



SUPERINTENDENCIA
DE SALUD

supersalud.cl

Serie
monografías
de apoyo a la
acreditación

N° 4

Errores de Identificación y Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos

Intendencia de Prestadores

Septiembre - 2011

Errores de Identificación y Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos

2011

Autor

Dr. Miguel Araujo, Intendencia de Prestadores

Colaboraron en la revisión y edición del documento:

Dra. Loreto Tapia, Jefe Servicio de Anatomía Patológica Hospital Del Salvador

Dr. Federico Liendo, Director Centro Metropolitano de Sangre y Tejidos

TM Carolina Villalobos, Subdirección Técnica Centro Metropolitano de Sangre y Tejidos

TM Lorena Huaiquian, Jefe Banco de Sangre Hospital Del Salvador

Dr. Rodrigo Contreras, Jefe Unidad Técnica Asesora Intendencia de Prestadores

Hugo Ocampo, Abogado Jefe Subdepartamento de Coordinación Legal y Registro de Prestadores, Intendencia de Prestadores

Nota: Los contenidos y recomendaciones del documento en su versión final no reflejan necesariamente la opinión de cada uno de los expertos que colaboraron en la revisión.

Contenido

Síntesis de Recomendaciones	4
A. Introducción	8
B. Anatomía Patológica	9
a) Tipos de errores vinculados a la identificación y trazabilidad de las biopsias	9
b) Importancia del Problema.....	11
c) Prevención de errores vinculados a la identificación del paciente y a la trazabilidad.....	14
i. Recomendaciones generales.....	14
ii. Etapa pre analítica	16
iii. Etapa analítica	18
iv. Etapa post analítica	19
d) Verificación de la Trazabilidad de las Biopsias y Prevención de Errores de Identificación ...	20
C. Terapia Transfusional	26
a) Tipos de errores vinculados a la identificación y trazabilidad de las transfusiones	26
b) Importancia del Problema.....	26
c) Prevención de errores vinculados a la identificación del paciente y la falta de trazabilidad	28
d) Verificación de Trazabilidad de las Transfusiones.....	32
D. Bibliografía	37

Síntesis de Recomendaciones

Los estándares del sistema nacional de acreditación exigen que los establecimientos de salud aseguren la trazabilidad de las biopsias realizadas a los pacientes, y de los componentes sanguíneos utilizados en las transfusiones. Ello debe complementarse con el aseguramiento de la correcta identificación de los pacientes, muestras, productos y exámenes involucrados en estos procesos.

Anatomía Patológica

Las muestras de anatomía patológica son más vulnerables a errores de identificación, por los múltiples procesos a los que se someten los especímenes.

Los errores de identificación y etiquetado de las muestras pueden ocurrir en todas las fases del proceso, pero parecen concentrarse en la fase pre analítica (en pabellón o sala de procedimientos). Su frecuencia es baja (0,05% a 0,4% según distintos reportes), y la mayoría se detectan y pueden corregirse oportunamente, por lo que es raro que se traduzcan en muerte o en retraso significativo del tratamiento, pero siguen siendo potencialmente graves y evitables.

Aunque con menor probabilidad, la recepción y numeración del caso en su llegada a anatomía patológica también podría ser fuente de error. Los puntos más vulnerables en la etapa analítica serían la transferencia de los tejidos a los bloques, durante los cortes y el montaje de las láminas, durante el examen de las láminas realizado por el patólogo, y al transcribir el informe. Contribuyen a los errores el trabajo por lotes, el uso de métodos manuales de etiquetado e identificación, y no segregar suficientemente los casos, muestras, bloques y láminas, de modo que no se mezclen en los puntos de transferencia de tejidos. Por el contrario, limita los errores tener una rutina tal que permita un trabajo limpio y ordenado.

La pérdida de muestras también es muy baja (<0,1%), y parece asociarse especialmente, a la no inserción inmediata de la pieza en el contenedor, por parte del médico, al momento de la cirugía. La pérdida también se ve favorecida cuando no hay un proceso de aseguramiento, de que todas las muestras que se entregan al laboratorio para su procesamiento sean las muestras que salen de él.

Para la prevención de errores vinculados a la identificación del paciente y la falta de trazabilidad en Anatomía Patológica las principales medidas incluyen:

- Incorporar la identificación correcta y la trazabilidad en los programas de mejora continua institucionales, y analizar los eventos centinelas producidos.
- Establecer mecanismos para el seguimiento de la biopsia y de sus resultados. El proceso completo debe estar protocolizado en un documento oficial (que incluya preferentemente un flujograma del mismo) y ser conocido por los implicados.
- El proceso debe asegurar una adecuada cadena de custodia. La cadena de custodia debe permitir establecer responsabilidades y trazar las muestras, sin puntos ciegos. Para estos efectos, todo traspaso de muestras debe quedar registrado en libros o sistemas informáticos, con los responsables de ello.
- Establecer rutinas de verificación del correcto etiquetado e identificación en todas las etapas, incluyendo la pausa de seguridad quirúrgica, utilizar al menos dos identificadores únicos de la identidad del paciente, aplicar dobles confirmaciones y verificaciones verbales.
- Rechazo, por parte del laboratorio de anatomía patológica, de las muestras mal etiquetadas o mal identificadas. Las muestras enumeradas en la orden de solicitud de biopsia, deben coincidir en todo con las etiquetas de los frascos. Se recomienda depositar solo una muestra (o un tipo de muestra) por frasco.
- Efectuar ejercicios de trazabilidad regularmente, que incluyan la identificación del paciente, del tejido y muestra, e identificación de la fuente y destino en cada etapa del proceso en que se produce un cambio de mano.
- Capacitar al personal nuevo en estos procesos, y supervisar periódicamente el cumplimiento de los protocolos.
- Limitar el uso de mecanismos menos confiables como la escritura manual y reemplazarla, cada vez que sea posible, por el uso de sistemas de registro e impresión informáticos.
- No entregar exámenes a pacientes o familiares para su traslado.
- Establecer un sistema de seguimiento de las biopsias tomadas en la institución hasta la recepción de los informes y la notificación al paciente, incluyendo un sistema de manejo de resultados críticos.

Terapia Transfusional

Los errores vinculados a la identificación y trazabilidad de las transfusiones no son infrecuentes, pudiendo afectar a 1 de cada 1.000 transfusiones. Los errores en la toma de muestras de sangre para análisis pretransfusional ocurren aproximadamente en 0,05% de los casos, y el mal etiquetado de esas muestras bordea el 1%. La frecuencia de transfusiones al paciente incorrecto puede llegar a cifras en torno a 1:10.000, la de transfusiones no compatibles 1:40.000-100.000, y el riesgo de muerte por transfusión de un componente sanguíneo incorrecto es de 1:1.500.000. La morbimortalidad asociada a estos errores sería hoy en día superior a la que puede atribuirse a la transmisión transfusional de VIH o hepatitis C (considerando el bajo riesgo de contagio por esta vía en las condiciones actuales).

El error individual más frecuente es la falla en verificar, cuando se está frente al paciente, que éste efectivamente es el paciente correcto. Especialmente vulnerables a este tipo de errores son los pacientes transfundidos de noche o en situaciones críticas, aquellos que reciben transfusiones mientras son operados, y los recién nacidos.

Entre los factores contribuyentes para este tipo de errores se cuenta la participación de personal del área clínica (en vez del personal de banco de sangre) en la recolección y etiquetado de las muestras, y la baja calidad o adherencia a la práctica de identificación del paciente mediante pulseras colocadas al ingreso del paciente a la institución. Por el contrario, el uso de listas de chequeo se asocia a un mejor cumplimiento de las medidas de verificación de identidad.

Para la prevención de errores vinculados a la identificación del paciente y la falta de trazabilidad en medicina transfusional las principales medidas incluyen:

- Establecer un programa de mejora continua y gestión de riesgo que considere los errores de identificación y la trazabilidad en la institución, o agregar estos aspectos a los programas ya existentes, y analizar los eventos centinelas producidos.
- El cumplimiento estricto de los procedimientos operativos estándar, y de las directrices y recomendaciones para la recolección, el uso de dispositivos de identificación positiva (aquellos que aseguran la misma a través del uso de elementos distintivos únicos –RUT, nombre completo- y un proceso de verificación confiable) y preferentemente activa (es decir, cuando el propio paciente reconoce su identidad), el rechazo de muestras potencialmente mal identificadas, la entrada de datos a través de medios informáticos, sistemas automatizados para la identificación del paciente y el etiquetado de las

muestras, la capacitación continua y evaluación periódica del desempeño del personal, y un entorno adecuado y seguro, que permita trabajar en orden y con la tranquilidad necesarias.

- Mantener un adecuado sistema de registro de cada componente recibido (haya sido o no procesado localmente), y del destino final del mismo, ya sea que haya sido transfundido, descartado, o devuelto al establecimiento de origen.
- Realizar regularmente ejercicios de trazabilidad de la sangre desde la transfusión hasta la donación.
- Utilizar al menos dos identificadores únicos de la identidad del paciente al realizar transfusiones (por ejemplo, el nombre y el RUT, el nombre y la ficha clínica).
- Adoptar medidas de precaución especiales en pacientes más vulnerables, por ejemplo, en las transfusiones realizadas en pabellón quirúrgico.

A. Introducción

Los estándares generales de acreditación para prestadores institucionales de atención abierta y cerrada, incluyen entre sus exigencias, que los establecimientos de salud aseguren la trazabilidad de las biopsias realizadas a los pacientes, y de los componentes sanguíneos utilizados en las terapias transfusionales.

Genéricamente, la trazabilidad puede ser definida como un conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros, en un momento dado.

En el caso de las biopsias, que suelen involucrar múltiples procesos y “cambios de mano”, el sentido del estándar es evitar errores asociados a la identificación, recepción y manipulación de las muestras, y posibilitar, en caso de dudas, la correcta identificación del paciente al que pertenece la biopsia, contribuir a localizar muestras o informes extraviados o con retardo en la entrega de los resultados, y apoyar cualquier investigación frente a un posible error en estos procesos. Por esta razón, mantener la identificación del paciente a través de todo el proceso preanalítico y en el posterior procesamiento en el laboratorio es fundamental para cualquier laboratorio de patología, y ha sido catalogado como un objetivo principal entre los National Patient Safety Goals de Joint Commission.¹²

En medicina transfusional, la trazabilidad es un sistema organizado de registros, que permite ubicar e identificar la sangre y sus componentes en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final, sea transfusional o eliminación. Establece el vínculo entre la donación y el paciente receptor de la sangre.

