

Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica

Critical values in the clinical laboratory: from theory to practice

Germán Campuzano Maya, MD¹

La política de valores críticos, más que una norma o una herramienta de mejoramiento continuo en el laboratorio clínico: es un derecho de los pacientes

¹ Médico especialista en Hematología y Patología Clínica. Docente, Ad Honorem, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia. Médico Director, Laboratorio Clínico Hematológico.

Correspondencia: Carrera 43C No. 5-33, Medellín, Colombia.
E-mail: gcm@lch.co.

Resumen: independiente del motivo por el cual el médico solicita una prueba de diagnóstico, al final del proceso, el laboratorio clínico genera un informe escrito que entrega al paciente en los laboratorios clínicos ambulatorios o incorpora a la historia clínica en los laboratorios clínicos hospitalarios. Los valores críticos, también conocidos como valores de alarma, mal denominados valores de pánico, son los resultados de pruebas de diagnóstico que expresan una situación médica que puede poner en riesgo la vida del paciente si no se interviene adecuada y oportunamente, de ahí la importancia de que se informen al médico que ha solicitado la prueba, inmediatamente se identifiquen. La política y manejo de los valores críticos es un requisito obligatorio en los laboratorios clínicos de los países desarrollados y hace parte de procesos de acreditación o de calidad en los países en vía de desarrollo, como sucede en Colombia, desafortunadamente muy pobremente desarrollado en los laboratorios clínicos del país. Una vez que el laboratorio clínico opta por establecer un programa de valores críticos, debe instaurar claramente una política de valores críticos, la lista de exámenes con sus respectivos valores críticos, los mecanismos y las personas responsables de notificar los valores críticos cuando éstos se presentan; además de que deberá implementar mecanismos internos que le permitan evaluar y hacer seguimiento de la política de valores críticos, como un mecanismo de mejoramiento continuo. En este módulo se presentan los elementos indispensables para establecer un programa de valores críticos en el laboratorio clínico, independiente de su nivel de complejidad y ubicación, ya sea ambulatorio u hospitalario. La política de valores críticos, más que una norma o una herramienta de mejoramiento continuo en el laboratorio clínico: es un derecho de los pacientes

Palabras clave: valores de pánico, valores críticos, política de valores críticos, lista de valores críticos, mejoramiento continuo.

Abstract: Regardless of why the doctor orders a diagnostic test, at the end of the process the clinical laboratory generates a written report that is handed to the patient by the clinical laboratories or is incorporated into the medical records in hospital clinical laboratories. Critical values, misnamed panic values, are results that express a medical situation that may jeopardize the patient's

Conflicto de intereses: el autor es el Médico Director del Laboratorio Clínico Hematológico.

Medicina & Laboratorio 2011; 17: 331-350.

Módulo 24 (Administración), número 16. Editora Médica Colombiana S.A., 2011®.

Recibido el 2 de junio de 2011; aceptado el 29 de junio de 2011.

life if not properly and timely intervened, hence the need to be informed immediately after being detected to the doctor who requested them. Policy and management of critical values is a mandatory requirement in clinical laboratories in developed countries and is part of accreditation and quality processes in developing countries, as in Colombia, unfortunately very poorly developed in clinical laboratories in the country. Once the clinical laboratory chooses to establish a critical values program, it must clearly establish a policy of critical values, the list of tests with their respective critical values, the mechanisms, and those responsible for informing the critical values when they occur; furthermore, it must implement internal mechanisms for assessing and following-up the critical values policy as a mechanism that requires continuous improvement. This module presents the essential elements to establish a critical values program in a clinical laboratory, regardless of its level of complexity and location, either outpatient or inpatient. The politics for critical values, more than a regulation or a tool for continuous improvement in the clinical laboratory: is a right for the patients.

Keywords: Panic values, critical values, critical values policy, list of critical values, continuous improvement.

Para tener una idea de la importancia del laboratorio clínico en la práctica médica basta conocer que hasta el 70% de los procedimientos en medicina se fundamenta en pruebas de diagnóstico, siendo las relacionadas con el laboratorio clínico las de mayor peso [1]. El laboratorio clínico ha pasado de un papel pasivo centrado en la calidad analítica de sus resultados, definida por la precisión y la exactitud, a un papel activo y protagonista, claro interlocutor con sus usuarios los médicos, que además de mantener las óptimas condiciones analíticas, se centran en función del paciente, definidas éstas como pruebas oportunas y de utilidad clínica. En el contexto de la medicina de laboratorio, también conocida como patología clínica, en donde se desarrolla este nuevo escenario del laboratorio clínico, la solicitud de una prueba al laboratorio clínico debe ser considerada como una interconsulta médica y como tal debe dársele curso [2-6].

De acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud, la prioridad de los servicios de salud debe ser la seguridad del paciente, expresada en salvaguardarlo por los errores que en la prestación de los servicios se presenten [7], de tal manera que se reduzcan a la mínima expresión la morbilidad y la mortalidad como resultado de las deficiencias que pueden presentarse en la prestación de los servicios de salud.

Un valor crítico es un resultado de laboratorio que refleja un estado patológico que puede poner en peligro la vida del paciente a menos que oportunamente se tomen medidas apropiadas [8]. La comunicación efectiva de valores críticos incrementa la velocidad del proceso de diagnóstico o bien facilita cambios en el enfoque terapéutico del paciente [9-11]. No hay duda, independiente de la tasa de valores críticos y las condiciones propias de cada laboratorio clínico, que un buen programa de valores críticos será el camino por medio del cual el laboratorio clínico y la medicina de laboratorio pueden salvar vidas y reducir costos en salud [9, 12-14]. La comunicación de valores críticos debería ser un compromiso ineludible de los laboratorios clínicos independiente de si son públicos o privados, independiente de si son hospitalarios o ambulatorios e, independiente de su nivel de complejidad; la política de valores críticos más que una obligación de los laboratorios clínicos es un derecho de los pacientes.

El objetivo de este módulo, basado en una exhaustiva revisión bibliográfica de la literatura médica mundial disponible en PubMed, es analizar el concepto de los valores críticos en el laboratorio clínico, el desarrollo de los mismos y su implementación en el día a día de la práctica médica, como parte fundamental de la medicina centrada en el paciente y como una herramienta de mejoramiento continuo en la calidad del servicio. En este documento se establecen las bases y los criterios para implantar en los laboratorios clínicos colombianos esta práctica como una herramienta de mejoramiento continuo y requisito indispensable en los procesos de acreditación y más que esto, de las buenas prácticas de laboratorio centradas en el paciente, como claramente lo establece la Organización Mundial de la Salud [7, 15].

Valores críticos

El concepto de valores críticos se debe a George D. Lundberg, quien, en 1972, definió los valores de pánico, para referirse a aquellos “indicadores (o resultados) de un estado fisiopatológico tan alejados de la normalidad que pueden poner en peligro la vida del paciente si no se actúa rápidamente, y para los cuales es posible adoptar medidas correctivas” [8]; concepto al que posteriormente otros autores le incorporaron implícitamente la necesidad de ser comunicados al médico tratante tan pronto como se conocen en el laboratorio, debido a que estos resultados podrían comprometer la vida del paciente, a no ser que medie una intervención médica pronta y eficiente [16-19]; definición y condición que ha ratificado el Colegio Americano de Patólogos (CAP por *The College of American Pathologists*) en diversas oportunidades [9-11, 20].

Originalmente, lo que hoy se conoce como valores críticos se propuso como valores de pánico, pero por las implicaciones negativas que conlleva el término “valor de pánico”, la mayoría de los autores considera que éste es inapropiado y en consecuencia se debe substituir por “valor crítico”, que es el más utilizado, o por “valor de alarma” [16-19] o “valor de alerta” [21], recomendación que también hace el CAP [9-11, 20] y los demás entes acreditadores de los sistemas de salud, como *The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) [22], la *International Organization for Standardization* (ISO) [23] y *The Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) [24], entre otros.

El concepto y la incorporación a la práctica clínica inicialmente se aplicó al laboratorio clínico, pero en la última década se amplió a otras áreas de diagnóstico, como la anatomía patológica [14, 25-29], incluyendo la citología [28, 30, 31], y la radiología [32-35], entre otras áreas de aplicación.

Como se esquematiza en la **figura 1**, en donde se muestra el ciclo típico de una prueba de laboratorio, los valores críticos aparecen en la fase posanalítica, inmediatamente después de que se conoce el resultado de la prueba.

