

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

Critical values in the clinical laboratory: from theory to practice

Resumen: en el desarrollo normal del laboratorio clínico, éste genera resultados de las pruebas que los médicos solicitan para sus pacientes. 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, mal denominados valores de pánico, son resultados que expresan una situación médica que puede poner en riesgo la vida del paciente si no se interviene adecuada y oportunamente, de ahí la necesidad de que se informen inmediatamente sean detectados al médico que ha solicitado la prueba. 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. 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.

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

Abstract: In the normal development of the clinical laboratory, test results requested to patients by their doctors are generated. 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 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. 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.

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

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prioridad de los servicios de salud debe ser la seguridad del paciente, dado que la misma está determinada por la frecuencia y la gravedad de los errores que se manifiestan en la prestación de estos servicios [1]. La seguridad del paciente es el “conjunto de estructuras o procesos organizacionales que reducen la probabilidad de efectos adversos resultantes de la exposición al sistema de atención médica a lo largo de enfermedades y procedimientos” [1]. Los primeros trabajos sobre la seguridad del paciente datan de la década del 50 del siglo XX, pero el verdadero interés sobre este problema se inició a principios de la década del 90, del mismo siglo, a partir de la publicación de un estudio de la Universidad de Harvard que revivió la problemática al demostrar que el 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño como consecuencia de acudir al hospital [2, 3]. Con el correr de los años, la cuestión ha adquirido una dimensión universal dada su complejidad, porque si bien el sistema moderno de atención de salud aporta grandes beneficios a los pacientes, no evita que, en oportunidades, se presenten eventos adversos no deseados. Por otra parte, el sistema no es capaz de garantizar la ausencia de estos eventos y los riesgos potenciales que se derivan de actividades propias, combinadas con intervenciones humanas. Además, los eventos adversos, muchos de ellos evitables, elevan el gasto médico por concepto de pérdidas económicas, relativas a gastos no previstos, hospitalizaciones adicionales, reclamos judiciales y eventuales indemnizaciones. A estos costos hay que agregar la pérdida de confianza a la seguridad y la insatisfacción de usuarios, proveedores y miembros del equipo de salud.

En la práctica médica, el error puede ocurrir en tres condiciones: (1) por la realización de acciones innecesarias o sobreutilización de los servicios; (2) por la ejecución inadecuada de procedimientos indicados y necesarios o mala utilización de los servicios de salud; y, (3) por la omisión de procedimientos necesarios o subutilización y falta de oportunidad en los servicios de salud [3-5]; y es en este último punto en donde la utilización de los valores críticos o de alarma, inconvenientemente denominados valores de pánico, aporta al paciente sus beneficios cuando logra la reducción de la morbilidad y de la mortalidad (eventos adversos no deseados) mediante la utilización de estos valores eficiente y oportunamente, acorde con las últimas tendencias de la OMS, centrada en la seguridad del paciente, por encima de los mismos sistemas de salud [1], en especial los resultados económicos, como está sucediendo en buena parte del mundo, incluido nuestro país, máxime, cuando hasta el 70% de las decisiones médicas se fundamenta en resultados de laboratorio [6].

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 las actividades diarias 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 implementar 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.

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” [7]; 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 [8-11]; definición y condición que ha ratificado el Colegio Americano de Patólogos (CAP por *The College of American Pathologists*) en diversas oportunidades [12-15].

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” [8-11], recomendación que también hace el CAP [12-15] y los demás entes acreditadores de los sistemas de salud, como *The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) [16], la *International Organization for Standardization* (ISO) [17, 18] (CLIA) [19], entre otros.

El concepto y la incorporación de los valores críticos inicialmente se aplicó al laboratorio clínico, pero en la última década se ha ampliado a otras áreas de diagnóstico, como la anatomía patológica [20-25], incluyendo la citología [24, 26, 27], y la radiología [28-31], 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 produce el resultado de la prueba, al momento en que ésta es validada.

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 hepatitis viral o del virus de la inmunodeficiencia humana; o,

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 [32].