Este sistema debe identificar inequívocamente cada donación, cada tipo de componente sanguíneo producido, y cada receptor de éstos. Ello incluye la unidad de sangre colectada, sus componentes sanguíneos, los estudios microbiológicos e inmunohematológicos del donante; los datos biográficos del paciente transfundido y el registro de eventuales efectos adversos de la transfusión. Este sistema de registro es el elemento básico para instalar el proceso de hemovigilancia (conjunto de medidas para detectar, registrar y analizar la información relativa a los efectos adversos que pueden producirse en cualquier punto de la cadena transfusional). Adicionalmente, la correcta identificación de los componentes, del paciente y de las solicitudes, conforman un todo que permite asegurar que las transfusiones se realicen finalmente de acuerdo a la indicación médica y en el paciente correcto.

La presente monografía aborda la evidencia sobre la magnitud de los problemas de trazabilidad e identificación, los factores que la amenazan, y las recomendaciones principales de los expertos para minimizar riesgos en este ámbito. Se entregan además listas de chequeo que permiten evaluar si los procedimientos y prácticas –propias o de un tercero- cumplen tales condiciones. Sin perjuicio de esto último, los criterios definitivos para verificar la trazabilidad de las biopsias y transfusiones en el contexto de un proceso de acreditación, serán aquellos que emita la Superintendencia de Salud, que tiene el rol de interpretar de manera oficial el sentido y alcance de los estándares.

B. Anatomía Patológica

a) Tipos de errores vinculados a la identificación y trazabilidad de las biopsias

Los problemas de identificación y etiquetado han sido definidos como cualquier discrepancia entre la información del formulario de solicitud de biopsia y la etiqueta que acompaña la muestra recibida en el laboratorio. También se puede considerar como error de identificación cualquier resultado que fue reportado para un espécimen incorrecto (o lo habría sido sin alguna intervención).

Su alcance es amplio, y abarca:³

Muestras mal etiquetadas: aquellas en que uno o los dos identificadores del paciente no son correctos, por ejemplo, una muestra con una etiqueta de un paciente diferente, dos etiquetas contradictorias en una misma muestra, o etiquetas cuyos datos no coinciden exactamente con los de la solicitud (incluyendo los datos del paciente u origen de la muestra).

Muestras sin etiqueta: muestras recibidas en el laboratorio sin etiqueta o sin ningún tipo de identificación del paciente en la etiqueta.

Muestras parcialmente etiquetadas: muestras con etiqueta que contiene sólo una forma de identificación del paciente (por ejemplo, sólo el nombre o sólo el número de historia clínica). Etiqueta sin el órgano o muestra que contiene el frasco.

Solicitudes incompletas: muestras recibidas con una solicitud que no incluye al menos dos identificadores del paciente, o la información adicional requerida para su procesamiento correcto (por ejemplo, que no se haya enumerado él o los frascos de cada caso).

Etiquetas ilegibles: aquellas en que los identificadores del paciente no pueden ser leídos manual o electrónicamente de un modo confiable.

En la fase pre analítica, los errores incluyen:¹⁶

1. En el frasco que contiene la muestra o en el portaobjetos con el frotis:
 - Etiquetado con un nombre de paciente incorrecto o sin nombre
 - Error en el número de historia clínica
 - Falta de etiquetado
 - Errores tipográficos de distinta magnitud
 - La falta o error de etiquetado de las diferentes muestras u órganos de un mismo paciente. Por ejemplo, un caso con 2 bolsas y 5 frascos que incluyan estómago, bazo, ganglios de distintos orígenes, tejido adiposo y piel; o casos de órganos bilaterales en los que no se especifica de qué lado es cada muestra; o muestras de piel de distintos sitios en los que sólo diga “piel” o sólo se mencione el diagnóstico.

2. En el formulario de solicitud:
 - Identificación incorrecta del paciente o falta de identificación
 - Error u omisión de la lateralidad de la muestra
 - Error u omisión del tejido a que corresponde a cada una de las muestras
 - Errores tipográficos de distinta magnitud

A lo anterior debemos sumar los casos de “contenedor vacío”, que son recibidos sin muestra, o con muestra pero sin fijador.

En las fases analítica y post analítica, los errores abarcan:

- Errores de identificación en la recepción y codificación inicial de las muestras en el laboratorio
- Errores de identificación en los bloques y láminas de microscopía
- Cambio de numeración o rotulación de cassettes histológicos y láminas
- Error de compaginación entre la hoja del caso por ver y las láminas de dicho caso
- Pérdida de muestras
- Errores de identificación durante la redacción, transcripción y compaginación de los informes

También es posible encontrar, para estos errores, clasificaciones que dan cuenta de su importancia o impacto clínico potencial, pero no existe una versión única ni oficial al respecto. Por ejemplo, una de ellas los clasifica en: Clase 1 (sólo tipográficos, sin consecuencias clínicas potenciales), Clase 2 (error menor, que es improbable que tenga consecuencias clínicas) o clase 3 (error significativo que tiene el potencial de impactar negativamente la atención al paciente). De modo similar, la American Society for Clinical Pathology los clasifica en 3 categorías:¹⁹

- a. Sin daño o impacto sobre el cuidado del paciente
- b. Daño o impacto leve sobre el cuidado del paciente
- c. Daño o alteración significativa del manejo clínico

b) Importancia del Problema

En comparación con laboratorio clínico y las unidades de medicina transfusional, los procesos de anatomía patológica son más vulnerables a errores en la identificación de las muestras, por los múltiples traspasos que sufren los especímenes: recolección, etiquetado, transporte, recepción en el laboratorio, disección, transferencia al cassette, transferencia al bloque, transferencia a las láminas de microscopía, transcripción de los resultados, compaginación y despacho de los informes.⁴⁵

Los errores de identificación y etiquetado en anatomía patológica pueden ocurrir en todas las fases del proceso, pero parecen concentrarse en la fase pre analítica, resultando, en el peor de los casos, en la asignación del espécimen a un paciente o sitio equivocado, o en la inutilización de la muestra por falta de identificación. Su frecuencia es baja (0,05% a 0,4% según distintos reportes)⁶⁷⁸⁹, y de éstos la gran mayoría no se traduce en muerte o en retraso significativo del tratamiento, pero siguen siendo potencialmente graves y evitables. Tal como en otro tipo de eventos adversos, por cada error significativo hay varias decenas de errores menores y cientos de errores puramente tipográficos y sin consecuencias.

Un estudio encontró que casi un 80% de los errores en esta área están relacionados con el proceso de etiquetado de las láminas, y entre los factores contribuyentes se cita la escritura manual de los datos de identificación sobre las láminas, fijar etiquetas sobre las láminas después de la tinción, y la identificación incorrecta de los cassettes.¹⁰

Estudios que han recopilado análisis de causa-raíz sobre errores de identificación vinculan parte importante de los errores a los métodos manuales de etiquetado e identificación. También es frecuente que se produzcan errores cuando se juntan o mezclan distintas muestras en un mismo sitio y cuando no se desechan etiquetas ya impresas de pacientes previos.⁴

Un estudio del College of American Pathologists en 136 instituciones¹¹ que analizó más de 400.000 casos (un caso es el tejido o tejidos recibidos de un paciente en uno o más contenedores, correspondientes a un mismo procedimiento, al que se le asignó un mismo número de identificación o acceso al ingreso en el servicio de anatomía patológica –accession number), identificó la tasa de ocurrencia de errores de identificación de casos, especímenes, bloques, y láminas, y analizó cuáles prácticas se asociaban a un mejor desempeño (menor tasa de errores). La investigación aportó información sobre un total de 1.811 errores de etiquetado, clasificados como *Caso mal etiquetado*, si se aplicó un número de acceso equivocado al caso completo; *Muestra mal etiquetada*, si el error se debe a la mezcla de muestras dentro de un mismo caso, por ejemplo, las muestras derechas e izquierda en una biopsia bilateral de un mismo paciente; *Bloque mal etiquetado*, si el bloque histológico fue etiquetado con un identificador que no corresponde al caso/paciente, o con el número o letra de secuencia equivocado (ello puede ser porque se aplicó la etiqueta equivocada al bloque, o porque el tejido se incluyó en el bloque equivocado. Los errores no detectados en el etiquetado de casos, las mezclas de casos o las muestras mal etiquetadas también se pueden traducir en el mal etiquetado de bloques); *Láminas mal etiquetadas*, si la lámina histológica fue etiquetada con un identificador que no corresponde al caso o paciente, o con el número o letra de secuencia equivocado (ello puede deberse a un error de etiquetado en el momento de la preparación de la lámina, o a que se agregó una sección histológica equivocada a la lámina; también puede deberse a cualquiera de los errores previos si no fueron detectados).

De los 427.255 casos revisados, 1.811 tuvieron algún tipo de error (0.4%). De éstos, en 27% (1,1 por 1000) el caso completo fue mal identificado, en 20% (1 por 1000) fueron muestras mal identificadas, en 35% (1,7 por 1000) fueron los bloques, y en el 28% (1,1 por 1000) las láminas (2.509 de un total de 2.261.811 láminas).

La mayoría de los errores en los casos y muestras ocurrieron antes (en pabellón) o durante el ingreso a anatomía patológica. Los errores con los bloques se produjeron durante el etiquetado de los mismos, y en el caso de las láminas, cuando se llevaron a cabo los cortes y se montaron las láminas. Respecto al momento en que se detectaron los errores, ello ocurrió preferentemente una o dos etapas posteriores al punto en que se produjo el error (especialmente durante el ingreso –*accessioning*-, en la disección y corte, durante la inclusión, antes de entregar las láminas al patólogo, o durante la microscopía), permitiendo su corrección oportuna.

En el 96,7% de los casos el error de etiquetado se corrigió sin ninguna consecuencia adicional. En 3,25% se emitió un reporte corregido, y sólo en el 1,3% (24 casos) los participantes consideraron que el paciente había sido afectado de alguna manera.

El patrón de los errores detectados en estos laboratorios sugiere que hay 3 puntos en el proceso que deben recibir especial atención y control:

- La recepción y numeración del caso en su llegada a anatomía patológica
- La identificación de los cassettes histológicos durante la disección y corte de la muestra
- Durante la inclusión
- Durante el corte de los tacos y al recoger el tejido en la lámina.

Por ello los autores del estudio sostienen además que resulta esencial para la seguridad del proceso que los especímenes, bloques y láminas sean trazables desde principio a fin.