Definiciones relacionadas con los resultados de las pruebas de laboratorio en el contexto de los valores críticos

Cuando el laboratorio clínico hace una prueba dando respuesta a una solicitud médica, éste informa el resultado obtenido de dos maneras:

- Cualitativa o descriptiva, en donde lo que importa es saber si el resultado es positivo o negativo, por ejemplo en el caso de un cultivo o una prueba de embarazo, de un estudio de malaria o de un estudio para hepatitis viral o del virus de la inmunodeficiencia humana; o,

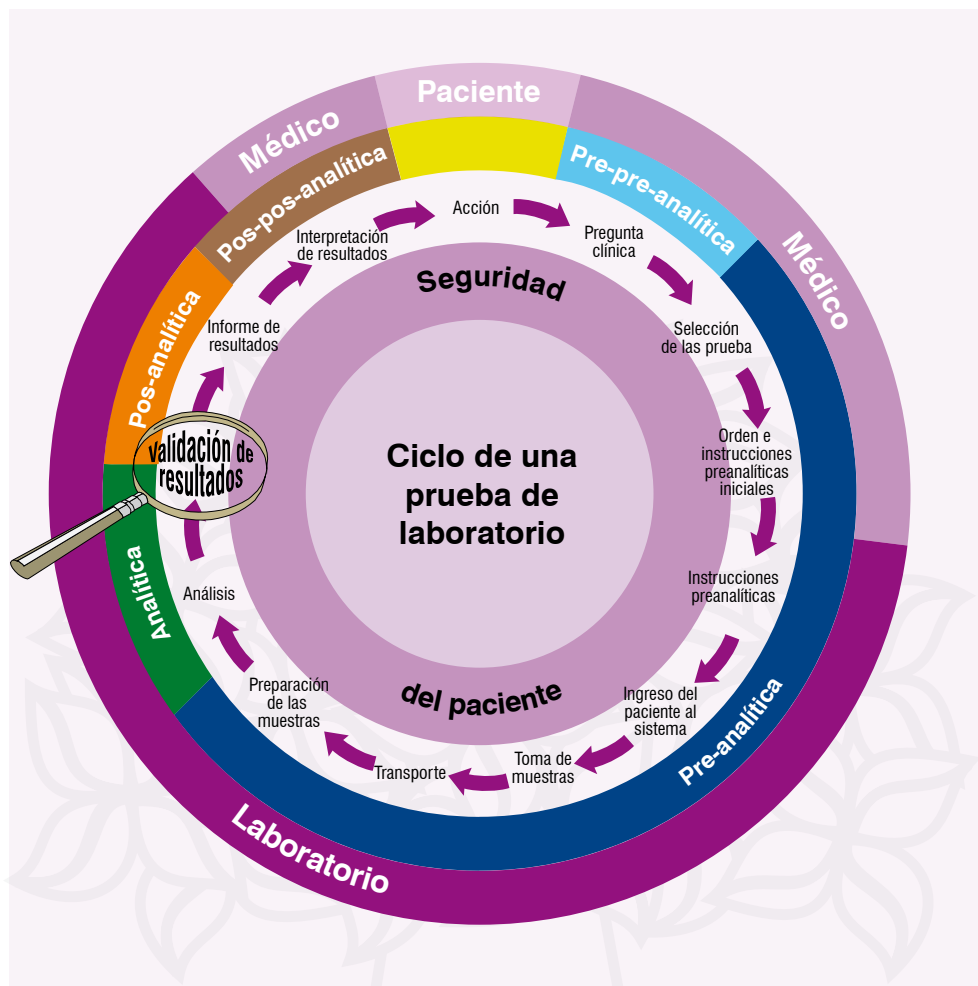


Figura 1. Ciclo típico de una prueba de laboratorio y su relación con los valores críticos. En el círculo externo se representa la relación médico-paciente-laboratorio-paciente-médico; en el círculo medio se representan las diferentes etapas de una prueba de laboratorio pre-pre-análisis, análisis, pos-análisis y pos-pos-análisis; y, en el círculo central los diferentes pasos, paso a paso, que se deben llevar con cada prueba de laboratorio. Como se observa, bajo la lupa, los valores críticos aparecen en la primera etapa de la fase pos-analítica, inmediatamente después de que se produce el resultado de la prueba, al momento en que ésta es validada.

- Cuantitativa, como el caso de la medición del calcio, en donde se informa la concentración del analito y este valor se encuadra o ubica, de acuerdo con las definiciones que a continuación se expresan, en diferentes rangos, tales como valor de referencia, valor de decisión, valor crítico y valor absurdo, como se esquematiza en la **figura 2**, teniendo como referente las diferentes posibilidades de la medición del calcio [36].
 - **Valor de referencia:** también mal denominado “valor normal”, que en el caso de la calcemia corresponde a un valor de calcio en suero entre 9,0 y 10,6 mg/dL; se define como el valor esperado para un individuo “sano”. En este caso, el informe del laboratorio clínico debe expresarlo como tal y en ningún momento marcarlo o con llamado de atención, por ejemplo con un asterisco o en negrilla. Vale la pena anotar que el valor de referencia depende de la población a la que el laboratorio clínico presta sus servicios y de la tecnología que utiliza para hacer la prueba; de ahí la necesidad de

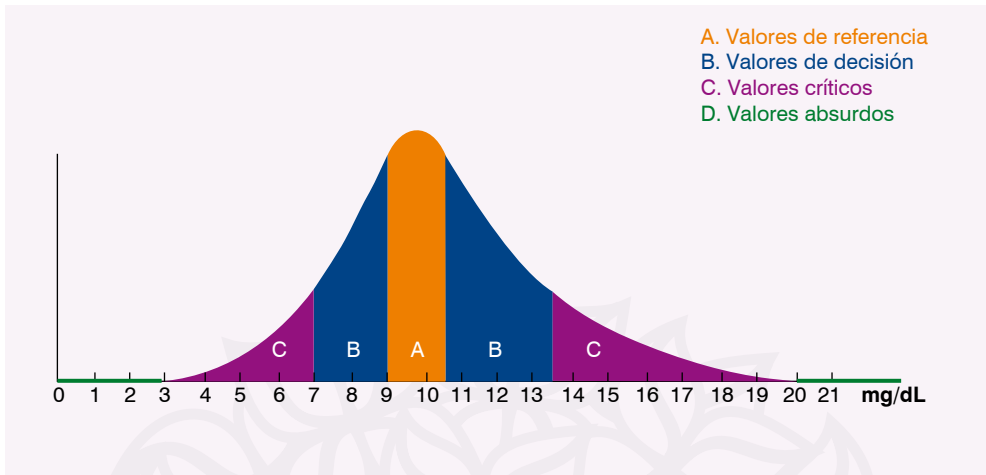


Figura 2. Posibilidades hipotéticas de una medición de calcio y su relación con las diferentes definiciones de resultados de acuerdo con los valores obtenidos: valores de referencia, valores de decisión, valores críticos y valores absurdos.

que cada laboratorio clínico establezca sus respectivos valores de referencias, acordes con la población de pacientes a los cuales presta sus servicios y la tecnología utilizada para hacer las pruebas [37]. Además, los requisitos del CAP establecen dentro de los criterios de acreditación, la necesidad de resaltar, como se ha expresado con un asterisco o con negrilla, los valores de referencia que, si bien puede inquietar a los pacientes, en términos de seguridad del paciente hace más visibles los resultados más relevantes [38].

- Valor de decisión:** también conocidos como niveles de decisión, representan valores umbral, por encima o por debajo de los cuales el médico responderá a valores cuantitativos, según criterios definidos por Bernard Statland [39]. En el caso de la calcemia del ejemplo, si está por debajo de 9,0 mg/dL se está frente a una hipocalcemia y si está por encima de 10,6 mg/dL se está frente a una hipercalcemia y, en ambos casos, el laboratorio clínico deberá marcarlos con un asterisco, que convencionalmente el médico interpretará como un llamado de atención en el informe escrito que se le entrega directamente al paciente en los laboratorios clínicos ambulatorios o se incluyen en la historia clínica en los pacientes hospitalizados. Los niveles de decisión, dependiendo de sus respectivos valores pueden ser o no valores críticos [39].
- Valor crítico:** se refiere a las cifras altas y bajas más allá de las cuales reflejan una amenaza para la vida del paciente, a no ser que se le aplique un tratamiento adecuado y oportuno [40]. En el ejemplo de la calcemia, los valores por debajo de 7,0 mg/dL se clasifican como un valor crítico debido a que pueden producir tetania o coma en la medida que se encuentren más bajos, a no ser que el médico tratante del paciente lo intervenga oportuna y adecuadamente. Los valores de calcio por encima de 14 mg/dL pueden causar coma si no se actúa oportuna y adecuadamente, con peligro de eventos adversos mayores para el paciente [41].
- Valor absurdo:** más que un valor esperado en un resultado de laboratorio o procedimiento de diagnóstico se refiere a un error en el resultado de una determinada prueba. Un valor absurdo podría ser un resultado cualitativo como una prueba de embarazo positiva en un hombre o un valor cuantitativo, que el caso de la calcemia podría producirse como resultado de una transcripción errada por ejemplo 1,0 mg/dL en vez de 10 mg/dL, siendo el primero un valor incompatible con la vida y el segundo

un valor dentro del valor de referencia para el calcio. Los valores absurdos rara vez se relacionan en el laboratorio clínico, pero son muy frecuentes, sobre todo cuando los resultados son transcritos por personal que no conoce las pruebas (por ejemplo, secretarías), principalmente en laboratorios clínicos de bajo nivel, en ausencia de programas de calidad, bajo rigor científico y pobre desarrollo tecnológico.

