paciente, aumentando el porcentaje de las muestras de laboratorio que se han identificado correctamente. Este porcentaje debería aumentar con el tiempo.												
DOMINIO	Gerencia del riesgo.												
DEFINICION OPERACIONAL													
NUMERADOR	Número de muestras de laboratorio con errores de identificación.												
DENOMINADOR	Número total de pacientes atendidos en el laboratorio, en el período.												
UNIDAD DE MEDICION	Relación porcentual.												
FACTOR	110.												
FORMULA DE CALCULO	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se multiplica por el factor y se presenta con una cifra decimal. $\text{Numerador/Denominador} \times 100$ .												
VARIABLES													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NUMERADOR</th> <th>DENOMINADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FUENTE PRIMARIA</td> <td>Auditoría de laboratorio</td> <td>Auditoría de laboratorio</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.</td> <td colspan="2">Mensual</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>		NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTE PRIMARIA	Auditoría de laboratorio	Auditoría de laboratorio	Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.	Mensual		Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).		
	NUMERADOR	DENOMINADOR											
FUENTE PRIMARIA	Auditoría de laboratorio	Auditoría de laboratorio											
Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.	Mensual												
Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).													
ANALISIS													
Consideraciones para el análisis.	En este campo se registrarán las experiencias obtenidas del comportamiento del indicador en condiciones reales de operación en cuanto al análisis causal que debe realizarse del comportamiento del indicador, como insumo para las acciones de mejoramiento de la calidad.												

#### 5.4. Proporción de eventos adversos por errores en el informe diagnóstico del laboratorio.

ASPECTOS GENERALES													
NOMBRE	PROPORCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR ERRORES EN EL INFORME DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO.												
JUSTIFICACIÓN	La identificación inadecuada es una causa importante de incidentes y eventos adversos. Estas complicaciones pueden deberse a errores en los resultados de laboratorio y pueden representar un problema grave, con una repercusión directa e inmediata y con un posible riesgo para el paciente.												
DOMINIO	Gerencia del riesgo.												
DEFINICION OPERACIONAL													
NUMERADOR	Número de pacientes con eventos adversos asociado a errores en el informe diagnóstico, en el período.												
DENOMINADOR	Número total de pacientes atendidos en el laboratorio, en el período.												
UNIDAD DE MEDICION	Relación porcentual.												
FACTOR	110.												
FORMULA DE CALCULO	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se multiplica por el factor y se presenta con una cifra decimal. $\text{Numerador/Denominador} \times 100$ .												
VARIABLES													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NUMERADOR</th> <th>DENOMINADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FUENTE PRIMARIA</td> <td>Historia clínica</td> <td>Historia clínica</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.</td> <td colspan="2">Semestral</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>		NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTE PRIMARIA	Historia clínica	Historia clínica	Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.	Semestral		Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).		
	NUMERADOR	DENOMINADOR											
FUENTE PRIMARIA	Historia clínica	Historia clínica											
Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.	Semestral												
Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).													
ANALISIS													
Consideraciones para el análisis.	En este campo se registrarán las experiencias obtenidas del comportamiento del indicador en condiciones reales de operación en cuanto al análisis causal que debe realizarse del comportamiento del indicador, como insumo para las acciones de mejoramiento de la calidad.												

## 5.5. Adherencia del personal al protocolo de identificación de muestras.

ASPECTOS GENERALES					
NOMBRE	ADHERENCIA DEL PERSONAL AL PROTOCOLO DE IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS.				
JUSTIFICACIÓN	La adherencia al protocolo de identificación es una medida simple, económica y eficaz y permanentemente se debe fomentar en los trabajadores la capacidad para controlar y verificar su propio trabajo.				
DOMINIO					
DEFINICION OPERACIONAL					
NUMERADOR	Número de trabajadores de la salud que toman muestras e incumplen con alguno de los criterios enunciados en el protocolo, en un periodo.				
DENOMINADOR	Número total de trabajadores de la salud que toman muestras, en el periodo.				
UNIDAD DE MEDICION	Relación porcentual.				
FACTOR	110.				
FORMULA DE CALCULO	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se multiplica por el factor y se presenta con una cifra decimal. $\text{Numerador/Denominador} \times 100$ .				
VARIABLES					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>NUMERADOR</th> <th>DENOMINADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lista de chequeo</td> <td>Cuadros de turnos. Agendas</td> </tr> </tbody> </table>	NUMERADOR	DENOMINADOR	Lista de chequeo	Cuadros de turnos. Agendas
NUMERADOR	DENOMINADOR				
Lista de chequeo	Cuadros de turnos. Agendas				
Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información.	Trimestral				
Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).					
ANALISIS					
Consideraciones para el análisis.	En este campo se registrarán las experiencias obtenidas del comportamiento del indicador en condiciones reales de operación en cuanto al análisis causal que debe realizarse del comportamiento del indicador, como insumo para las acciones de mejoramiento de la calidad.				