Al revisar los métodos de trabajo, intentaron correlacionar los errores a los tipos de procedimientos utilizados en cada laboratorio, por ejemplo:

Respecto al ingreso de las muestras y su procesamiento en el laboratorio:

- El número de estaciones para macroscopía
- Si la recepción y numeración de los casos recibidos se realiza individualmente, o por lotes
- Si el número asignado al caso se genera manualmente o por medio de computador
- Si se utiliza un sistema de código de barras, cómo se genera y en qué etapas se aplica

En el etiquetado de los bloques:

- Si se utiliza un etiquetador automático o se hace manualmente
- Si además del número de ingreso se agrega el nombre y/o la ficha del paciente
- Como se disponen los cassettes histológicos y el contenedor de la muestra antes de hacer los cortes

En el etiquetado de las láminas:

- Si los números de ingreso se escriben sobre las láminas en el momento de realizar los cortes, si se utilizan etiquetas impresas y en qué momento se adhieren a las láminas

Otras prácticas:

- Si se utiliza algún método para mantener físicamente juntos las láminas y bloques antes de realizar los cortes
- Si antes de entregar las láminas al patólogo, se chequea visualmente los bloques para ver si corresponden
- Si existen chequeos formales (documentados) para detectar errores de etiquetado o identificación en distintas etapas del proceso

Los resultados del análisis mostraron que, de todos los factores evaluados, la tasa de errores de etiquetado de láminas fue significativamente menor:

- En aquellos que tenían un sistema de chequeo formal y documentado en la fase de recepción (ingreso) de las muestras, y
- Cuando se incluye de rutina en los reportes del examen macroscópico, una indicación explícita de que cada muestra fue etiquetada con el nombre del paciente y correctamente identificada.

Los autores señalan por último que uno de los factores que lleva a errores es el trabajo por lotes, y no segregar suficientemente los casos, muestras, bloques y láminas, de modo que no se mezclen en los puntos de transferencia de tejidos.

La pérdida de muestras, por su parte, también es muy baja (<0,1%)¹². Se ha reportado que en cirugía menor, esto podría estar asociado especialmente a la no inserción inmediata de la pieza en el contenedor, por parte del médico, al momento de la cirugía. Menos frecuente sería la pérdida durante el procesamiento en el laboratorio de anatomía patológica.

En caso de pérdida, algunas muestras pueden repetirse (por ejemplo, una muestra de mucosa intestinal para diagnosticar una patología benigna), pero de todas formas la pérdida implica nuevos riesgos, tiempo y costos. Las muestras más preocupantes son las no reemplazables, como órganos o tumores extraídos completos, o lesiones de piel, porque pueden retrasar diagnósticos, plantear estrategias terapéuticas ineficaces, y dar lugar a demandas legales.¹³

c) Prevención de errores vinculados a la identificación del paciente y a la falta de trazabilidad

i. Recomendaciones generales

Las instituciones deben establecer programas de mejora continua que consideren los errores de identificación y la trazabilidad, o agregar estos aspectos a los programas ya existentes. Estos

programas deben incorporar chequeos rutinarios, doble verificación, revisión de la completitud de los registros (etiquetas, solicitudes), y análisis de las discrepancias. Es importante que los programas tengan una orientación sistémica. Si bien en la cadena causal de un error o un evento adverso pueden estar presentes fallas humanas u omisiones, sus orígenes deben buscarse preferentemente en los factores organizacionales, y en la falta de salvaguardas de los procedimientos en uso en la institución. Orientarse preferente o exclusivamente a la identificación de responsabilidades personales y atribuir los errores al desempeño individual (cansancio, distracción, apatía), desvía la atención del objetivo último que es mejorar los procesos haciéndolos menos vulnerables al error.¹⁴

Ya sea que se envíe las muestras de biopsia a un servicio de anatomía patológica externo o se utilicen servicios de apoyo propios, debe existir un mecanismo para el seguimiento de la biopsia y de sus resultados. El proceso completo debe estar protocolizado en un documento oficial (que incluya preferentemente un flujograma del mismo), y ser conocido por los implicados. El protocolo debe estandarizar el lenguaje y las tareas de cada responsable. El personal debe participar en la elaboración del protocolo, para que refleje lo más fielmente posible las condiciones reales de trabajo. Esta participación permite además detectar falencias y debilidades del sistema, y por lo tanto oportunidades de mejora.

El proceso debe asegurar una adecuada cadena de custodia. La cadena de custodia debe permitir establecer responsabilidades y trazar las muestras. La información capturada en los registros de una cadena de custodia puede incluir: las personas y áreas que entregan las muestras, los mensajeros, las personas y servicios que reciben las muestras, las fechas y horas en que ello ocurre, la identificación del paciente, el número/código de la muestra, y la descripción de la muestra.

Es recomendable efectuar ejercicios de trazabilidad regularmente, que incluyan identificación del paciente, del tejido y la muestra, e identificación de la fuente y destino en cada etapa del proceso en que se produce un cambio de mano.

La mayoría de los laboratorios de anatomía patológica posee algún sistema de controles para evitar errores de identificación, sin embargo es difícil eliminarlos completamente. Tampoco existe un método estándar, porque las realidades varían desde sistemas enteramente manuales hasta sofisticados sistemas basados en huellas de DNA.¹ Tecnologías como los sistemas de código de barras o las etiquetas de identificación por radiofrecuencia, han mostrado utilidad para disminuir el error humano en este tipo de procesos, reduciendo su frecuencia de manera ostensible. No obstante, poseen costos que no todas las instituciones pueden solventar.¹⁵¹⁶

Pese a la superioridad de los métodos electrónicos, en Chile los sistemas predominantes tanto en el sector público como privado son de tipo manual, es decir, se basan en el uso de etiquetas que se completan a mano, formularios impresos de solicitud que llena -o por lo menos firma- el cirujano, libros en papel o planillas electrónicas donde se van registrando los trasposos, el estado de la solicitud, y la recepción de los informes. A ello se pueden sumar sistemas de chequeo de la oportunidad de los informes, para detectar atrasos o pérdidas, e idealmente, el seguimiento de los resultados con valores críticos y la notificación de los mismos.

ii. Etapa pre analítica

Sin perjuicio de los métodos utilizados en la fase pre analítica -desde la extracción en pabellón quirúrgico hasta la entrega en el servicio de anatomía patológica-, es importante observar algunas prácticas que permiten minimizar el riesgo, a saber:

- Documentar a través de un sistema de registro único todos los trasposos de la muestra (entrega/recepción), quién recibe y entrega, las fechas en que ello ocurre y las características de la muestra (identificadores del paciente, tipo de muestra, número de frascos). Es imprescindible que el sistema no admita puntos ciegos, sino que permita establecer en cada etapa quién estuvo a cargo de la muestra y si la entregó conforme al procedimiento. Si la muestra no llega a patología, el registro de la cadena de custodia puede ser útil para orientar la búsqueda y analizar el caso.
- Disminuir al mínimo los trasposos de mano de las muestras hasta la llegada a anatomía patológica.
- Establecer acuerdos entre el servicio de anatomía patológica y los sectores de pabellones y procedimientos que tomen biopsias, para coordinar el manejo de las muestras.
- Utilizar siempre el mismo procedimiento y cumplirlo rigurosamente.
- Reducir la dependencia de la memoria usando listas de chequeo breves, formularios o cartillas para completar.
- Considerando que un porcentaje importante de los errores se produce durante la confección de las órdenes médicas o durante la transcripción de sus datos, se ha sugerido la implementación de sistemas computacionales con interfases amigables para los usuarios, que faciliten el ingreso directo de las indicaciones por parte de los médicos.
- Verificar la legibilidad si la confección de la orden es manual. Evitar el uso de abreviaturas.

- Incorporar la verificación de las muestras de biopsia y su correcta identificación en la pausa de seguridad quirúrgica.¹⁷
- Considerar el uso de procedimientos de verificación audible (*read back*) de la identificación del paciente y el tipo de muestra.
- Utilizar al menos dos identificadores únicos de la identidad del paciente, por ejemplo, el nombre y el RUT (Rol Único Tributario, N° único de identificación personal utilizado en Chile), o el nombre y el número de ficha clínica, desde el momento en que la muestra es removida del paciente y es dispuesta en el contenedor para su transporte. Esta puede ser la única manera de limitar el error en casos de pacientes que comparten el mismo nombre y apellido paterno. Evitar usar el número de cama, habitación u otra referencia de ubicación geográfica como identificador.²
- Doble confirmación –por dos personas- de que el etiquetado de la muestra corresponde al sitio y paciente correctos, y de la consistencia entre el etiquetado y las órdenes de examen. También se puede considerar una etapa de confirmación verbal del tipo de muestra (tejido, órgano, lado y/o sitio), entre el cirujano y la pabellonera o la enfermera de pabellón a cargo de la muestra. En general, la rutina de "escribir, y leer de nuevo" ("*write down, read back*") para confirmar la comunicación minimiza el riesgo de error.
- Inserción inmediata de la muestra en su contenedor y etiquetado de éste después de su obtención o al final del procedimiento, según corresponda, y firma o marca del contenedor confirmando que la muestra se encuentra en el contenedor que corresponde, correctamente etiquetado. Esto limita el riesgo de que durante la limpieza del pabellón se pierda la pieza.
- Evitar el uso de contenedores pre-etiquetados para tipos de muestras estándar. El etiquetado debe ser paciente específico.
- Usar tintas oscuras e indelebles para el etiquetado.
- La etiqueta debe ir adherida al contenedor y no a la tapa. Ello previene la pérdida de la identificación una vez que el contenedor es abierto para el procesamiento de la muestra.
- Resolución inmediata de los errores o discrepancias detectadas, antes de que la muestra siga su curso hacia las fases posteriores.
- La identificación de la muestra y las órdenes de examen deben acompañar la muestra de manera tal que se proteja la orden y se mantenga segura junto a la muestra.

- Rechazo, por parte del laboratorio de anatomía patológica, de las muestras mal etiquetadas.
- Utilizar procedimientos de recepción continua e individual (caso a caso) y no en lotes.
- Incluir en el procedimiento de recepción de las muestras en anatomía patológica, un sistema de chequeo formal y documentado, del etiquetado e identificación correctos.

Entorno

- Proveer condiciones físicas que permitan el orden con las muestras, espacio para la preparación, y que se limiten las distracciones en la fase preanalítica (por ejemplo, televisores, exceso de personal circulante).
- Insumos fácilmente accesibles para la identificación y manejo de las muestras.