Normatividad alrededor de los valores críticos

A partir de las primeras publicaciones que definieron el concepto de los valores críticos, los laboratorios clínicos de los países desarrollados rápidamente incorporaron procesos de este tipo, y gracias a los estudios desarrollados por el CAP a partir de 2003 [9-11, 20], pasaron de ser un proceso voluntario a ser de carácter obligatorio en la mayoría de los sistemas de salud de estos países [22, 24], y de los laboratorios clínicos que voluntariamente los incorporan en países en vía de desarrollo mediante procesos de acreditación bajo los criterios del CAP [38] o, más recientemente, bajo las normas de la ISO, en particular bajo la norma ISO 15189:2007 [23], adoptada en Colombia bajo la norma NTC-ISO 15189:2007 [42], como se analizará más adelante.

A continuación se relacionan algunos aspectos de la normatividad vigente en relación con el manejo de los resultados críticos.

- La JCAHO, en Estados Unidos, en los requisitos de calidad y seguridad, en el marco de la acreditación de los laboratorios clínicos norteamericanos, en su capítulo relacionado con el laboratorio clínico, en el *National Patient Safety Goals* (NPSG) [22]:
 - En el numeral 02.01.01, sobre la mejora en la comunicación entre los responsables del Cuidado del paciente, establece que para la comunicación de resultados con valores críticos, la persona que comunica el resultado verifica que éste se recibe correctamente, registra qué persona lo recibe y confirma, cuando el receptor repite la información recibida, que la información que éste ha captado es correcta.
 - Además, en el numeral 02.03.01, establece que el laboratorio debe definir la lista de valores críticos y el tiempo aceptable entre la solicitud de la prueba y la comunicación de un valor crítico y qué debe medir, evaluar y, si es necesario, tomar las acciones necesarias para mejorar los plazos de valores críticos al médico responsable del paciente o, en su defecto, a otro personal responsable.
- El CLIA, del Departamento de Salud de Estados Unidos, en sus regulaciones *Survey Procedures and Interpretive Guidelines for Laboratories and Laboratory Services* [24]:
 - Exigencias de laboratorio, Sec. 493.1291, sobre informe de laboratorio, subapartado K, punto g, establece que el laboratorio debe alertar inmediatamente al individuo o a la entidad solicitante de la prueba y, de ser posible, al individuo responsable del uso de la prueba cuando el resultado de la misma indica una situación que pone en peligro la vida del paciente.
- El CAP, en su programa de acreditación de laboratorios clínicos, establece, en la lista de chequeo, las siguientes preguntas [38]:
 - “GEN.41320 ¿Tiene el laboratorio procedimientos para la notificación inmediata al médico responsable del cuidado del paciente cuando los resultados de ciertas pruebas caen dentro de los rangos establecidos como críticos o de alerta? Esto incluye resultados obtenidos de especímenes enviados a laboratorios de referencia para su análisis.

Los valores críticos o de alerta son aquellos que requieren atención clínica rápida para evitar al paciente un riesgo considerable de morbilidad o mortalidad”.

- “GEN.41330 ¿Hay documentación de la notificación al personal clínico adecuado de todos los valores críticos? Los registros deben mantenerse mostrando la rápida notificación al personal clínico adecuado tras obtener resultados en el rango crítico. Esos registros deben incluir fecha, hora, responsable del laboratorio, persona notificada y resultado de la prueba. Cualquier problema encontrado para realizar esta tarea debe investigarse para prevenir su recurrencia”.
- “GEN.41340 ¿Tiene el laboratorio una política sobre la verificación “read-back” de valores críticos que se comunican verbalmente o por teléfono? Esta pregunta se aplica tanto a los resultados obtenidos en el propio laboratorio, como a los recibidos de laboratorios de referencia.”
- La ISO 15189, que define los “requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos” en su versión original [23] y su equivalente, homologada en Colombia por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec) bajo la denominación NTC-ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia [42], establece que:
 - “5.8.7 El laboratorio debe tener procedimientos para avisar inmediatamente a un médico (u otra persona responsable de la asistencia médica al paciente) cuando los resultados de los análisis correspondientes a propiedades críticas se encuentran dentro de los intervalos críticos o de alarma establecidos. Esto incluye a los resultados recibidos sobre muestras enviadas a laboratorios de referencia”; y,
 - “5.8.8 Para que se puedan satisfacer las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe definir las propiedades críticas y sus intervalos de valores de alerta o críticos, de acuerdo con los médicos que utilizan el laboratorio. Esto es aplicable a todo tipo de análisis, incluyendo los correspondientes a propiedades nominales y ordinales”.

Con relación a los valores críticos, en Colombia, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud [7, 15], en el Decreto 1011 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud [43], que define los procesos de habilitación en salud, inexplicablemente no establece, explícita ni implícitamente, el concepto de los valores críticos. No obstante, la Resolución número 1445 de 2006 del mismo ministerio, por la cual se definen las funciones de la entidad acreditadora y se adoptan otras disposiciones, establece en el anexo técnico No.1: Manual de estándares de acreditación para los laboratorios clínicos [44], que aborda desde el componente de seguimiento a riesgos, eventos adversos y política de seguridad, establece la obligatoriedad de las organizaciones de identificar todos los riesgos asociados al proceso asistencial, quedando implícito allí identificar riesgos asociados con los resultados, con un enfoque centrado en la oportunidad de la entrega, demoras en la entrega de resultados, pero no es explícito a la hora de definir el riesgo clínico asociado con el valor informado en los valores críticos.

En Colombia, en donde la acreditación es voluntaria y dentro de ésta se exige tener una política de valores críticos, los laboratorios clínicos que opten por ella, lo pueden hacer con un organismo internacional, por ejemplo, bajo los estándares de acreditación definidos por la JCAHO [22], el CLIA [24] y con el CAP [38] o por un organismo nacional, siendo posible hacerlo con el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec) bajo los estándares establecidos en la resolución 1445 del 2006 del Ministerio de Protección Social

[44] o con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) bajo los estándares de la norma internacional ISO 15189 [42] y la Guía Técnica Colombiana GTC-135 para la evaluación de la conformidad de los requisitos particulares para calidad y competencia en los laboratorios clínicos de acuerdo con la NTC 5420:2004 (ISO 15189:2003) [45], bajo la cual deberá incluir la política y el manejo de los valores críticos.

Frecuencia de los valores críticos

La frecuencia de los valores críticos es muy variable de un laboratorio a otro laboratorio y depende del tipo de población que atiende y de otras características propias de cada una de las instituciones, incluido el portafolio de pruebas y la tecnología utilizada. En la literatura médica disponible en PubMed, la información sobre la frecuencia de valores críticos es muy escasa, explicable porque éstos dependen, como ya se ha expresado, de la complejidad de las instituciones y del tipo de pacientes que allí se atienden. De acuerdo con una de las encuestas del CAP, la frecuencia de valores críticos en 623 laboratorios clínicos norteamericanos oscila entre 0,05% y 1%, variando de acuerdo con el grado de complejidad de los estudios que cada laboratorio clínico realiza y la complejidad de la comunidad a la cual presta sus servicios, como se ha expresado [46]. Por razones obvias, íntimamente relacionadas con la gravedad de los pacientes, la frecuencia de los valores críticos es significativamente mayor en pacientes hospitalizados que en pacientes ambulatorios, y en los primeros, en los pacientes procedentes de salas de cuidado intensivo que en los pacientes de salas generales [46-48]. En nuestro medio muy pocos laboratorios clínicos tienen política de valores críticos y mecanismos para informarlos al médico cuando estas circunstancias se presentan y no hay información sobre su frecuencia.

Cómo establecer un programa de valores críticos

Ante todo y contrario a lo que se pensaría, no existe una lista ni una política de valores críticos universalmente aceptada o consensada con la comunidad de usuarios [9, 49] y en consecuencia, cada laboratorio clínico o centro de patología o radiología, debe establecer su propia política, incluida la lista de valores críticos; además, debe establecer los procedimientos para llevarla a cabo, acorde con las características propias de cada uno de ellos, incluidas las necesidades de los pacientes y de la comunidad médica a la cual presta sus servicios, que deberá evaluar y ajustar periódicamente, a través de un proceso de mejoramiento continuo.

Idealmente, la política y desarrollo de los valores críticos debe hacer parte de los programas de calidad y por lo tanto sujetos a los esquemas universal aceptados de los ciclos de calidad de Deming, más conocidos como ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), como se esquematiza en la **figura 3** y se analizará, paso a paso, en el curso de este módulo.