- **Valor de referencia:** también mal denominado “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

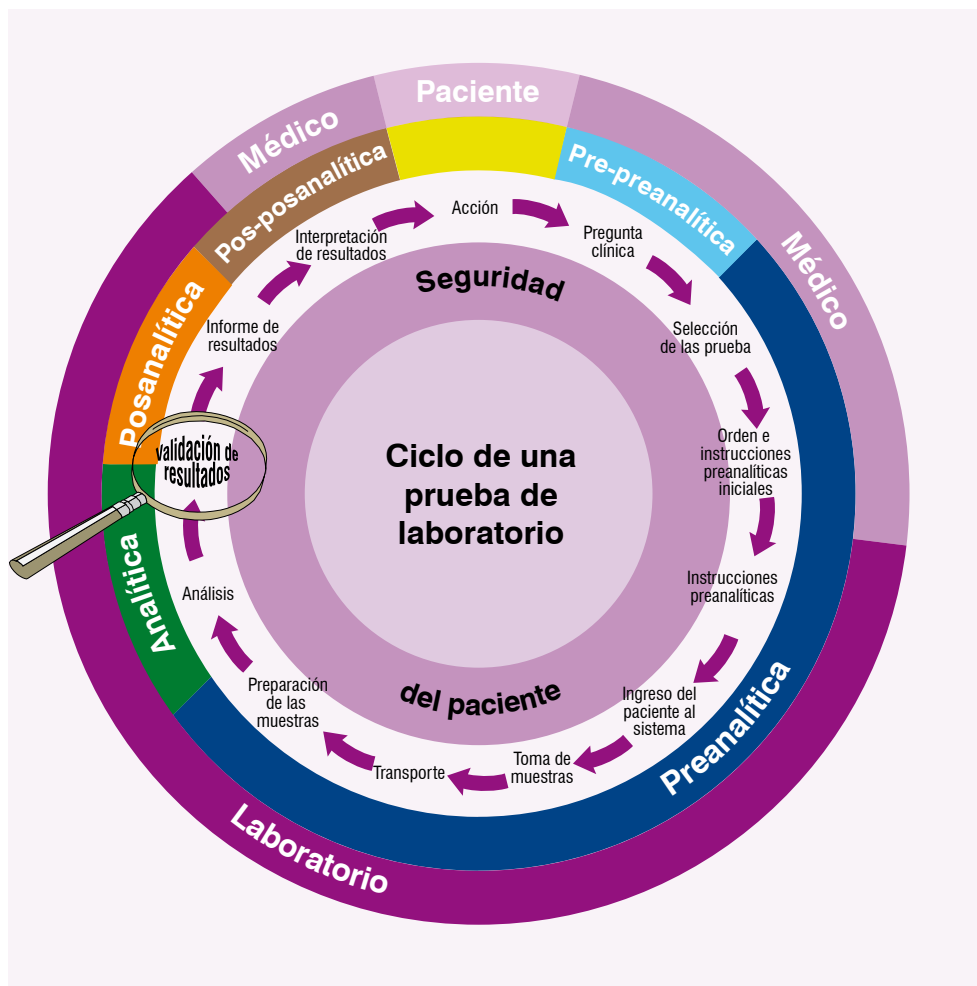


Figura 1. Ciclo típico de una prueba de laboratorio y su relación con los valores críticos. En el círculo externo se representa la relación médico-paciente-laboratorio-paciente-médico; en el círculo medio se representan las diferentes etapas de una prueba de laboratorio pre-pre-análisis, pre-análisis, 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.

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 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 [33].

- **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 [34]. 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