Entrenamiento y supervisión

- El personal nuevo debe ser rápidamente capacitado en los procesos, y debe existir supervisión periódica del cumplimiento de los protocolos.
- Los cambios de procesos deben comunicarse adecuadamente a todos los miembros del equipo afectados por ellos, incluyendo a los mensajeros o estafetas que trasladan las muestras y reportes desde y hacia el establecimiento.

iii. Etapa analítica

En la fase analítica, la primera y más importante condición es que existan procesos estandarizados, simples, conocidos y aplicados sistemáticamente por todo el personal del laboratorio.

- Entre las recomendaciones específicas para evitar errores de identificación en esta etapa, se ha sugerido, en el etiquetado de las láminas de citología, evitar la práctica de sobreponer etiquetas impresas a los datos de identificación escritos previamente a mano sobre las láminas, y utilizar para el etiquetado el otro extremo de la lámina, facilitando así la comparación visual de la información manual y la impresa.¹⁸
- También es recomendable limitar al mínimo el uso de mecanismos que son inconsistentes como la escritura manual, y reemplazarla cada vez que sea posible por el uso de recursos informáticos e impresoras.⁵
- Incluir de rutina en los reportes del examen macroscópico, una indicación explícita de que cada muestra fue etiquetada con el nombre del paciente y correctamente identificada. Dejar

constancia de la escritura del frasco en el examen macroscópico (ya que hay laboratorios que desechan los frascos vacíos).

iv. Etapa post analítica

En la fase post analítica, los esfuerzos deben ir dirigidos a asegurar que todas las muestras enviadas para análisis sean efectivamente informadas, y lo sean en forma oportuna. Para ello, algunas medidas a considerar son:

- Que existan sistemas de registro (globales o por áreas o especialidades) que permitan el seguimiento posterior de todas las biopsias tomadas en la institución. Estos registros deben ser plenamente concordantes con las nóminas de biopsias despachadas desde los sitios de obtención.
- A través de ellos, la institución debe poder identificar cuando una biopsia se encuentra fuera de los plazos de entrega previstos. Esto puede apoyarse con el uso de alarmas, recordatorios visuales, códigos de colores, u otro sistema similar.
- Definir indicadores de resultado que den cuenta de la oportunidad de la entrega de los informes.
- El prestador debe identificar los puntos críticos del seguimiento de acuerdo a las características de su modelo de atención, e incorporarlos en el sistema de seguimiento. Ellos pueden incluir, por ejemplo, la citación al paciente o la notificación personal de que el resultado está disponible, la revisión por parte del médico tratante u otro profesional del informe de biopsia, la incorporación del informe en la ficha clínica del paciente, etc.
- El sistema de seguimiento debe incluir medidas especiales para el manejo de los exámenes y resultados críticos (dedicaremos una monografía específica a este tema).

La Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology¹⁹ recomienda también que los eventos centinelas que produjeron un daño significativo a un paciente o en los que hubo un incumplimiento claro de las políticas o procedimientos sean investigados en profundidad, y se implementen cambios en los mismos para evitar que el problema se repita. También sugiere que puede ser de utilidad en estos casos realizar un análisis formal de causa raíz, y que este tipo de incidentes debe ser notificado a las instancias de calidad y seguridad institucionales, para su análisis y seguimiento.

d) Verificación de la Trazabilidad de las Biopsias y Prevención de Errores de Identificación

La siguiente lista permite revisar el proceso de manejo de las biopsias en lo que a su correcta identificación y trazabilidad se refiere. Su intención es servir de orientación, por lo que no debe ser utilizado como medio para establecer un diagnóstico definitivo sobre la trazabilidad de las biopsias. Esto último sólo puede verificarse mediante un ejercicio de seguimiento de casos en terreno.

#	ITEM
1	¿Existe un programa de mejora continua que considera los errores de identificación y la trazabilidad de las biopsias?
2	¿Existe un flujograma que describe el tránsito y los trasposos de las biopsias desde la obtención de la muestra hasta la entrega de los informes al paciente?
3	¿Existe una cadena de custodia claramente definida, que permite establecer responsabilidades y trazar las muestras?
4	¿Se han realizado ejercicios de trazabilidad y sus resultados están documentados?
5	¿Existe un sistema de registro único en cada punto donde se extraen biopsias, de todos los trasposos de la muestra desde la extracción hasta el despacho al servicio de anatomía patológica, que documenta mediante firma quién recibe y entrega, las fechas en que ello ocurre y las características de la muestra (identificadores del paciente, tipo de muestra, número de frascos, rótulo de frascos)?
6	¿Se aplican procedimientos de confirmación (que incluyen la consulta verbal al médico que realiza la biopsia) de que la identificación de la muestra corresponde al sitio y paciente correctos, al momento de disponer la muestra en el contenedor y etiquetarla?
7	¿Se aplican procedimientos para confirmar la consistencia de la información de identificación, entre el etiquetado y las órdenes de examen, en cada trasposo posterior en el área de pabellón ^(*) , antes del despacho de la muestra hacia el laboratorio de anatomía patológica?
8	¿Se utilizan al menos dos identificadores únicos de la identidad del paciente (por ejemplo, el nombre y el RUT, el nombre y la ficha clínica) en las etiquetas de los contenedores o en las láminas de los frotis, y en las órdenes de examen?
9	¿El etiquetado se realiza con tinta indeleble (manual o impresa)?
10	¿El etiquetado y las órdenes son claramente legibles (ej., mecanografiadas)?
11	¿Las órdenes de examen y las muestras se disponen de una forma que asegura que permanezcan juntas y la orden no se deteriore?
12	¿Se aplican procedimientos documentados en que se confirma la consistencia de la información durante la fase de traslado de la muestra desde pabellón hasta su recepción en el laboratorio de anatomía patológica?
13	¿Durante el procedimiento de recepción de las muestras en anatomía patológica, se realiza en éste un chequeo formal y documentado, del correcto etiquetado e identificación de las muestras?
14	¿Se aplican criterios de rechazo de muestras mal etiquetadas?
15	¿Existe un sistema de identificación interno de las muestras que se aplica durante toda la fase analítica (por ejemplo, mediante código único asignado al momento de la recepción), y que incluye instancias de verificación para evitar errores, en una o más de las etapas siguientes?:

a	Al ingresar la información del paciente al sistema informático
b	Al efectuar el examen macroscópico
c	Durante la preparación de los bloques
d	Durante el corte y preparación de las láminas
e	Durante la lectura de las láminas
f	Durante la transcripción del informe
16	¿Existe registro de los informes entregados por el laboratorio y su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero)?
17	¿Existen registros que permiten el seguimiento posterior de todas las biopsias tomadas en la institución, desde la recepción del informe desde el laboratorio de anatomía patológica, hasta su incorporación en la ficha clínica del paciente?
18	¿Existe un procedimiento establecido para verificar la recepción oportuna de los informes correspondientes a la totalidad de las muestras tomadas en la institución?

^(*) Pabellón quirúrgico, sala de endoscopia, de imagenología, de procedimientos u otra dependencia donde se extraen biopsias o frotis.

En relación a la demostración de trazabilidad en el contexto del Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores Institucionales, se recomienda consultar las normativas oficiales que emita la Superintendencia de Salud al respecto. Sin perjuicio de lo anterior, se entregan como referencia las siguientes listas de chequeo para establecimientos con y sin servicio de anatomía patológica propio:

A. Prestador sin servicio de anatomía patológica (que envía las biopsias a uno o más servicios externos)

#	Verificador	SI/NO
1	Pabellón o sala de procedimientos donde se extraen biopsias. En cada punto de obtención de biopsias existe un sistema de registro(s) en el(los) que consta:	
1.1	Datos del caso (un caso es el tejido o tejidos o muestra(s) de un paciente para diagnóstico histopatológico o citodiagnóstico, dispuestos en uno o más contenedores, tubos o portaobjetos, correspondientes a un mismo procedimiento):	
	a) Identificadores del paciente (al menos 2, nombre completo con los dos apellidos, y RUT o N° Ficha Clínica)	
	b) Número de frascos, tubos o portaobjetos, y número o código de identificación de cada uno de ellos si son más de uno.	
	c) Tipo de muestra incluida en cada contenedor o soporte (órgano, tejido, sitio anatómico, lesión, tumor, recorte, etc.)	
	d) Fecha de obtención	
	e) Nombre del médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra	

1.2	Registro de los cambios de mano de las muestras, desde que son envasadas y etiquetadas hasta que son despachadas hacia anatomía patológica. El N° de traspasos y quienes intervienen en ellos dependen de la modalidad de trabajo del prestador, por lo que la verificación debe adaptarse a ésta.	
1.2.1	Traspaso #1 (por ejemplo, entre el personal de quirófano y la secretaria de pabellón):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Fecha de recepción	
1.2.2	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas (ej., mediante una nómina, o mediante marcas o firmas individuales para cada muestra recibida en los libros de registro)	
	Traspaso #2 (por ejemplo, entre la secretaria de pabellón y el estafeta encargado del transporte de las muestras dentro del establecimiento):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
2	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas	
	Proceso de transporte y entrega de las muestras al(los) servicio(s) de anatomía patológica (verificable en el prestador que envía las muestras)	
	Entrega de las muestras al responsable del traslado (por ejemplo, entre la unidad donde se centralizan las biopsias, y quien realiza el transporte fuera del establecimiento):	
	o Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
2.1	o Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Fecha de recepción	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras entregadas para despacho	
	2.2	Existe registro de las muestras ingresadas en anatomía patológica, firmado por un funcionario responsable de ese servicio.
2.3	Existe registro de las muestras rechazadas por anatomía patológica (por ejemplo, por mal etiquetado o malas condiciones de transporte).	
3	Proceso de recepción de los informes desde el(los) servicio(s) de anatomía patológica (debe verificarse para cada área en la que se reciben informes)	
3.1	Existe registro de los informes entregados por el(los) laboratorio(s) y su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
3.2	El establecimiento verifica la recepción de la totalidad de los informes correspondientes a	

	las muestras entregadas a cada laboratorio de anatomía patológica (excluyendo las rechazadas).	
3.3	El establecimiento verifica la recepción oportuna de los informes, de acuerdo a plazos preestablecidos.	
3.4	Existen registros que permiten verificar la incorporación de cada informe en la ficha clínica del paciente (independientemente de que se entregue copia del mismo al paciente).	

^(*) Si bien existe la práctica habitual entre los prestadores de no intervenir en esta etapa, quedando entregada la responsabilidad del retiro y manejo posterior de los resultados, directamente al paciente y su médico tratante, la regulación vigente del sistema de acreditación (Circular IP N° 15, del 30-Sep-2011) obliga al establecimiento en el que se realizó la biopsia, a dar cuenta de la trazabilidad de la misma, concepto que abarca desde la obtención de la muestra hasta la entrega del informe de resultados, al paciente y al médico tratante correctos. Adicionalmente, impone al establecimiento la notificación de resultados críticos (por ejemplo, el hallazgo de una neoplasia maligna), cuestión que supone a su vez que el prestador toma conocimiento del resultado del examen.