Planear

La primera etapa que debe adelantar el laboratorio clínico, una vez que decida establecer una política de valores críticos, es la planeación de ésta y los mecanismos para ponerla en marcha como un proceso de calidad y de mejoramiento continuo. Para lograrlo, la alta gerencia, o las directivas de las respectivas instituciones, deberá realizar acciones de planeación, dentro de las cuales se encuentran las acciones preventivas que son tomadas como el referente de calidad tales como: procesos, políticas, modelos, programas, identificación de necesidades y expectativas de los usuarios, normas internas y externas, y guías de manejo. En esta etapa, la organización, ya sea un laboratorio clínico inmerso en un hospital o un laboratorio clínico ambulatorio, independiente de su nivel de complejidad, debe definir su política con relación a los valores críticos, incluida la lista de valores, los objetivos y los indicadores de

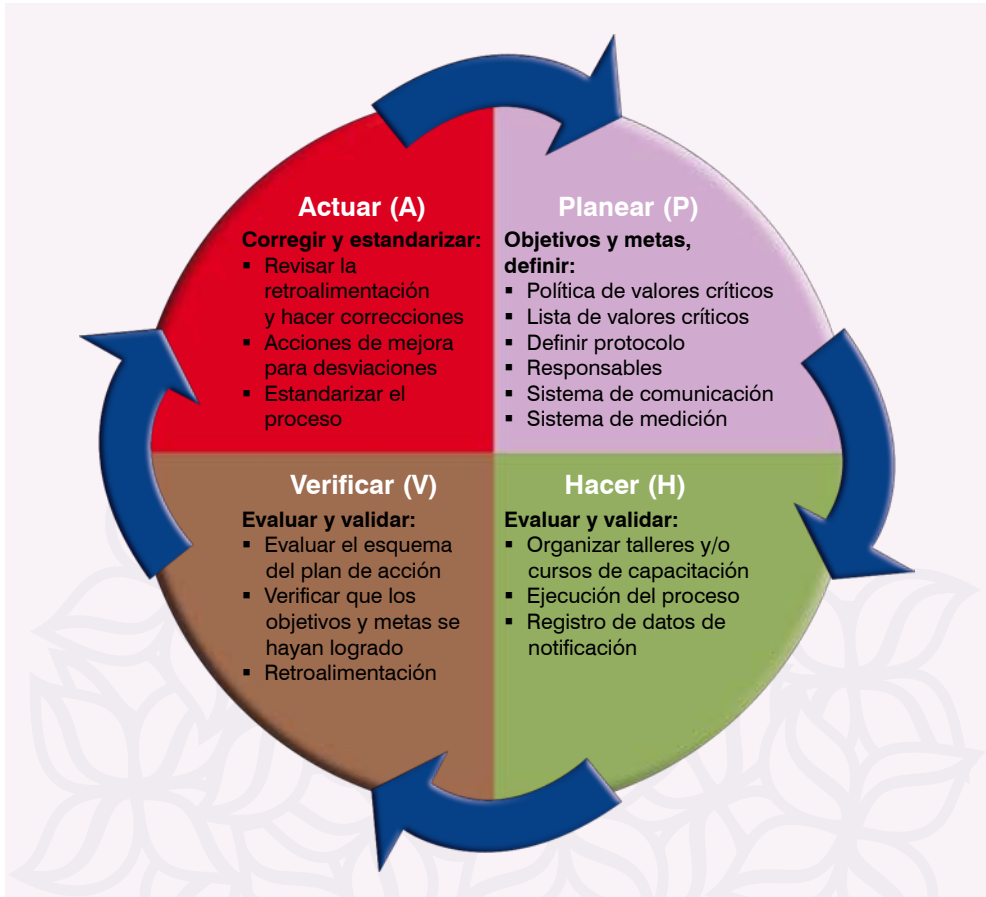


Figura 3. Ciclo de calidad de Deming: PHVA, en donde se establecen las etapas de planear (P), hacer (H), verificar (V) y actuar (A) de los valores críticos en el laboratorio clínico.

eficiencia y los procedimientos para que ésta sea conocida por el personal del laboratorio y los usuarios, pacientes o médicos, de los servicios del respectivo laboratorio clínico.

Como se ha expresado, hasta el momento no existe consenso en cuanto a cuáles pruebas y con qué resultados se debe constituir una lista de valores críticos, así como tampoco lo hay con relación a la manera de difundirla y los procedimientos para administrar la listas de valores críticos: cada laboratorio clínico debe planear la lista de valores críticos y los procedimientos, incluida la asignación de recursos, para aplicarla en el día a día. En la fase de la planeación se deben incluir la política de valores críticos, la lista de pruebas y los valores sujetos a la política de valores críticos, los protocolos de manejo y la manera cómo dar a conocer a la comunidad de pacientes y de médicos dichas políticas y listas de valores críticos, como se analizará a continuación con mayor detalle.

Establecer la política de valores críticos

Cada laboratorio clínico debería tener una política escrita para valores críticos, de tal manera que le permita asegurar que esta información fluya oportunamente al interior y al exterior del laboratorio, y que no quede supeditada a un operador o situación alguna que pueda causar un evento adverso a un paciente. En este documento, que usualmente hace parte de los procesos de calidad o de acreditación, además de la lista de valores críticos,

deberá especificar quién o quiénes son los responsables de la política, cómo se aplicará, quién, en qué forma y en qué momento informará los valores críticos, qué registros deberá llevar y conservar, qué acciones correctivas y preventivas adelantar, cada cuánto se reevaluará la política y cómo se reformulará periódicamente [11, 13, 17, 19, 20, 29, 46, 49-57], entre otras características. Algunos laboratorios clínicos han tenido, como una buena práctica de laboratorio, por muchos años antes, programas de valores críticos sin que sean estructurados, quedándoles a este tipo de laboratorio más fácil establecer una política oficial que aquellos laboratorios clínicos que nunca lo han hecho.

Establecer la lista de valores críticos

La lista de valores críticos debe ser liderada por la máxima autoridad del laboratorio clínico, y, como se ha expresado en varias oportunidades, debe hacer parte integral de los sistemas de gestión de calidad implementados en el laboratorio, además de ser una herramienta de mejoramiento continuo. Las pruebas críticas a incluir en la lista de valores críticos se definen como aquellas cuyos resultados siempre requieren una comunicación rápida al médico que las ha solicitado [11, 12, 46]. Una vez más, no hay una lista de valores críticos consensuada, y en consecuencia, cada laboratorio clínico la debe establecer de acuerdo con las características propias de cada institución, teniendo en cuenta los pacientes que allí acuden, los médicos que utilizan los servicios y la complejidad del laboratorio clínico, entre otras características, circunstancias que le dan una identidad propia a cada lista de valores críticos [11, 14, 23, 46, 58]. Para lograr el objetivo, en la literatura médica mundial hay listas de valores críticos, como las desarrolladas por el CAP [9-11, 20, 46] u otros autores independientemente [8, 54, 59-61], que con variaciones mínimas, muestran un alto grado de coincidencia, y con base en éstas, se han resumido los principales parámetros, o pruebas, considerados como candidatos sujetos a definir dentro de la lista de valores críticos de acuerdo con el portafolio de cada laboratorio clínico, y de los pacientes que allí acuden y los médicos que utilizan sus respectivos servicios, como ya se ha expresado; además, el laboratorio clínico puede definir o mejorar la lista de valores críticos utilizando otras metodologías como grupos de trabajo, encuestas e investigación propia y en los procesos de mejoramiento continuo, en el trascurso de la aplicación de la política de valores críticos al momento de ser evaluada periódicamente [11, 14, 23, 46, 58]. En la **tabla 1** se presenta una selección de pruebas cuantitativas de química clínica, incluida la toxicología, y en la **tabla 2** de hematología con sus respectivos valores críticos candidatos a ser incluidos en la lista de valores críticos; además, en la **tabla 3** se presenta una selección de pruebas cualitativas candidatas a ser incluidas en el listado de pruebas con valores críticos [13, 46, 54, 60].

Tabla 1. Listado de valores críticos cuantitativos de química clínica, de acuerdo con diversas publicaciones disponibles en PubMed [13, 46, 54, 60]

Prueba	Resultado bajo	Resultado alto	Observaciones
Ácido úrico		> 14 mg/dL	Puede producir una falla renal
Ácido valproico	< 1,5 µg/dL	> 6,8 µg/dL	Subdosificación cuando está bajo o intoxicación cuando está alto
Alanino aminotransferasa		> 2.000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
Albumina	< 1,5 g/dL	> 6,8 g/dL	
Amilasa		> 2.000 U/L	Pancreatitis aguda
Amonio		> 100 µg/dL	Encefalopatía y coma
Aspartato aminotransferasa		> 2.000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
Bicarbonato	< 10 mEq/L	> 45 mEq/L	Acidosis metabólica cuando está disminuido y alcalosis metabólica cuando está aumentado