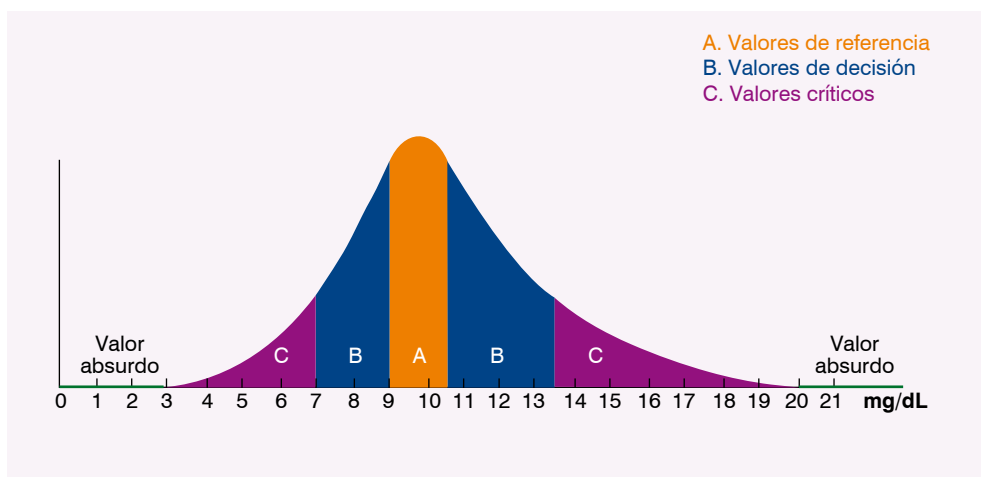


Figura 2. Posibilidades hipotéticas de una medición de calcio y su relación con las diferentes definiciones de resultados de acuerdo con los valores obtenidos: valores de referencia, valores de decisión, valores críticos y valores absurdos.

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 [34].

- **Valor crítico:** se refiere a las cifras altas y bajas, más allá de las cuales los resultados de una prueba se consideran críticos debido a que reflejan una amenaza para la vida del paciente, a no ser que se le aplique un tratamiento adecuado y oportuno [35]. 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. [valor critico alto]
- **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 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 con 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 [12-15], los valores críticos pasaron de ser un proceso voluntario a ser de carácter obligatorio en la mayoría de los sistemas de salud de estos países [16, 19], y de los laboratorios clínicos que voluntariamente los incorporan en países en vía de desarrollo mediante procesos de acreditación bajo los criterios del CAP [36] o, más recientemente, bajo las normas de la ISO, en particular bajo la norma ISO 14189:2007 [17, 18], 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) [16]:
 - 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* [19]:
 - 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 [36]:
 - “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 15189:2007, que define los “requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos” en su versión original [17] y su equivalente, homologada en Colombia por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec) bajo la denomi-

nación NTC-ISO 15189:2007. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia [18, 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 [1], 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, que define los procesos de habilitación en salud, inexplicablemente no establece, explícita ni implícitamente, el concepto de los valores de crisis [38]. De la misma manera, 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 [39], que:

“33. El laboratorio clínico cuenta con guías o procedimientos de reacción inmediata y manejo de eventos adversos, durante todas la etapas del proceso (pre-post)”.

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 [40]. Por razones obvias, 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 [4, 40, 41]. En nuestro medio muy pocos laboratorios clínicos tienen política de valores críticos y mecanismos para informarlos al médico cuando estas circunstancias se presentan.

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 [12, 42] y en consecuencia, cada laboratorio clínico o centro de patología o radiología, debe establecer su propia política de valores críticos, 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.