B. Prestador que ejecuta todas las etapas del proceso (establecimientos que poseen servicio de anatomía patológica)

NOTA: Los mismos criterios son aplicables en caso de que parte de las muestras obtenidas en el establecimiento sean remitidas a un laboratorio externo.

#	Verificador	SI/NO
1	Pabellón o sala de procedimientos donde se extraen biopsias. En cada punto de obtención de biopsias existe un sistema de registro(s) en el(los) que consta:	
	Datos del caso (un caso es el tejido o tejidos o muestra(s) de un paciente para diagnóstico histopatológico o citodiagnóstico, dispuestos en uno o más contenedores, tubos o portaobjetos, correspondientes a un mismo procedimiento):	
1.1	a) Identificadores del paciente (al menos 2, nombre completo con los dos apellidos, y RUT o N° Ficha Clínica)	
	b) Número de frascos, tubos o portaobjetos, y número o código de identificación de cada uno de ellos si son más de uno.	
	c) Tipo de muestra incluida en cada contenedor o soporte (órgano, tejido, sitio anatómico, lesión, tumor, recorte, etc.)	
	d) Fecha de obtención	
	e) Nombre del médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra	
1.2	Registro de los cambios de mano de las muestras, desde que son envasadas y etiquetadas hasta que son despachadas hacia anatomía patológica. El N° de trasposos y quienes intervienen en ellos dependen de la modalidad de trabajo del prestador, por lo que la verificación debe adaptarse a ésta.	

1.2.1	Traspaso #1 (por ejemplo, entre el personal de quirófano y la secretaria de pabellón):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas (ej., mediante una nómina, o mediante marcas o firmas individuales para cada muestra recibida en los libros de registro)	
1.2.2	Traspaso #2 (por ejemplo, entre la enfermera del área de procedimientos y una unidad que centraliza las biopsias tomadas en distintos sectores del establecimiento):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas	
2	Proceso de transporte y entrega de las muestras al(los) servicio(s) de anatomía patológica (debe verificarse en cada área desde la que se despachan muestras hacia anatomía patológica)	
2.1	Entrega de las muestras al responsable del traslado (este punto puede obviarse si el traslado lo realiza la misma persona que dispuso las muestras para su despacho a anatomía patológica):	
	o Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras entregadas para despacho	
2.2	Existe registro de las muestras ingresadas en anatomía patológica, firmado por un funcionario responsable de ese servicio.	
2.3	Existe registro de las muestras rechazadas por anatomía patológica (por ejemplo, por mal etiquetado o malas condiciones de transporte).	
3	Proceso de ingreso de las muestras y procesamiento en el servicio de anatomía patológica, hasta la emisión de los informes	
3.1	Existe un registro de todas las muestras ingresadas y rechazadas por el laboratorio de anatomía patológica.	
3.2	El registro incluye todos los datos de identificación de cada muestra.	
3.3	Existe constancia de la causal de rechazo de cada muestra rechazada.	
3.4	Existe un sistema de identificación interno de las muestras que se aplica durante toda la fase analítica (por ejemplo, mediante código único asignado al momento de la recepción).	
3.5	Existe registro de todos los informes entregados por el laboratorio, y en caso de que éstos sean impresos, de su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
4	Proceso de recepción de los informes entregados por el(los) servicio(s) de anatomía patológica^(*)	

4.1	Existe registro de los informes entregados por el(los) laboratorio(s), y en caso de que éstos sean impresos, de su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
4.2	El establecimiento verifica la recepción de la totalidad de los informes correspondientes a las muestras entregadas a cada laboratorio de anatomía patológica (excluyendo las rechazadas).	
4.3	El establecimiento verifica la recepción oportuna de los informes, de acuerdo a plazos preestablecidos.	
4.4	Existen registros que permiten verificar la incorporación de cada informe en la ficha clínica del paciente (independientemente de que se entregue copia del mismo al paciente).	

^(*) Ídem que en el escenario A., para las muestras que son enviadas a examen a un laboratorio de anatomía patológica externo, distinto al del prestador.

C. Terapia Transfusional

a) Tipos de errores vinculados a la identificación y trazabilidad de las transfusiones

En las unidades de medicina transfusional hospitalarias se ha identificado una serie de etapas en las que pueden presentarse errores, muchos de los cuales se relacionan con la identificación del paciente o afectan la trazabilidad.²⁰

1. Fase pre analítica (≈40% de los errores)
 - Extravío de la orden médica
 - Interpretación errónea de la orden (letras ilegibles)
 - Error en la indicación médica
 - Identificación incorrecta del donante/receptor
 - Uso de contenedor equivocado para la recolección de la muestra (para estudio pretransfusional)
 - Identificación incorrecta del contenedor o la solicitud que acompaña a la muestra
2. Fase analítica (≈5% de los errores)
 - Test ABO/Rh, detección de anticuerpos o procedimiento de Cross-match ejecutado / registrado incorrectamente
 - Test incompletos al momento de liberar el componente para transfusión
3. Fase post analítica (≈55% de los errores)
 - 3.1 Estudio pretransfusional:
 - Resultados mal identificados o referidos al paciente equivocado
 - Errores de transcripción
 - 3.2 Transfusión:
 - Paciente o componente mal identificado
 - Componente sanguíneo mal estudiado

b) Importancia del Problema

Datos de diversos sistemas de hemovigilancia indican que los errores –de cualquier tipo- en la cadena de transfusión, desde la identificación inicial del receptor hasta la administración del componente, ocurren con una frecuencia aproximada de 1: 1.000 eventos.²¹

Un estudio en 10 países encontró que los errores en la toma de muestras de sangre para análisis pretransfusional (error conocido como “*the wrong blood in the tube*” o “la sangre equivocada en el tubo”) ocurrían en 1:2.000 casos (0,05%), y que las muestras de mal etiquetadas (de acuerdo a los estándares locales de los centros del estudio) ocurrían con una frecuencia de 1 en 165 (0,6%).²² Otro estudio reciente en 122 instituciones²³ de EE.UU. encontró tasas similares de 0,04% y 1,12% respectivamente para ambos tipos de error. En este último, que fuera personal clínico y no del banco de sangre quien recolectara y etiquetara las muestras, y que en la institución se permitiera retirar la pulsera de identificación durante la hospitalización (por ejemplo en la cirugía) y no hubiera una política definida de reemplazo de éstas, surgieron como factores que podrían favorecer los errores.

Por otra parte, se ha reportado una frecuencia de transfusiones al paciente incorrecto de 1:12.000, de transfusiones no compatibles del orden de 1:40.000-100.000, y un riesgo de muerte por transfusión de un componente sanguíneo incorrecto de 1:1.500.000 (éstos representan el 70% de los errores transfusionales, y se refiere a los casos en que el paciente recibe un componente que no cumple las especificaciones de la indicación, o que fue preparado para otro paciente).^{24,25} Visto de otra forma, un 2% a 5% de las transfusiones incompatibles pueden llegar a producir la muerte.²⁶ La diseminación de la cultura de calidad y de prevención de eventos adversos, sin embargo, parece estar disminuyendo estas cifras.²⁷ Reportes de la FDA de 1990 atribuían aproximadamente un 40% de las muertes asociadas a transfusiones a reacciones hemolíticas agudas, y en el 2000 este porcentaje fue un 15%.²⁸ Como sea, la morbimortalidad asociada a estos errores sería hoy en día superior a la que puede atribuirse a la transmisión transfusional de VIH o hepatitis C (considerando el bajo riesgo de contagio por esta vía en las condiciones actuales).²⁹

Un análisis de las transfusiones ABO incompatibles mostró que 2/3 de los errores asociados a ellas ocurren en el área clínica, y sólo un tercio en las áreas de laboratorio (es decir, en las unidades de medicina transfusional). Otro estudio mostró que un 40% del total de errores que pueden potencialmente derivar en un evento adverso corresponde a la etapa pre analítica, un 55% a la post analítica, y sólo un 5% a la fase analítica.²⁰

El error individual más frecuente es la falla en verificar, cuando se está frente al paciente, que éste efectivamente es el paciente correcto. Especialmente vulnerables a este tipo de errores son los pacientes transfundidos de noche o en situaciones críticas, aquellos que reciben transfusiones mientras son operados, y los recién nacidos.^{27,30}

Un estudio en 660 hospitales de EE.UU.³¹ auditó el proceso de verificación de identidad en las transfusiones, evaluando la adherencia a 4 prácticas: si se había contrastado el nombre entregado oralmente por el paciente con el nombre que figuraba en su pulsera, si se había comparado la

pulsera con el nombre de la etiqueta en la bolsa de sangre, si se había verificado que el nombre del paciente y la pulsera coincidían con la información de la orden de transfusión, y por último, si se comparó el nombre del paciente y el número de identificación de la orden con los del informe de resultados de los test de compatibilidad. Los resultados mostraron porcentajes de cumplimiento de un 43%, 76%, 54% y 73% respectivamente, y sólo en un 25% de los procedimientos se cumplieron las 4 etapas. Al analizar los factores asociados a mayores grados de cumplimiento, los autores encontraron que éstos fueron mayores cuando el personal que realizaba la transfusión utilizaba listas de chequeo que servían de guía al proceso de transfusión (respecto del no uso de tales listas), y cuando la ruta de la unidad de sangre era directa desde el banco de sangre a la cama del paciente, y no había cambios de mano intermedios.