Bilirrubina directa		> 10 mg/dL	Síndrome hepatobiliar
Bilirrubina neonatal		> 20,5 mg/dL	Encefalopatía
Bilirrubina total		> 15 mg/dL	Síndrome hepatobiliar
BNP (péptido natriurético)		> 5.000 pg/mL	Insuficiencia cardíaca
Calcio iónico	< 3,1 mg/dL	< 6,3 mg/dL	Tetania cuando está bajo y coma cuando está alto
Calcio total	< 6,4 mg/dL	> 14 mg/dL	Tetania cuando está bajo y coma cuando está alto
Carbamacepina		> 20 µg/dL	Intoxicación
Cloro	< 75 mEq/L	> 127 mEq/L	Representan peligro de muerte
Creatinina		> 7,5 mg/dL	Falla renal crónica
Deshidrogenasa láctica		> 2.000 U/L	Anemia hemolítica
Digoxina		> 2 ng/mL	Intoxicación
Dímero D		> 5 µg/mL	Riesgo trombótico (coagulación intravascular diseminada)
Etanol		> 250 mg/dL	Coma y muerte
Fenitoína		> 30 µg/mL	Intoxicación
Fenobarbital		> 60 µg/mL	Intoxicación
Fibrinógeno	< 70 mg/dL	> 1.000 mg/dL	Sangrado cuando está bajo y trombosis cuando está alto
Fósforo	< 1 mg/dL	> 9 mg/dL	Manifestaciones neurológicas cuando está bajo y enfermedad renal cuando está elevado
Glucosa en líquido ce- falorraquídeo	< 25 mg/dL	> 400 mg/dL	Meningitis bacteriana cuando está bajo e hiperglicemia cuando esta alto
Glucosa en sangre (suero)	< 40 mg/dL	> 500 mg/dL	Síntomas neurológicos de hipoglicemia cuando está baja, y coma diabético o cetoacidosis diabética cuando está alta
Lactato		> 40 mg/dL	Hipoxia tisular
Lipasa		> 3.000 U/L	Sospecha de una pancreatitis aguda
Litio		> 2,0 mEq/L	Intoxicación y coma
Magnesio	< 1 mg/dL	> 5 mg/dL	Falla renal cuando está disminuido y confusión men- tal, disminución de los reflejos y debilidad muscular (paálisis) cuando está alto
Metahemoglobina		> 30%	Coma
Mioglobina		> 250 µg/L	Síndrome coronario agudo
pCO ₂	< 18 mmHg	> 75 mmHg	Representan peligro de muerte
pH	< 7,19	> 7,60	Representan peligro de muerte
pO ₂	< 38 mmHg	> 250 mmHg	Representan peligro de muerte
Potasio	< 2,4 mEq/L	> 7,2 mEq/L	Paro cardíaco
Procalcitonina		> 10 ng/mL	Riesgo de falla multiorgánica
Proteína C reactiva		> 50 mg/dL	Inflamación aguda
Proteínas totales	< 3,4 g/dL	> 14 g/dL	
Salicilato		> 50 mg/dL	Intoxicación
Sodio	< 120 mEq/L	> 159 mEq/L	Representan peligro de muerte
T3L		> 30 pg/mL	Tirotoxicosis
T4L		> 4,0 ng/dL	Tirotoxicosis
Tacrolimus		> 40 ng/mL	Intoxicación
TSH	< 0,100 µU/mL	> 100 µU/mL	Hipertiroidismo cuando está bajo, e hipotiroidismo cuando está alto
Urea		> 225 mg/dL	Falla renal e indicación de diálisis

Tabla 2. Listado de valores críticos cuantitativos de hematología, de acuerdo con diversas publicaciones disponibles en PubMed [13, 46, 54, 60]

Prueba	Resultado bajo	Resultado alto	Observaciones
Hematocrito	< 19%	> 65%	
Hemoglobina	< 6,0 g/dL	> 21,0 g/dL	Falla cardíaca cuando está baja y síndrome de hiperviscosidad cuando está alta
Plaquetas	< 30.000 μ L	> 1.000.000 μ L	Sangrado cuando están bajas y trombosis cuando están aumentadas
Recuento de eritroblastos		> 5.000 μ L	Anemia hemolítica, mieloptisis
Recuento de leucocitos	< 1.000 μ L	> 50.000 μ L	Inferior a 1.000 μ L sospecha de aplasia medular, mieloptisis, leucemia aguda [...] Sospecha de leucemia
Recuento de linfocitos	< 200 μ L	> 15.000 μ L	Sospecha de leucemia
Recuento de monocitos		> 8.000 μ L	Síndrome mononucleósido
Recuento de neutrófilos	< 500 μ L	> 20.000 μ L	
Recuento de reticulocitos	< 10.000 μ L	> 900.000 μ L	
Tiempo de protrombina (INR)		> 4,5	Riesgo de sangrado
Tiempo parcial de tromboplastina activada (PTTa)		> 85 segundos	Deficiencia o inactivación de factores de VIII, IX o XII de la coagulación con riesgo de sangrado

Tabla 3. Valores críticos cualitativos, de acuerdo con diversas publicaciones disponibles en PubMed [13, 46, 54, 60]

Prueba	Valor crítico	Observaciones
Antígeno superficial de hepatitis B	Positivo	Hepatitis por virus B
Cultivo de líquido cefalorraquídeo	Positivo	Meningitis bacteriana
Dengue IgM	Positivo	Dengue hemorrágico
Estudio para BK (baciloscopia o cultivo)	Positivo	Tuberculosis
Extendido de sangre periférica	Células inmaduras	Leucemia, mieloptisis
Hemocultivo	Positivo	Septicemia
Hemoparásitos	Positivo	Malaria, compromiso cerebral o renal
Hepatitis C	Positivo	Hepatitis por virus C
Mielograma	Células inmaduras	Leucemia
Varicela IgM	Positivo	Varicela
VIH	Positivo	Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, Sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida)

En el proceso de establecer la lista de valores críticos debe estar a la cabeza del responsable científico del laboratorio clínico y es deseable que se consulte a una población representativa de médicos que usualmente utilizan los servicios del laboratorio para el estudio y manejo de sus pacientes, bien sea a través de consultas informales o reuniones formales [16]. Cada laboratorio clínico debe establecer su propia lista de valores críticos teniendo en cuenta las características especiales del laboratorio, la población que atiende, la prevalencia de las enfermedades que la afectan y la composición de los médicos que utilizan sus servicios [16]. Para que la lista de valores críticos funcione como debe ser, es indispensable que ésta se diseñe cuidadosamente en cuanto a su alcance, contenido y forma de operar, de tal manera que se logre un equilibrio entre los objetivos establecidos con la respectiva lista y los recursos existentes para ejecutar el protocolo previamente definido, esto es, la lista ideal es la que mejor se adapte al laboratorio clínico y a la comunidad de médicos y de pacientes [16, 17, 61]. Un exceso de pruebas incluidas en la lista o procedimientos

excesivos o engorrosos saturaría tanto al laboratorio como a los médicos receptores de la información, sobre todo en los casos donde se incluyen resultados que no ponen en peligro la vida del paciente [19].

Establecer el protocolo para el manejo de los valores críticos

Para que la política funcione y cumpla su objetivo, no es suficiente que ésta se defina y se difunda: es necesario establecer un protocolo para el manejo integral de la misma. Una vez definida la política y la lista de valores críticos, éstas deben estar disponibles para los profesionales del laboratorio que emiten y reciben resultados de laboratorio mediante un protocolo que establezca claramente cómo alcanzar los objetivos. El protocolo para el manejo de los valores críticos debe ser un documento dinámico y para ello es fundamental que se revise y se actualice periódicamente de tal manera que refleje los cambios en las necesidades de la institución e incluya, si procede, las nuevas pruebas que se vayan introduciendo en los portafolios de servicio o en la lista de valores críticos [16, 17, 61].

Comunicar la política, la lista de valores críticos y el protocolo para el manejo de los valores críticos

Una vez definida la política de valores críticos, la lista de valores críticos y el protocolo para el manejo de los valores críticos, éstos deberían ser comunicados a la comunidad de pacientes y de médicos usuarios del laboratorio clínico [16, 17, 61] e incluirlos en el manual de derechos y deberes de los pacientes del respectivo laboratorio clínico u hospital. Para hacerlo, cada institución debe escoger la vía y los mecanismos que más le convengan, siendo las comunicaciones directas, quizá la mejor vía [16, 17, 61], o incluirla en los sistemas de información del laboratorio clínico o en las páginas electrónicas del laboratorio o del hospital de acuerdo con cada caso en particular [62].

Hacer

En la etapa “hacer” del ciclo PHVA de la calidad, el laboratorio clínico debe poner en marcha la política y los protocolos de valores críticos, previamente establecidos. En esta etapa se incluirán la implantación de los procesos que hacen parte de las actividades cotidianas del proceso de atención, y en esta etapa el laboratorio clínico debe poner en marcha tanto la política, como los pasos que se describen a continuación.

Comunicar un valor crítico

Para comunicar un valor crítico es indispensable que todos los profesionales involucrados en las pruebas sujetas a tener resultados con valores críticos, estén familiarizados con la lista de valores críticos y con los procedimientos a seguir. El procedimiento por medio del cual se da aviso de un valor crítico debe estar escrito y ser conocido por todo el laboratorio, ya que una vez que el valor crítico es reconocido en el laboratorio, éste debe tratarse como una urgencia, de tal manera que sea conocido en el menor tiempo posible por el médico que ha solicitado la prueba, dando prioridad a las acciones correctivas o terapéuticas adecuadas para el paciente [13, 17].

En el laboratorio, antes de definir que un determinado resultado corresponde a un valor crítico, es indispensable revisar la veracidad del resultado y estar seguro de que no corresponda a un resultado equivocado. No se debe notificar el resultado hasta que no se verifique si la muestra sobre la cual se realizó la determinación fue la adecuada, está en condiciones satisfactorias y no presenta posibles interferencias analíticas como ictericia, turbidez o he-

mólisis evidente. No olvidar que los problemas pre-analíticos, como la contaminación de la muestra con líquidos parenterales (por ejemplo cuando ésta se toma cerca a una venoclisis en donde está instalada una solución de glucosa), muestras obtenidas en tiempos incorrectos (por ejemplo en el monitoreo terapéutico de drogas), retraso en el procedimiento que deba seguirse para hacer el estudio (por ejemplo, en procesar un hemograma cuando hay pseudotrombocitopenia por EDTA), inadecuado transporte o problemas de almacenamiento en el laboratorio, entre otras variables, pueden generar un falso valor crítico. En la actualidad, cuando la fase analítica es de tan buena calidad, se discute la necesidad de repetir la prueba, pero en la práctica, cuando se dispone de muestra suficiente y es posible repetir la prueba, es preferible hacerlo antes de comunicarla como un valor crítico y en caso de que se confirme, dejarlo expresamente consignado en el informe final de la prueba, con una nota que diga "resultado verificado".