## 5.6. Pérdida o daño de la muestra de laboratorio o espécimen de patología.

ASPECTOS GENERALES													
NOMBRE	PÉRDIDA O DAÑO DE LA MUESTRA DE LABORATORIO O ESPÉCIMEN DE PATOLOGÍA.												
JUSTIFICACIÓN	Los análisis clínicos son una parte esencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de las enfermedades; si éstas se pierden, se dañan o se deterioran no se podrá contar con un resultado oportuno. Adicional se debe tener en cuenta que hay muestras de difícil obtención y hasta irrecuperables.												
DOMINIO													
DEFINICION OPERACIONAL													
NUMERADOR	Número de muestras que son tomadas y no se procesaron por pérdida o daño, en el periodo.												
DENOMINADOR	Número total de muestras que son tomadas, en el periodo.												
UNIDAD DE MEDICION	Relación porcentual.												
FACTOR	110.												
FORMULA DE CALCULO	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se multiplica por el factor y se presenta con una cifra decimal. Numerador/Denominador x 100.												
VARIABLES													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NUMERADOR</th> <th>DENOMINADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FUENTE PRIMARIA</td> <td>Historia Clínica. Registro de toma de muestras. Registro de recepción de muestras.</td> <td>Historia Clínica. Registro de toma de muestras.</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información</td> <td colspan="2">Trimestral</td> </tr> <tr> <td>Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>		NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTE PRIMARIA	Historia Clínica. Registro de toma de muestras. Registro de recepción de muestras.	Historia Clínica. Registro de toma de muestras.	Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información	Trimestral		Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).		
	NUMERADOR	DENOMINADOR											
FUENTE PRIMARIA	Historia Clínica. Registro de toma de muestras. Registro de recepción de muestras.	Historia Clínica. Registro de toma de muestras.											
Periodicidad recomendada (no obligatoria) de generación de la Periodicidad de remisión de la información	Trimestral												
Periodicidad de remisión de la información (obligatoria).													
ANALISIS													
Consideraciones para el análisis.	En este campo se registrarán las experiencias obtenidas del comportamiento del indicador en condiciones reales de operación en cuanto al análisis causal que debe realizarse del comportamiento del indicador, como insumo para las acciones de mejoramiento de la calidad.												

### NORMATIVA EXTERNA

- Resolución 3100 Ministerio de Salud y Protección Social Expedida 25 de noviembre de 2019 por la cual “se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”

## REGISTROS

- OD-F51 Formato de análisis de reporte de incidentes, eventos adversos y complicaciones.

## DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma ISO 15189:2013 “Laboratorios Clínicos: Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia”. Establece los procedimientos para una correcta gestión de la identificación inequívoca del paciente y sus muestras.
- Norma ISO 9001:2015. Esta norma, en su Sistema de Gestión de Calidad, prioriza la seguridad del paciente en términos de una adecuada gestión de los riesgos que éste puede sufrir.
- Norma UNE 179003:2013: Hace referencia a la identificación inequívoca del paciente. Esta norma va dirigida a: - Identificar las situaciones de riesgo e implantar acciones para su reducción y prevención.
- Norma ISO 31000:2018, establece una serie de principios que deben ser satisfechos para hacer una gestión eficaz del riesgo.
- Seguridad del paciente - Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del director general. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_26-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf), consultado el 23 de julio de 2019).

## BIBLIOGRAFÍA

- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Lineamientos para la PROTECCIÓN SOCIAL implementación de la Política de Seguridad del Paciente.2014.
- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL COLOMBIA Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. Herramientas para promover la Estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, 2007.
- DONABEDIAN A. La investigación sobre la calidad de la Atención Médica. Revista Salud de Seguridad Social del Instituto Mexicano de Seguridad Social, México, 1986; 28:324-327.
- OMS, Consejo Ejecutivo, 109a Reunión. Punto 3.4 del orden del día provisional. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría, 2001.
- ASTOLFO LEON FRANCO: Fundamentos de Seguridad Del Paciente para disminuir errores médicos. Primera edición. Cali - Colombia, abril 2006.
- FISCHBACH. F. T: Manual de Pruebas Diagnósticas. Quinta edición. México: McGraw-Hill interamericana, 1997.
- SALGADO. A, VILARDELL.M: Manual clínico de pruebas de laboratorio. España. Mosby/Doyma libros, S.A. 1996.

- Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico. Rev. Lab Clin. 2010;3(4):161–170. A. Giménez Marín et al.

## REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción
01	27/10/2020	Objetivo	Se actualiza el objetivo.
		Generalidades	Se agrega a los biólogos en el alcance del documento y se suprime el rol de las enfermeras
		Responsables y participantes	Se incluyen nuevos responsables que hacen parte de la implementación del protocolo

<p><b>Elaboró:</b></p> <p><i>Equipo de trabajo del Laboratorio Biología Molecular.</i> 25/08/2023</p>	<p><b>Revisó:</b></p> <p><i>Yineth Pérez Torres Responsable de la mejora continua del sistema COGUI+ Grupo de gestión de la calidad</i> 28/08/2023</p>	<p><b>Aprobó:</b></p> <p><i>Jorge Enrique Elías Caro Vicerrector de Investigación Líder del proceso de Gestión de Investigación</i> 29/08/2023</p>
---	--	--