La mayoría de los errores en medicina transfusional son errores humanos. Los factores que contribuyen a estos errores están relacionados en muchos casos con problemas en las pulseras de identificación de los pacientes (incompletas, erróneas, ilegibles).³² Un estudio a gran escala en EE.UU. reportó una frecuencia global de errores en las pulseras de un 2,2%, aunque de éstos, sólo un 0,5% (0,01% del total de pulseras evaluadas) correspondió a pacientes cuya pulsera contenía datos de otro paciente, mientras la mayoría de los errores fueron pulseras ausentes, ilegibles, con datos incompletos, o con datos incorrectos (por ejemplo, nombre o apellidos mal escritos).³³

En relación a la falta de trazabilidad, ésta sigue siendo un problema que puede afectar a un porcentaje importante de las unidades utilizadas en los hospitales, ya sea por la imposibilidad de determinar el destino final de unidades recibidas y no desechadas o retornadas al centro de origen, o bien porque no fue posible completar el ejercicio de vuelta atrás hasta la donación.³⁴

c) Prevención de errores vinculados a la identificación del paciente y la falta de trazabilidad

Consideraciones generales

- Establecer un programa de mejora continua y gestión de riesgo que considere los errores de identificación y la trazabilidad en la institución, o agregar estos aspectos a los programas ya existentes.³⁵ La estrategia debe ser multifacética, pero a la vez sencilla de implementar, y abordar todos los puntos vulnerables de la cadena de procesos que pueden conducir a eventos adversos a las transfusiones, con énfasis en la etapa preanalítica, que es la principal fuente de problemas hoy en día, para prevenir o limitar los efectos relacionados con reacciones a transfusiones incompatibles.^{36,37}

- La estrategia debiera considerar el análisis causa raíz de los eventos producidos, los errores no asociados necesariamente a daño (“*near misses*”), el cumplimiento de los requisitos de acreditación, el cumplimiento estricto de los procedimientos operativos estándar, y de las directrices y recomendaciones para la recolección, el uso de dispositivos de identificación positiva (aquellos que aseguran la misma a través del uso de elementos distintivos únicos – RUT, nombre completo- y un proceso de verificación confiable) y preferentemente activa (es decir, cuando el propio paciente reconoce su identidad), el rechazo de muestras potencialmente mal identificadas, la entrada de datos a través de medios informáticos, sistemas automatizados para la identificación del paciente y el etiquetado de las muestras, la capacitación continua y evaluación periódica del desempeño del personal, y un entorno adecuado y seguro, que permita trabajar en orden y con la tranquilidad necesarias.³⁸³⁹⁴⁰ Se ha recomendado además que el monitoreo sea, de preferencia, concurrente y no sólo retrospectivo.⁴¹
- Mantener un adecuado sistema de registro de las transfusiones y sus procesos asociados, que permita la revisión expedita y confiable de los eventos en situaciones que lo requieran, tales como:
 - o La investigación de eventos adversos relacionados con las transfusiones
 - o Ejercicios de trazabilidad donante-receptor
 - o Mediciones/auditorías para mejoría de calidad

Estos registros debieran incluir:

- El registro de la transfusión propiamente tal: fecha y hora de inicio y término, tipo de componente y número de unidades transfundidas, número de donación o lote, firmas de quienes administran la transfusión y verifican la identidad del paciente.
- Los formularios utilizados para la prescripción.
- Registros y manejo de eventos adversos
- Inventario de productos recibidos y su destino, de forma que se pueda conocer el paradero de todos los productos y componentes, identificando:
 - o El producto
 - o Número único o del lote
 - o Grupo sanguíneo, si corresponde
 - o Fecha de expiración
 - o Fecha de recepción
 - o Destino final: transfundido a (nombre paciente), desechado por (razón), devuelto a (destino), remitido a (destino)

- Fecha de la destinación final
 - Condiciones de almacenamiento
- A través de ello, es imprescindible que todas las donaciones puedan ser trazadas desde la donación hasta el destino final del componente o producto fraccionado. Ello implica que, sin importar cuántos productos y componentes se obtienen de una donación, todos son trazables hasta su destino, inclusive si ese destino fue la eliminación o destrucción sin haber sido utilizado. Para verificarlo, también es recomendable realizar, regularmente, ejercicios de trazabilidad de la sangre desde la transfusión hasta la donación.

Identificación del paciente

- The Joint Commission recomienda utilizar al menos dos identificadores únicos de la identidad del paciente al realizar transfusiones (por ejemplo, el nombre y el RUT, el nombre y la ficha clínica). Evitar usar el número de cama, habitación u otra referencia de ubicación geográfica como identificador. El uso de doble identificación también aplica en los pacientes de identidad desconocida que se encuentran inconscientes o incapacitados de responder, a los cuales puede asignarse un nombre temporal y algún código único (por ejemplo, el código del formulario de atención en urgencia). Esto puede ser muy relevante, por ejemplo, en el contexto de un accidente masivo o con múltiples víctimas. Algunos autores han sugerido incluso utilizar más de 2 identificadores en todos los casos.⁴¹
- Chequear la identidad del paciente (mediante la pulsera y preguntándole directamente su nombre completo) durante la extracción de sangre para las pruebas de compatibilidad.
- Rechazar muestras mal etiquetadas, con datos incompletos o dudosos.
- Comparar los resultados de las pruebas con las existentes en registros históricos del mismo paciente, verificando que sean consistentes (esto es conocido como chequeos “delta”).
- Utilizar un proceso de verificación por personas debidamente calificadas (salvo que se utilice un sistema automatizado, como código de barras), antes de iniciar la transfusión, para asegurar que se está asignando el producto correcto al paciente correcto, que incluya:
 - Cotejar la sangre o tipo de componente sanguíneo con la orden.
 - Cotejar el paciente con la sangre o componente sanguíneo, preguntando al paciente su nombre en voz alta (mediante pregunta abierta, es decir, pidiéndole que detalle su

nombre y no pidiéndole que confirme el que uno le señala) y verificando que corresponda al brazalete.

- Cotejar la identidad del paciente con la de los test de compatibilidad, y la de éstos con la información de la bolsa.
- Se ha sugerido que el chequeo lo realicen 2 personas entrenadas en forma independiente, aunque ello puede ser más difícil de implementar en nuestro medio.

Este procedimiento puede apoyarse en el uso de listas de verificación ad-hoc, que incorporen además otros elementos de seguridad (fecha de expiración, compatibilidad ABO/Rh, etc.)⁴²

- Un estudio sobre más de 700 hospitales en EE.UU. reportó una tasa de error de un 2,7% en las pulseras de identificación⁴³, por lo que el uso de éstas tampoco reduce completamente el riesgo. De allí que la verificación debiera hacerse en presencia del paciente, preferentemente con su participación activa, y no limitarse al chequeo de la información de la pulsera.
- Las tecnologías a base de código de barras han mostrado utilidad para reducir las transfusiones equivocadas y mejorar la trazabilidad, y la Food and Drug Administration (FDA) promueve su uso para disminuir los errores de identificación.⁴⁴⁴⁵⁴⁶⁴⁷⁴⁸ También se han utilizado sistemas a base de lectores de huella dactilar o métodos que combinan distintas tecnologías.⁴⁹
- En los pacientes quirúrgicos es frecuente la remoción de las pulseras de identificación mientras están siendo intervenidos, especialmente para la instalación de accesos vasculares adicionales, o bien la pulsera puede resultar inaccesible para el personal transfusionista por la posición del brazo del paciente, o por interferencia del equipamiento o de los cirujanos. Por ello se ha propuesto que en este tipo de situaciones se considere el uso de algún sistema alternativo de identificación que pueda ser fijado al paciente y resulte accesible.³⁰
- Un ensayo randomizado a gran escala (12 hospitales en 6 países) evaluó la efectividad de una intervención basada en el uso de una etiqueta recordatoria adherida a la bolsa de sangre, para que el encargado de la transfusión no olvidara verificar la identidad del paciente en la pulsera. La etiqueta estaba puesta de manera tal que era necesario removerla para poder iniciar la transfusión. El estudio no logró demostrar que el uso de este dispositivo mejorara las prácticas de identificación, pese a que el porcentaje basal de chequeos de identidad realizados correctamente antes de las transfusiones era bastante bajo (37% en promedio), es decir, había una oportunidad de mejora importante que la intervención no logró modificar. Pese a sus resultados negativos, el estudio sirve como ejemplo de las metodologías de investigación que pueden emplearse para evaluar intervenciones de mejoría de calidad en este campo.⁵⁰

Otras medidas

- Considerando que un porcentaje importante de los errores se produce durante la confección de las órdenes médicas o durante la transcripción de sus datos, se ha sugerido además la implementación de sistemas computacionales con interfases amigables para los usuarios, que faciliten el ingreso directo de las indicaciones por parte de los médicos.
- Test de aglutinación ABO en la cama del paciente antes de la transfusión (recontrol ABO Rh): en países como Francia se aplican sistemáticamente, con lo cual, en conjunto con los test de compatibilidad estándar en el laboratorio de las unidades de medicina transfusional, la sensibilidad para la detección de incompatibilidades llega a valores cercanos al 100%, y en igual medida disminuye el riesgo de una transfusión incompatible asociada a un error de identificación. Se ha sugerido inclusive que si se implementara esta práctica, pensar en opciones más complejas y de mayor costo como los sistemas a base de códigos de barras o etiquetas de radiofrecuencia perdería justificación.⁵¹
- También se ha sugerido realizar doble tipificación ABO (en una misma muestra o sobre muestras separadas, existen ambas prácticas), en pacientes que no tienen registro histórico en la institución de tipificaciones previas, si se van a transfundir glóbulos rojos que no sean grupo O en una situación no urgente.
- A lo anterior se suma la recomendación de que sea el propio personal de las unidades de medicina transfusional quien obtenga las muestras para los test pretransfusionales, y no el personal clínico (como ya se mencionó, se ha visto que el riesgo de error es mayor en este último caso, aún cuando el personal clínico reciba capacitación específica en el etiquetado de las muestras).^{52 23}

d) Verificación de Trazabilidad de las Transfusiones

Las siguientes listas de chequeo han sido adaptadas de las producidas por el Irish National Accreditation Board, para cumplir con los requisitos de trazabilidad de la directiva europea (EU Directive 2002/98/EC), y de ISO (Estándar 15189).⁵³

Tal como en el caso de las biopsias, estos elementos definen las condiciones a cumplir para asegurar la trazabilidad en condiciones óptimas, pero el análisis individual de la trazabilidad en un prestador particular debe considerar sus procedimientos y organización local, y en último término, sólo puede demostrarse en la práctica realizando ejercicios de trazabilidad en terreno.