Una vez que se tiene certeza que se está frente a un valor crítico, esto es un valor de un analito por debajo o por encima de los valores de referencia esperados, de acuerdo con la lista de valores críticos previamente definida y socializada, tanto con el personal técnico que procesa las pruebas como con la comunidad de médicos usuarios de los servicios del laboratorio, se procede, en forma inmediata y prioritaria, a comunicar el resultado al médico que solicitó la prueba como una urgencia médica, como realmente lo es. Similar a lo que sucede con la definición de la lista de valores críticos, en donde no hay un listado universal y es cada laboratorio, dependiendo de múltiples variables. El protocolo de valores críticos debe especificar claramente a qué personas les corresponde informar, a quién les corresponde recibir la información y cuáles son los pasos a seguir a partir del momento en que se identifique el valor crítico, como será analizado en los siguientes subtítulos. En la **figura 4** se muestra, a manera de ejemplo, el protocolo que se sigue en uno de los laboratorios clínicos de la ciudad para el manejo de los valores críticos [63].

Quién debe informar

La notificación del resultado del análisis deberá ser efectuada por una persona competente del laboratorio (facultativo del laboratorio, responsable del servicio), que discutirá el resultado con el médico responsable del paciente. Es importante que el laboratorio clínico defina desde el momento de establecer la política de valores críticos, quién, a quién y en qué momento se debe informar un resultado de un valor crítico [16, 17]. De todas las opciones, la que mejores resultados ha demostrado es que la persona que hace la prueba al momento de verificar los resultados, en nuestro medio el bacteriólogo, informe al médico que solicitó la prueba [16, 17]. La información al médico responsable del paciente, en cabeza de quien hace la prueba, permite, además de informar la novedad, analizar con el médico que conoce las condiciones clínicas del paciente, los aspectos que pudiesen haber modificado los resultados esperados, o hacer estudios complementarios con mayor oportunidad que cuando la comunicación es por terceros [16, 17].

Consideración especial merece el caso de los laboratorios clínicos dirigidos por médicos especialistas en medicina de laboratorio o patólogos clínicos, u otras disciplinas relacionadas con el laboratorio clínico como la microbiología, la química o la hematología, en donde, cuando es posible hacerlo, es preferible que sean estos profesionales los que interactúen con sus colegas médicos, situación que le daría más oportunidad de análisis gracias al conocimiento de estos especialistas en el manejo específico de pruebas, situación que puede hacer la diferencia entre la vida o la muerte por no ser eficiente u oportuno, como sucede cuando no se llevan programas de este tipo con el rigor que las circunstancias así lo ameritan, como realmente es el papel del médico especialista en medicina de laboratorio [2, 3, 5, 6, 64].

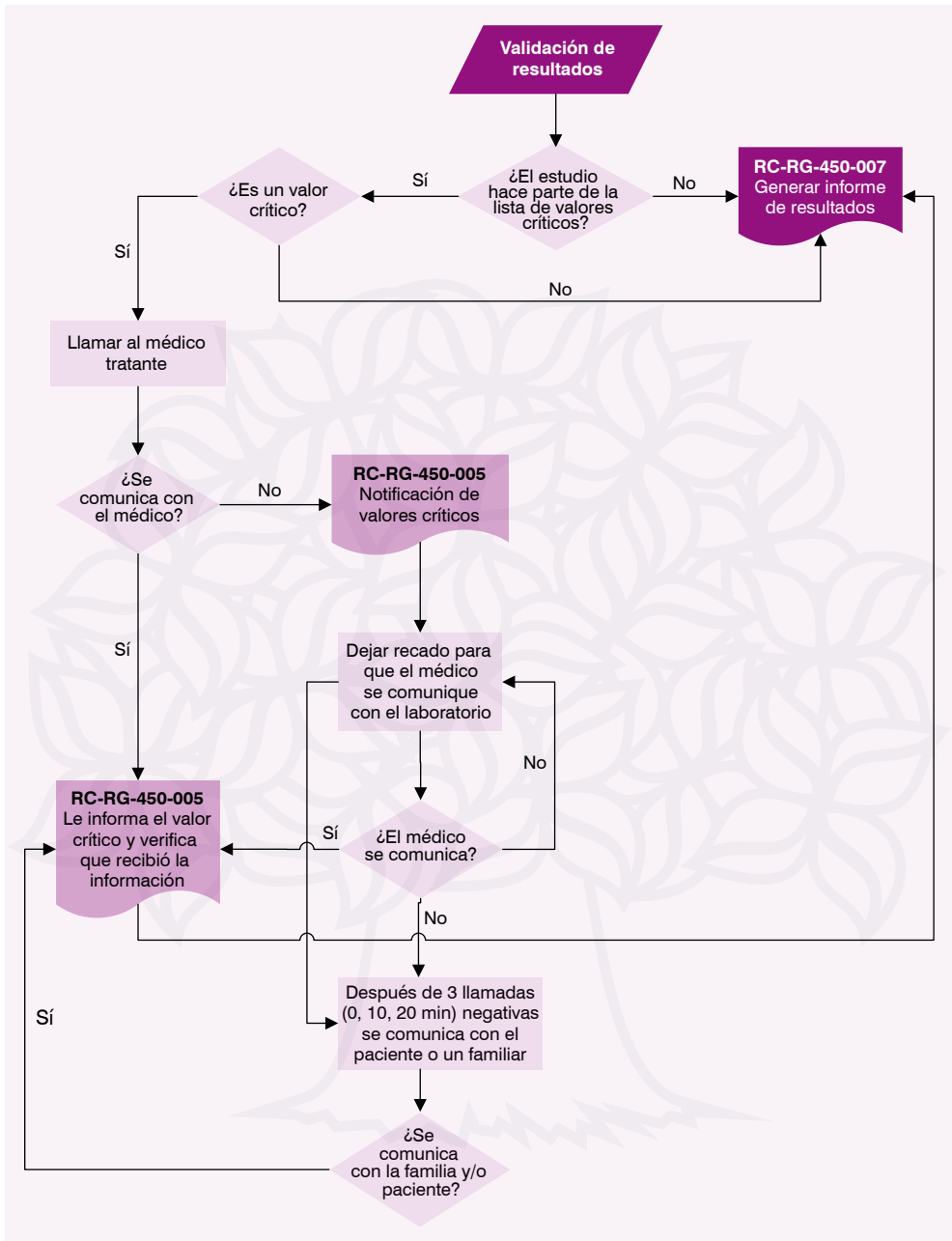


Figura 4. Algoritmo de validación del resultado de una prueba de laboratorio definida en la lista de valores críticos de una institución privada de Medellín, Colombia [63].

Quién debe recibir la información

Dada la importancia del resultado y las implicaciones que de esta información se puedan derivar, sobre todo, porque puede estar en juego la vida del paciente, quien debe recibir la información debe ser el médico que solicitó la prueba [16, 17, 65]. En el caso de laboratorios clínicos intrahospitalarios, la información puede ser transmitida al puesto de enfermería en

donde se encuentra asignado el paciente para que desde allí se tomen las medidas derivadas del valor crítico informado [17].

Qué método utilizar para informar

El medio más eficiente para informar un resultado crítico es el teléfono. Usualmente se hace llamado al teléfono del médico para informarle personalmente el valor crítico [16, 17, 65]. En el caso de los valores críticos no son tan efectivos los mensajes de voz, los correos electrónicos o el fax debido a que la información se retrasa o definitivamente no llega, además de que al laboratorio no le queda evidencia de la gestión realizada [65]; además de que podría violar la ley orgánica sobre la protección de datos claramente definida en muchos países [66, 67]. La llamada o el método utilizado para informar un valor crítico debe estar protocolizada desde el momento en que se define la lista de valores críticos y debe hacer parte del sistema de gestión de la calidad del laboratorio [16, 17]. Para lograr que se pueda acceder a este tipo de contacto telefónico rápida y oportunamente, el laboratorio debe disponer del mayor número de teléfonos en donde localizar a los médicos responsables de la salud de los pacientes que allí se atienden y, lo más importante, que la base de datos sea permanentemente actualizada. En el caso de resultados de muestras referidas de otros laboratorios clínicos, el informe de los valores críticos se debe hacer directa y personalmente al profesional responsable del área científica del respectivo laboratorio clínico.

Si finalmente, por algún motivo, no es posible localizar al médico, sobre todo en los laboratorios clínicos ambulatorios, se puede contactar al paciente o a un familiar y explicarle que alguno de los hallazgos de laboratorio en sus análisis requiere que su médico, o en su defecto, un servicio de urgencias, lo conozcan lo más pronto posible, por lo que es de vital importancia que el laboratorio clínico, además de los teléfonos del médico, obtenga siempre un teléfono en donde contactar al paciente o su familia y similar a la base de datos de los médicos ésta debe estar permanentemente actualizada.