#	ITEM
1	¿Existe un programa de mejoría de calidad relacionado con la trazabilidad de los componentes sanguíneos, o ésta forma parte del programa de calidad de medicina transfusional de la institución?
2	¿Se encuentran documentadas las políticas y procedimientos institucionales relacionados con la trazabilidad (detalle más adelante), incluyendo la participación de las instituciones externas que intervienen en la cadena de producción de los componentes sanguíneos para transfusión?
3	Respecto a la relación con instituciones externas que participan en la cadena de producción: ¿Se encuentra definida la participación y responsabilidades de las partes en convenios formales? Nota: Si se trata de establecimientos de una misma red (por ejemplo, en el sector público, un centro de sangre y las unidades de medicina transfusional que dependen de él) pueden ser suficientes documentos oficiales que definan las responsabilidades de cada componente de la red.
4	¿Existen funciones y responsabilidades asignadas para el personal relacionadas con la trazabilidad de los componentes sanguíneos?
5	¿Se han definido los privilegios de acceso y edición de la información de los pacientes que se utiliza para asegurar la trazabilidad de las transfusiones, incluyendo los datos de hemovigilancia/eventos adversos, ya sea a través de sistemas manuales o informáticos, así como la confidencialidad de los datos?
6	¿Posee la unidad de medicina transfusional un registro de cada componente recibido (haya sido o no procesado localmente), y del destino final del mismo, ya sea que haya sido transfundido, descartado, o devuelto al establecimiento de origen?
7	¿Existe, para asegurar la trazabilidad, un registro debidamente resguardado, que se mantiene por al menos 30 años, del siguiente set de datos?:
	- Identificación del centro proveedor del componente
	- Identificación del componente sanguíneo
	- Identificación del receptor transfundido
	- Identificación de la persona testigo de la transfusión
	- Para las unidades no transfundidas, confirmación de su posterior eliminación y método utilizado
	- Fecha de la transfusión o eliminación (día/mes/año)
	- Número de lote del componente, si aplica
	- Registro de eventos adversos
8	¿Existe el siguiente conjunto mínimo de procedimientos operativos estandarizados (que son necesarios para establecer la trazabilidad)?:
8.1	Procedimiento de solicitud de sangre/componentes al establecimiento proveedor (ej., centro de sangre, otro hospital), en situaciones de rutina y emergencia.
8.2	Procedimiento de retiro/transporte de la sangre/componentes desde el establecimiento proveedor.
8.3	Procedimiento de recepción de la sangre/componentes desde el establecimiento proveedor.
8.4	Procedimiento de ingreso de la sangre/componentes al stock
8.5	Procedimiento de almacenamiento de la sangre/componentes en stock
8.6	Procedimiento de manejo de las solicitudes/órdenes de sangre/componentes del área clínica (rutina y emergencias)
8.7	Procedimiento de selección de la sangre/componentes para pruebas de compatibilidad
8.8	Procedimiento de aceptación de compatibilidad, y emisión o asignación de la sangre/componente compatible
8.9	Procedimiento de etiquetado de la sangre/componentes
8.10	Procedimiento de almacenamiento de la sangre/componentes emitidos

8.11	Procedimiento de emisión de la sangre/componentes hacia el área clínica (ej., retiro de sangre/componentes por personal que no es del staff del banco/UMT ¹ , retiro/despacho de sangre/componentes a las áreas clínicas por el staff del al banco/UMT)
8.12	Procedimiento de transporte de la sangre/componentes dentro del establecimiento en condiciones de rutina
8.13	Procedimiento de transporte de la sangre/componentes dentro del establecimiento en emergencias
8.14	Procedimiento de administración de la sangre/componentes
8.15	Procedimiento de retorno de sangre/componentes al inventario (stock)
8.16	Procedimiento de cuarentena de sangre/componentes en el banco/UMT
8.17	Procedimiento de eliminación de unidades expiradas o no aptas (ej., unidades sin almacenamiento controlado)
8.18	Procedimiento de devolución de unidades al establecimiento proveedor (si aplica)
8.19	Procedimiento de trazabilidad del área clínica (que abarque cuándo y cómo registrar el destino de la unidad y retornar la información al banco/UMT)
8.20	Procedimiento de de trazabilidad del banco/UMT (que abarque cómo registrar el destino final de las unidades transfundidas y no transfundidas)
8.21	Procedimiento de envío de sangre/componentes con el paciente a otro hospital
8.22	Procedimiento para asegurar la trazabilidad de la sangre/componentes enviados con el paciente a otro hospital

^(*) No se puede afirmar claramente.

Lista de chequeo para trazar la recepción de la sangre y componentes desde el establecimiento proveedor (centro de sangre, banco propio o externo) y posterior almacenamiento en la UMT:

#	ITEM
1	¿Están definidos los requisitos para la transferencia de sangre en un documento válido?
2	¿Está validado el contenedor de transporte?
3	¿Está validado el sistema de enfriamiento utilizado (ej., bolsas congelantes)?
4	¿La recepción la realiza personal autorizado?
5	¿Se registra firma, fecha y hora en un documento de despacho?
6	¿Se aplican y registran criterios de aceptación?:
6.1	Coincidencia con la orden
6.2	Inspección visual de unidades recibidas
6.3	Verificación seguridad del contenedor, ej., indemnidad sellos
6.4	Verificación sistema de control de temperatura utilizado
6.5	Respeto tiempo máximo de transporte
7	¿Cómo se ingresa el stock en el inventario? ¿Se registra?
7.1	Identificación proveedor de la sangre/componentes
7.2	Identificación de cada componente

¹ Unidad de Medicina Transfusional

7.3	N° de lote si aplica
7.4	Identificación de la unidad
7.5	Grupo sanguíneo
7.6	Fecha de caducidad
7.7	Requisitos especiales, por ejemplo, CMV negativos, irradiados, etc.
8	¿Se monitorea y registra la temperatura de almacenamiento de la sangre/componentes?
9	¿Se mantiene orden según fecha de caducidad?

^(*)No se puede afirmar claramente.

Elementos adicionales para trazar el transporte y recepción de las unidades requeridas por el área clínica, la administración de la sangre y el destino de los componentes en el área clínica y a nivel del banco/UMT.

#	ITEM
1	Retiro / entrega de sangre al área clínica
1.1	¿Se registra el retiro desde el sitio de almacenamiento (fecha, hora, firma)?
1.2	¿Si se entrega la sangre/componente a personal del área clínica, se registra la entrega?
2	Administración de la Sangre El procedimiento de administración de la sangre/componentes:
2.1	¿Especifica quién puede administrar una transfusión?
2.2	¿Especifica los procedimientos de verificación de identificación del paciente, producto, y compatibilidad, y sus responsables?
2.3	¿Solicita una verificación verbal de la identificación?
2.4	¿Define la forma de registrar la transfusión en la historia clínica?
2.5	¿Establece qué hacer en caso de no conformidad y frente a reacciones adversas graves?
3	Destino de la sangre/componentes (nivel Banco de Sangre/UMT)
3.1	¿Se realiza una conciliación del stock recibido y su destino?

^(*)No se puede afirmar claramente.

Los requisitos para demostrar la trazabilidad en el contexto del Sistema Nacional de Acreditación de Prestadores Institucionales pueden ser menores a los señalados, porque los estándares de acreditación están orientados a asegurar condiciones mínimas de seguridad, y no a definir criterios óptimos o de excelencia. Por este motivo, para efectos de la acreditación, se recomienda consultar las normativas oficiales que emita la Superintendencia de Salud al respecto. Sin perjuicio de lo anterior, se sugiere considerar al menos lo siguiente (conforme a la estructura de los estándares de acreditación, los elementos se deben verificar en cada área –atención de donantes, centro productor, y/o UMT- por separado, según las etapas del proceso que se cumplan en el establecimiento):

A. Criterios aplicables a una Unidad de medicina Transfusional (UMT)

#	VERIFICADOR	Si/No
1	Se registra el origen, Código de donación, tipo de hemocomponente, y la fecha y hora de recepción de la sangre ingresada a la UMT	
2	La UMT tiene acceso a la siguiente información proporcionada por el centro proveedor, a demanda y en un plazo no superior a 48 hrs, respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados: <ul style="list-style-type: none"> - Código de donación - Resultado exámenes inmunohematológicos - Resultado exámenes microbiológicos - Fecha de extracción - Fecha de envío o distribución 	
3	Se realizan al menos trimestralmente ejercicios de trazabilidad de acuerdo a un protocolo establecido, sobre al menos una unidad de cada tipo de producto utilizado en el período.	
4	Se registra el destino final (transfusión, eliminación, etc.) de todas las unidades ingresadas a la UMT	
5	Es posible verificar que cualquier unidad ingresada y que no haya sido transfundida, distribuida a otro establecimiento o desechada se encuentra almacenada en condiciones adecuadas en la UMT	

B. Criterios aplicables a una Unidad de Atención de Donantes

#	VERIFICADOR	Si/No
1	Existe registro físico o computacional de las fichas de donación que incluyen su Nombre, RUT y al menos un dato de contacto	
2	Se asigna un código único a la donación que permite su seguimiento dentro de la unidad	
3	Existe registro de la toma de muestras para exámenes microbiológicos e inmunohematológicos, que incluye el código único de identificación a que se alude en el punto anterior	
4	Existe registro del envío de la sangre en que se consigna el día y hora del despacho	
5	Existe registro de la recepción de la sangre en el Centro de Sangre	

C. Criterios aplicables a un Centro de Sangre

#	VERIFICADOR	Si/No
1	Existen registros que permiten vincular inequívocamente la sangre a los correspondientes exámenes microbiológicos e inmunohematológicos	
2	Existen registros que permiten conocer de manera inequívoca el fraccionamiento de que fue objeto la sangre y vincular cada uno de los productos al código de donación	
3	Es posible conocer el destino final de cada componente, incluyendo el establecimiento, producto, y su destino (si fue transfundido, paciente que recibió la transfusión, o si fue eliminada o entregada a otro establecimiento)	
4	Es posible constatar la eliminación de todas las unidades con tamizaje positivo	

NOTA: Los registros pueden ser en medios físicos o informáticos. En este último caso, debe existir un sistema de respaldo de la información que asegure su conservación.

D. Bibliografía

- ¹ Hunt JL. Identifying cross contaminants and specimen mix-ups in surgical pathology. *Adv Anat Pathol*. 2008 Jul;15(4):211-7.
- ² The Joint Commission. Accreditation Program: Laboratory. National Patient Safety Goals. Effective January 1, 2011. Accreditation Program: Laboratory Chapter: National Patient Safety Goals. www.jointcommission.org/assets/1/6/2011_NPSGs_LAB.pdf
- ³ Wagar EA, Stankovic AK, Raab S, Nakhleh RE, Walsh MK. Specimen labeling errors: a Q-probes analysis of 147 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 2008 Oct;132(10):1617-22. PubMed PMID: 18834220.
- ⁴ Dunn EJ, Moga PJ. Patient misidentification in laboratory medicine: a qualitative analysis of 227 root cause analysis reports in the Veterans Health Administration. *Arch Pathol Lab Med*. 2010 Feb;134(2):244-55. PubMed PMID: 20121614.
- ⁵ Nakhleh RE. Patient safety and error reduction in surgical pathology. *Arch Pathol Lab Med*. 2008 Feb;132(2):181-5. Review. PubMed PMID: 18251572.
- ⁶ Andrew Hough. A third of a million samples sent to National Health Service pathology laboratories were wrongly labelled in the past year, figures show, leading to 46 deaths or serious delay in treatment. *THE TELEGRAPH*. 7:00AM BST 21 Aug 2009. Disponible en: <http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/6062649/Third-of-a-million-pathology-samples-wrongly-labelled-by-NHS-staff.html>
- ⁷ Howanitz, P. J. (2005). "Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety." *Arch.Pathol.Lab Med*. 129(10): 1252-1261.
- ⁸ Makary, M. A., J. Epstein, et al. (2007). "Surgical specimen identification errors: a new measure of quality in surgical care." *Surgery* 141(4): 450-455.
- ⁹ Layfield LJ, Anderson GM. Specimen labeling errors in surgical pathology: an 18-month experience. *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):466-70.
- ¹⁰ Zarbo R, D'Angelo R. The Henry Ford production system: effective reduction of process defects and waste in surgical pathology. *Am J Clin Pathol*. 2007;128:1015-1022.
- ¹¹ Raouf E Nakhleh, Michael O Idowu, Rhona J Souers, Frederick A Meier and Leonas G Bekeris (2011) Mislabeling of Cases, Specimens, Blocks, and Slides: A College of American Pathologists Study of 136 Institutions. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*: August 2011, Vol. 135, No. 8, pp. 969-974.

¹² Sandbank S, Klein D, Westreich M, Shalom A. The loss of pathological specimens: incidence and causes. *Dermatol Surg*. 2010 Jul;36(7):1084-6.

¹³ Pennsylvania Patient Safety Reporting System. Patient Safety Authority. Lost Surgical Specimens, Lost Opportunities Vol. 2, No. 3—Sept. 2005

¹⁴ Association of Perioperative Registered Nurses. AORN guidance statement: safe specimen identification, collection, and handling in perioperative practice settings. 2005 standards, recommended practices, and guidelines (Denver: AORN, Inc, 2005) 205-207.
<http://www.aorn.org/PracticeResources/AORNStandardsAndRecommendedPractices/>

¹⁵ Francis DL, Prabhakar S, Sanderson SO. A quality initiative to decrease pathology specimen-labeling errors using radiofrequency identification in a high-volume endoscopy center. *Am J Gastroenterol*. 2009 Apr;104(4):972-5.

¹⁶ Zarbo RJ, Tuthill JM, D'Angelo R, Varney R, Mahar B, Neuman C, Ormsby A. The Henry Ford Production System: reduction of surgical pathology in-process misidentification defects by bar code-specified work process standardization. *Am J Clin Pathol*. 2009 Apr;131(4):468-77.

¹⁷ OR Manager. Vol. 24 No. 12. December 2008. www.ormanager.com

¹⁸ Meyer E, Underwood RS, Padmanabhan V. Patient misidentification in Papanicolaou tests: a systems-based approach to reducing errors. *Arch Pathol Lab Med*. 2009 Aug;133(8):1297-300. PubMed PMID: 19653729.

¹⁹ Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. Recommendations for Quality Assurance and Improvement in Surgical and Autopsy Pathology. *Am J Clin Pathol* 2006;126:337-340

²⁰ Boone DJ, Steindel SD, Herron R, et al.: Transfusion medicine monitoring practices. A study of the College of American Pathologists/Centers for Disease Control and Prevention Outcomes Working Group. *Arch Pathol Lab Med* 1995;119:999–1006.

²¹ Pagliaro P, Rebullia P. Transfusion recipient identification. *Vox Sang*. 2006 Aug;91(2):97-101.

²² Dzik WH, Murphy MF, Andreu G, et al.: Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST) Working Party of the International Society for Blood Transfusion. An international study of the performance of sample collection from patients. *Vox Sang* 2003;85:40–47.

²³ Grimm E, Friedberg R, Wilkinson D, AuBuchon J, Souers R, Lehman C. Blood Bank Safety Practices. Mislabeled Samples and Wrong Blood in Tube—A Q-Probes Analysis of 122 Clinical Laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 2010;134:1108–1115

-
- ²⁴ Stainsby D, Russell J, Cohen H, Lilleyman J. Reducing adverse events in blood transfusion. *Br J Haematol.* 2005 Oct;131(1):8-12.
- ²⁵ Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, Sheehan J. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. *Transfusion.* 2000 Oct;40(10):1207-13.
- ²⁶ Padosch SA, Schmidt PH, Pedal I, Franchy C, Hoch J, Madea B. Medicolegal assessment of blood transfusion errors--an interdisciplinary challenge. *Forensic Sci Int.* 2007 Oct 2;172(1):40-8. Epub 2007 Jan 12.
- ²⁷ Stainsby D. ABO incompatible transfusions--experience from the UK Serious Hazards of Transfusion (SHOT) scheme Transfusions ABO incompatible. *Transfus Clin Biol.* 2005 Nov;12(5):385-8.
- ²⁸ Hollensead SC, Lockwood WB, Elin RJ. Errors in pathology and laboratory medicine: consequences and prevention. *J Surg Oncol.* 2004 Dec 1;88(3):161-81. Review. PubMed PMID: 15562462.
- ²⁹ Murphy M, Stanworth S, Yazer M. Transfusion practice and safety: current status and possibilities for improvement. *Vox Sanguinis* (2011) 100, 46–59
- ³⁰ Burrows JM, Callum JL, Belo S, Etchells E, Leeksa A. Variable pre-transfusion patient identification practices exist in the perioperative setting. *Can J Anaesth.* 2009 Dec;56(12):901-7. Epub 2009 Oct 9.
- ³¹ Novis DA, Miller KA, Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK; College of American Pathologists. Audit of transfusion procedures in 660 hospitals. A College of American Pathologists Q-Probes study of patient identification and vital sign monitoring frequencies in 16494 transfusions. *Arch Pathol Lab Med.* 2003 May;127(5):541-8. PubMed PMID: 12708895.
- ³² Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, et al.: Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002;48:691–698.
- ³³ Renner SW, Howanitz PJ, Bachner P. Wristband identification error reporting in 712 hospitals. A College of American Pathologists' Q-Probes study of quality issues in transfusion practice. *Arch Pathol Lab Med.* 1993 Jun;117(6):573-7.
- ³⁴ Ballard S, Buck J, Llewelyn C, Murphy M, Williamson L. Tracing blood units to their recipients: results of a two-centre study. *Transfus Med.* 2003 Jun;13(3):127-30.
- ³⁵ Quillen K, Murphy K. Quality improvement to decrease specimen mislabeling in transfusion medicine. *Arch Pathol Lab Med.* 2006 Aug;130(8):1196-8. PubMed PMID: 16879023.

-
- ³⁶ Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK. Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors: a College of American Pathologists Q-Tracks Study. *Arch Pathol Lab Med.* 2002 Jul;126(7):809-15.
- ³⁷ Stainsby D, Russell J, Cohen H, Lilleyman J. Reducing adverse events in blood transfusion. *British Journal of Haematology*, 2005;131, 8–12
- ³⁸ Lippi G, Plebani M. Identification errors in the blood transfusion laboratory: a still relevant issue for patient safety. *Transfus Apher Sci.* 2011 Apr;44(2):231-3.
- ³⁹ Kaplan HS. Getting the right blood to the right patient: the contribution of near-miss event reporting and barrier analysis. *Transfus Clin Biol.* 2005 Nov;12(5):380-4. Epub 2005 Nov 28.
- ⁴⁰ Walter H. Dzik. New technology for transfusion safety. *British Journal of Haematology*, 2006; 136, 181–190
- ⁴¹ College of American Pathologists, Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification errors involving clinical laboratories: a College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions. *Arch Pathol Lab Med.* 2006 Aug;130(8):1106-13. PubMed PMID: 16879009.
- ⁴² Pennsylvania Patient Safety Advisory. Improving the Safety of the Blood Transfusion Process (*Pa Patient Saf Advis* 2010 Jun;7[2]:33-40.)
- ⁴³ Renner SW, Howanitz PJ, Bachner P: Wristband identification error reporting in 712 hospitals. A College of American Pathologists's Q-Probes study of quality issues in transfusion practice. *Arch Pathol Lab Med* 1993;117:573–577.
- ⁴⁴ Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research. Bar code label for human drug products and blood; proposed rule. 21 CFR parts 201, 606, and 610. Rockville, MD: Food and Drug Administration; 2003. Available from: <http://www.fda.gov>.
- ⁴⁵ Wenz B, Mercuriali F, AuBuchon JP: Practical methods to improve transfusion safety by using novel blood unit and patient identification systems. *Am J Clin Path* 1997;107:S12–S16.
- ⁴⁶ Turner CL, Casbard AC, Murphy XX: Barcode technology: It's role in increasing the safety of blood transfusion. *Transfusion* 2003;43:1200–1209.
- ⁴⁷ Sandler SG, Langeberg A, Dohnalek L. Bar code technology improves positive patient identification and transfusion safety. *Dev Biol (Basel).* 2005;120:19-24.
- ⁴⁸ Murphy MF, Kay JD. *Curr Opin Hematol.* 2004 Sep;11(5):334-8. Barcode identification for transfusion safety.

⁴⁹ Bennardello F, et al. Use of an identification system based on biometric data for patients requiring transfusions guarantees transfusion safety and traceability. *Blood Transfus* 2009; 7: 193-203

⁵⁰ Murphy MF, Casbard AC, Ballard S, Shulman IA, Heddle N, Aubuchon JP, Wendel S, Thomson A, Hervig T, Downes K, Carey PM, Dzik WH; BEST Research Collaborative. Prevention of bedside errors in transfusion medicine (PROBE-TM) study: a cluster-randomized, matched-paired clinical areas trial of a simple intervention to reduce errors in the pretransfusion bedside check. *Transfusion*. 2007 May;47(5):771-80.

⁵¹ Daurat G. [Yes, we should keep ABO agglutination test within bedside transfusion checks]. *Transfus Clin Biol*. 2008 Nov;15(5):322-6. Epub 2008 Oct 18.

⁵² Gonzalez-Porras JR, Graciani IF, Alvarez M, Pinto J, Conde MP, Nieto MJ, Corral M. Tubes for pretransfusion testing should be collected by blood bank staff and hand labelled until the implementation of new technology for improved sample labelling. Results of a prospective study. *Vox Sang*. 2008 Jul;95(1):52-6. Epub 2008 Apr 2.

⁵³ Irish National Accreditation Board. Minimum Requirements for Blood Bank Compliance with Article 14 (Traceability) and Article 15 (Notification of Serious Adverse Reactions and Events) of EU Directive 2002/98/EC. AML-BB: Issue 2 September 2009.