En cuánto tiempo se debe comunicar un valor crítico

En el caso de la política de valores críticos, el indicador por excelencia es el tiempo de respuesta, entendido como el tiempo que transcurre entre el momento en que el profesional responsable de la prueba (bacteriólogo) identifica un resultado definido como valor crítico y lo informa al médico que ha solicitado la prueba o al equipo de salud responsable de tomar medidas orientadas a reducir o evitar eventos adversos, expresados en aumento de la morbilidad o la mortalidad en caso de que no se intervenga oportuna y eficientemente [55]. Cada laboratorio clínico, al momento de definir la lista de valores críticos, debe establecer, controlar y documentar el tiempo de demora en la comunicación de los valores críticos, y su reducción debe ser objeto de mejora continua en sus respectivos sistemas de calidad [16, 17]. Se considera que los valores críticos deben ser informados al médico o al equipo de salud responsable del manejo del paciente, entre los 15 y 30 minutos a partir del momento en que se identifique y se verifique en el laboratorio clínico [10, 20, 46], y esta meta es posible alcanzarla, como claramente lo han demostrado los estudios del CAP, con tiempos medios de 6,1 minutos en pacientes hospitalizados y 13,7 minutos en pacientes ambulatorios [46].

El tiempo de respuesta y la tasa de contactos médicos a los cuales se les logra informar los valores críticos son unos excelentes indicadores de desempeño de la política de valores críticos.

Documentación relacionada con la notificación de la lista de valores críticos

Como todos los procesos de calidad, las acciones relacionadas con la política de valores críticos y su desempeño deben estar claramente documentadas [16, 17]. La documentación

debe ser escrita, y preferiblemente en formato electrónico, y debe incluir la identificación del paciente, el tipo de muestra, el estudio realizado y su respectivo resultado, la fecha y la hora en que se detecta el valor crítico, la hora en que se logra la notificación, el nombre de la persona que realiza la notificación, la persona que recibe los valores críticos, la confirmación de la recepción del resultado crítico y el número telefónico en donde se recibió la notificación [17], entre otros datos. En caso de que no se logre comunicar los valores críticos, se debe consignar el motivo por el cual no fue posible hacerlo [17]; además, se deben consignar las acciones seguidas en este caso, por ejemplo, contacto con el paciente o su familia. De manera similar, en caso de no poder hacer la notificación, el laboratorio deberá investigar las causas por las cuales no logró el objetivo e iniciar una acción correctiva, y preventiva si es del caso, acciones que deberán quedar claramente documentadas como registros de calidad.

Cómo informar cuando hay un valor crítico

En todos los casos de notificación de valores críticos es necesario confirmar la recepción correcta de la información por parte de quien la recibe. Para ello, el receptor debe tomar nota y repetir a su informante la información que ha captado, lo que se conoce como *read-back*, que es el método más confiable para transmitir los valores críticos y así asegurar el objetivo de este procedimiento [10-13, 46, 58, 61, 65].

Verificar

En la etapa “verificar” del ciclo PHVA de la calidad, el laboratorio clínico debe incorporar las acciones de seguimiento, que son los mecanismos y estrategias de evaluación y análisis mediante los cuales se aplican los referenciales de calidad, para determinar el grado de conformidad de la institución con respecto a tales parámetros. Estas acciones incluyen las instancias en las cuales se identifican, localizan y cuantifican las brechas de desempeño y se definen las tareas a realizar en el futuro para corregir las desviaciones detectadas. Son el sistema nervioso de un programa de auditoría porque captan, procesan y reaccionan. En los procesos de verificación, con respecto a los valores críticos, cada laboratorio clínico debe llevar registros confiables, idealmente sistematizados, análisis competente de los incidentes y de las dificultades para cumplir con los objetivos y las metas propuestas [16, 17, 61].

Actuar

En la etapa “actuar” del ciclo PHVA de la calidad, el laboratorio clínico debe incorporar acciones coyunturales como el diseño, aprobación y ejecución de planes de mejoramiento, y las correcciones e incentivos que la institución genera y aplica luego de los procesos de verificación. De manera similar, si las desviaciones detectadas no se intervienen, y si no se utiliza este aprendizaje como parte de un proceso de mejoramiento, no será posible cerrar el ciclo que conduce a niveles crecientes de calidad y autocontrol. Al final de cada ciclo, cada laboratorio clínico deberá redefinir su política de valores críticos, la lista de valores críticos, las metas, los indicadores y los procedimientos susceptibles de un proceso de mejoramiento continuo [16, 17, 61].

Conclusión

Más allá del cumplimiento con la normatividad y la posibilidad de mejoramiento a través de las políticas de calidad y los procesos de acreditación, el manejo adecuado de los valores críticos es una responsabilidad ineludible del laboratorio clínico como un aporte al cuidado y la seguridad del paciente. A través de una política de valores críticos y de un protocolo ajustado a la realidad, el laboratorio clínico tendrá mayor visibilidad en el cuidado del paciente con

reducción de la morbilidad y la mortalidad como resultado de su buen desempeño. Todos los laboratorios clínicos deberían definir políticas y protocolos que aseguren que los valores críticos que se presenten en sus procesos pongan en marcha acciones terapéuticas oportunas y adecuadas para remediar o minimizar los eventos adversos (morbilidad y mortalidad) que se generen como resultado de estos valores. No hay duda, independiente de la tasa de valores críticos y las condiciones propias de cada laboratorio clínico, que un buen programa de valores críticos será el camino por medio del cual el laboratorio clínico y la medicina de laboratorio pueden salvar vidas y reducir costos en salud. La comunicación de valores críticos debería ser un compromiso ineludible de los laboratorios clínicos independiente de si son públicos o privados, independiente de si son hospitalarios o ambulatorios e, independiente de su nivel de complejidad. En conclusión, la política de valores críticos, más que una norma o una herramienta de mejoramiento continuo en el laboratorio clínico: es un derecho de los pacientes

Bibliografía

1. **Silverstein MD.** An approach to medical errors and patient safety in laboratory sciences. A white paper. Quality Institute Conference. Atlanta. April 13-15. 2003;1-23.
2. **Campuzano-Maya G.** Papel del laboratorio clínico en la práctica médica. *Laboratorio al Día* 1995;5:22-27.
3. **Plebani M.** Laboratory medicine: value for patients is the goal. *Clinical chemistry* 2007;53:1873-1874.
4. **Price CP.** Roots, development and future directions of laboratory medicine. *Clinical chemistry and laboratory medicine* : CCLM / FESCC 2010;48:903-909.
5. **Laposata M, Proytcheva MA, Rutledge JC, Stratton CW.** Professional quality assurance in laboratory medicine: what about the competency of laboratory directors? *American journal of clinical pathology* 2010;134:706-708.
6. **Arya SC, Hernandez JS, Dale JC, Bennet KE, Varkey P.** Challenges and opportunities for medical directors in pathology and laboratory medicine: standardization, integration, and innovation. *American journal of clinical pathology* 2010;133:819-820.
7. **Eisenberg JM.** The Agency for Healthcare Research and Quality: new challenges, new opportunities. *Health services research* 2000;35:xi-xvi.
8. **Lundberg G.** When to panic over an abnormal value. *Med Lab Obs* 1972;4:47-54.
9. **Tillman J, Barth JH.** A survey of laboratory 'critical (alert) limits' in the UK. *Annals of clinical biochemistry* 2003;40:181-184.
10. **Wagar EA, Stankovic AK, Wilkinson DS, Walsh M, Souers RJ.** Assessment monitoring of laboratory critical values: a College of American Pathologists Q-Tracks study of 180 institutions. *Archives of pathology & laboratory medicine* 2007;131:44-49.
11. **Valenstein PN, Wagar EA, Stankovic AK, Walsh MK, Schneider F.** Notification of critical results: a College of American Pathologists Q-Probes study of 121 institutions. *Archives of pathology & laboratory medicine* 2008;132:1862-1867.
12. **Hanna D, Griswold P, Leape LL, Bates DW.** Communicating critical test results: safe practice recommendations. *Joint Commission journal on quality and patient safety* / *Joint Commission Resources* 2005;31:68-80.
13. **Dighe AS, Rao A, Coakley AB, Lewandrowski KB.** Analysis of laboratory critical value reporting at a large academic medical center. *American journal of clinical pathology* 2006;125:758-764.
14. **Mireskandari M.** How do surgical pathologists evaluate critical diagnoses (critical values)? *Diagnostic pathology* 2008;3:30.
15. **Organización Mundial de la Salud (OMS).** Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo. 2009. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps/full/report/es.pdf>. Consultado en agosto 31 de 2011.
16. **Catrou PG.** How critical are critical values? *American journal of clinical pathology* 1997;108:245-246.
17. **Emancipator K.** Critical values: ASCP practice parameter. *American Society of Clinical Pathologists. American journal of clinical pathology* 1997;108:247-253.
18. **Weber LJ, Bissell MG.** Reporting panic values in the middle of the night. *Clinical laboratory management review* : official publication of the Clinical Laboratory Management Association / *CLMA* 1997;11:52-53.
19. **Lum G.** Critical limits (alert values) for physician notification: universal or medical center specific limits? *Annals of clinical and laboratory science* 1998;28:261-271.
20. **Wagar EA, Friedberg RC, Souers R, Stankovic AK.** Critical values comparison: a College of American Pathologists Q-Probes survey of 163 clinical laboratories. *Archives of pathology & laboratory medicine* 2007;131:1769-1775.
21. **Hortin GL, Csako G.** Critical values, panic values, or alert values? *American journal of clinical pathology* 1998;109:496-498.
22. **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)** National Patient Safety Goals. 2004. Disponible en: http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/F04D6D9C-7EB8-46D2-B2E5-98E4A33F193E/0/08_LAB_NPSGs_Master.pdf. Consultado en agosto 31 de 2011.

23. **International Organization for Standardization.** ISO15189:2007: Medical laboratories: Particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland. 2007.
24. **Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).** CLIA Regulations and Federal Register Documents. CLIA Regulations Part 493 (CDCsite). 2004. Disponible en: http://wwwn.cdc.gov/clia/regs/subpart_k.aspx#493.1291. Accesado en agosto 31 de 2011.
25. **LiVolsi VA.** Critical values in anatomic pathology: how do we communicate? *American journal of clinical pathology* 2004;122:171-172.
26. **LiVolsi VA, Leung S.** Communicating critical values in anatomic pathology. *Archives of pathology & laboratory medicine* 2006;130:641-644.
27. **Coffin CM, Spilker K, Lowichik A, Zhou H, Nielson K, Erickson L, et al.** Critical values in pediatric surgical pathology: definition, implementation, and reporting in a children's hospital. *American journal of clinical pathology* 2007;128:1035-1040.
28. **Pereira TC, Silverman JF, LiVolsi V, Fletcher CD, Fable WJ, Goldblum JR, et al.** A multi-institutional survey of critical diagnoses (critical values) in surgical pathology and cytology. *American journal of clinical pathology* 2008;130:731-735.
29. **Genzen JR, Tormey CA.** Pathology consultation on reporting of critical values. *American journal of clinical pathology* 2011;135:505-513.
30. **Pereira TC, Clayton AC, Tazelaar HD, Liu Y, Leon M, Silverman JF.** Critical values in cytology. *Diagnostic cytopathology* 2006;34:447-451.
31. **Chapman CN, Otis CN.** From critical values to critical diagnoses: A review with an emphasis on cytopathology. *Cancer cytopathology* 2011;119:148-157.
32. **Lakhani P, Langlotz CP.** Documentation of non-routine communications of critical or significant radiology results: a multiyear experience at a tertiary hospital. *Journal of the American College of Radiology : JACR* 2010;7:782-790.
33. **Hussain S.** Communicating critical results in radiology. *Journal of the American College of Radiology : JACR* 2010;7:148-151.
34. **Lakhani P, Langlotz CP.** Automated detection of radiology reports that document non-routine communication of critical or significant results. *Journal of digital imaging : the official journal of the Society for Computer Applications in Radiology* 2010;23:647-657.
35. **Towbin AJ, Hall S, Moskovitz J, Johnson ND, Donnelly LF.** Creating a comprehensive customer service program to help convey critical and acute results of radiology studies. *AJR. American journal of roentgenology* 2011;196:W48-51.
36. **Howanitz JH, Howanitz PJ.** Evaluation of total serum calcium critical values. *Archives of pathology & laboratory medicine* 2006;130:828-830.
37. **Ricos C, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Iglesias N, Jimenez CV, et al.** The reference change value: a proposal to interpret laboratory reports in serial testing based on biological variation. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation* 2004;64:175-184.
38. **College of American Pathologist (CAP).** Commission on Laboratory Accreditation. 2011. Disponible en: <http://www.cap.org/apps/cap.portal>. Accesado en agosto 31 de 2011.
39. **Statland BE.** *Clinical decision levels for laboratory tests.* Oradell NJ: Medical Economics Books, 1987.
40. **John R, Lifshitz MS, Jhang J, Fink D.** Post-analysis: Medical decision-making In: *Henry's. Clinical diagnosis and management by laboratory methods*, edited by McPherson RA, Pincus MR. Philadelphia: Saunders, Elsevier, 2007, p. 68-75.
41. **Lum G.** Evaluation of a laboratory critical limit (alert value) policy for hypercalcemia. *Archives of pathology & laboratory medicine* 1996;120:633-636.
42. **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Normalización (Icontec).** NTC-ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. Bogotá, Colombia. 2007.
43. **República de Colombia, Ministerio de la Protección Social.** Decreto número 1011 de 2006 (3 de abril 2006). Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
44. **República de Colombia, Ministerio de la Protección Social.** Resolución número 1445 de 2006 (8 de mayo 2006). Por la cual se definen las funciones de la entidad acreditadora y se adoptan otras disposiciones.
45. **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Normalización (Icontec).** Guía Técnica Colombiana GTC-135 para la evaluación de la conformidad de los requisitos particulares para calidad y competencia en los laboratorios clínicos de acuerdo con la NTC 5420:2004 (ISO 15189:2003). Bogotá, Colombia. 2006.
46. **Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV.** Laboratory critical values policies and procedures: a college of American Pathologists Q-Probes Study in 623 institutions. *Archives of pathology & laboratory medicine* 2002;126:663-669.
47. **Chassin MR, Galvin RW.** The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA : the journal of the American Medical Association* 1998;280:1000-1005.
48. **Tan CK, Lai CC, Lin JJ, Kuo YW, Lin HJ.** Not all critical laboratory values are equally urgent to physicians. *BMJ quality & safety* 2011;20:201-202.
49. **Don-Wauchope AC, Chetty VT.** Laboratory defined critical value limits: how do hospital physicians perceive laboratory based critical values? *Clinical biochemistry* 2009;42:766-770.
50. **Kost GJ.** Clinical and professional reference guides. Table of critical limits. MLO: medical laboratory observer 2001;33:12-13.
51. **Haverstick DM.** Critical value called, read-back obtained. *American journal of clinical pathology* 2004;121:790-791.
52. **Jenkins JJ, Mac Crawford J, Bissell MG.** Studying critical values: adverse event identification following a critical laboratory values study at the Ohio State University Medical Center. *American journal of clinical pathology* 2007;128:604-609.

53. **Lippi G, Giavarina D, Montagnana M, Luca Salvagno G, Cappelletti P, Plebani M, et al.** National survey on critical values reporting in a cohort of Italian laboratories. *Clinical chemistry and laboratory medicine* : CCLM / FESCC 2007;45:1411-1413.
54. **Piva E, Plebani M.** Interpretative reports and critical values. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry* 2009;404:52-58.
55. **Etchells E, Adhikari NK, Cheung C, Fowler R, Kiss A, Quan S, et al.** Real-time clinical alerting: effect of an automated paging system on response time to critical laboratory values--a randomised controlled trial. *Quality & safety in health care* 2010;19:99-102.
56. **Parl FF, O'Leary MF, Kaiser AB, Paulett JM, Statnikova K, Shultz EK.** Implementation of a closed-loop reporting system for critical values and clinical communication in compliance with goals of the joint commission. *Clinical chemistry* 2010;56:417-423.
57. **Kost GJ, Hale KN.** Global trends in critical values practices and their harmonization. *Clinical chemistry and laboratory medicine* : CCLM / FESCC 2011;49:167-176.
58. **Piva E, Sciacovelli L, Zaninotto M, Laposata M, Plebani M.** Evaluation of effectiveness of a computerized notification system for reporting critical values. *American journal of clinical pathology* 2009;131:432-441.
59. **Kost GJ.** Table of critical limits. *MLO: medical laboratory observer* 2004;36:6-7.
60. **Kost GJ.** Table of critical limits. *MLO: medical laboratory observer* 2007;39:6-7.
61. **Dighe AS, Jones JB, Parham S, Lewandrowski KB.** Survey of critical value reporting and reduction of false-positive critical value results. *Archives of pathology & laboratory medicine* 2008;132:1666-1671.
62. **Bates DW, Pappius E, Kuperman GJ, Sittig D, Burstin H, Fairchild D, et al.** Using information systems to measure and improve quality. *International journal of medical informatics* 1999;53:115-124.
63. **Laboratorio Clínico Hematológico.** *Sistema Integrado de Gestión (ISO 9001, ISO 14001, ISO 18001). Manual de Procedimientos.* Medellín, Colombia
64. **Ottomano C.** Errors in medicine and errors in laboratory medicine: what is the difference? *Blood transfusion = Trasfusione del sangue* 2010;8:79-81.
65. **Barenfanger J, Sautter RL, Lang DL, Collins SM, Hacek DM, Peterson LR.** Improving patient safety by repeating (read-back) telephone reports of critical information. *American journal of clinical pathology* 2004;121:801-803.
66. **Win KT.** A review of security of electronic health records. *The HIM journal* 2005;34:13-18.
67. **Burk B, Cllahan C.** Health information privacy and patient safety: A delicate balance. *Hospital News* 2008;33.



Rana arboricola, *Phyllomedusa vaillantii*,
Pantiacolla, Parque Nacional del Manú, Madre de Dios, Perú
Alejandro Campuzano Zuluaga