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

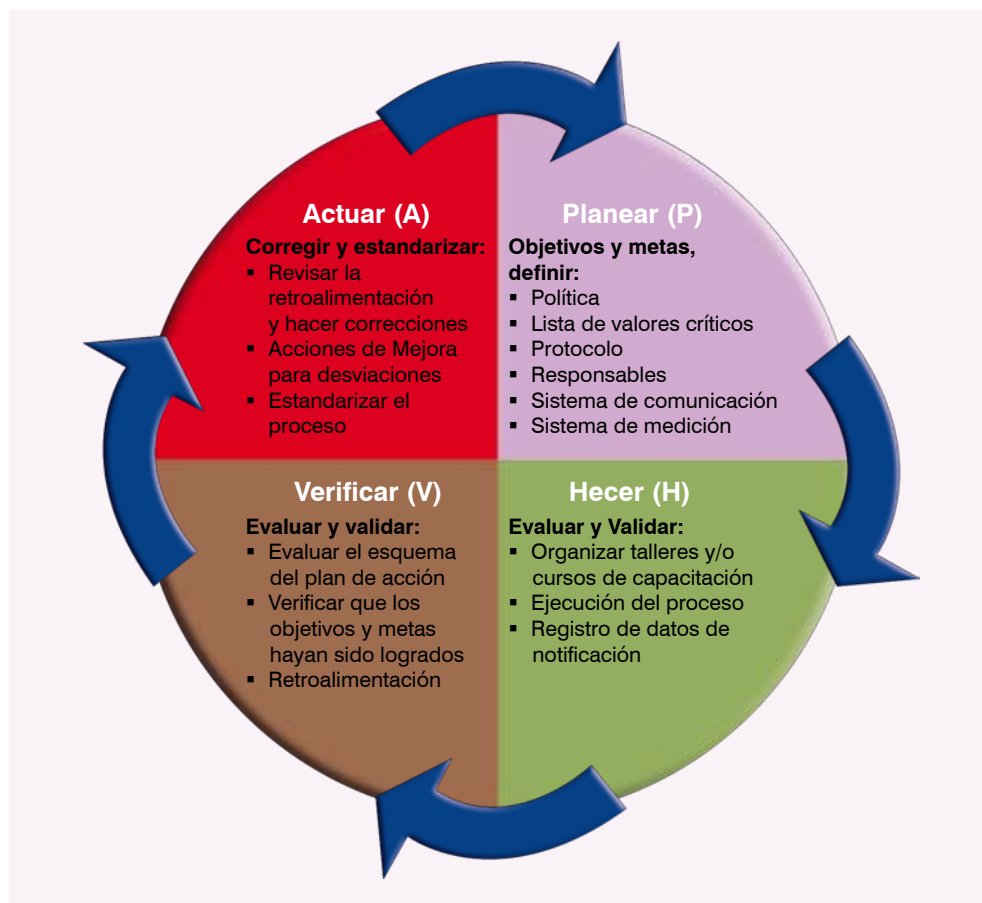


Figura 3. Ciclo de calidad de Deming: PHVA, en donde se establecen las etapas de planear, hacer, verificar y actuar de los valores críticos en el laboratorio clínico.

con relación a los valores críticos, incluida la lista de valores, los objetivos y los indicadores de 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 de los valores críticos y la manera cómo dar a conocer a la comunidad de pacientes y 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 como respuesta a los valores críticos, cada cuánto se reevaluará la política de valores críticos y cómo se reformulará periódicamente [9, 11, 13, 15, 25, 40, 42-51], entre otras características. Algunos laboratorios clínicos han practicado, 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 en el pasado.

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. 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. Para lograr el objetivo, en la literatura médica mundial hay listas de valores críticos, como las desarrolladas por el CAP [12-15], 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 la puede definir o mejorar la lista de valores críticos de utilizando otras metodologías como grupos de trabajo, encuestas e investigación propia. 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 [40, 45, 48, 52].

Tabla 1. Listado de valores críticos cuantitativos de química clínica, de acuerdo con diversas publicaciones disponibles en PubMed [25, 39, 44, 47, 51]

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
Albúmina	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 cardiaca
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 cefalorraquídeo	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
Lípasa		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 mental, 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 cardiaco
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 [25, 39, 44, 47, 51]

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/µL	1.000.000/µL	Sangrado cuando están bajas y trombosis cuando están aumentadas
Recuento de eritroblastos		5.000/µL	Anemia hemolítica, mieloptisis
Recuento de leucocitos	1.000/µL	50.000/µL	Inferior a 1.000/µL sospecha de aplasia medular, mieloptisis, leucemia aguda [...] Sospecha de leucemia
Recuento de linfocitos	200/µL	15.000/µL	Sospecha de leucemia
Recuento de monocitos		8.000/µL	Síndrome mononucleósido
Recuento de neutrófilos	500/µL	20.000/µL	
Recuento de reticulocitos	10.000/µL	900.000/µL	
Tiempo de protrombina (INR)		4,5	Riesgo de sangrado
Tiempo parcial de tromboplastina activada (PTT _a)		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 [25, 39, 44, 47, 51]

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 [8]. 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 [8]. 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 [8, 9, 53]. 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 [11].

Establecer el protocolo para el manejo de los valores críticos

Para que la política de valores críticos 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 de 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 [8, 9, 53].

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 incorporados a los derechos de los pacientes y en consecuencia, hacerla conocer a la comunidad de pacientes y de médicos usuarios del laboratorio clínico [8, 9, 53]. Para hacerlo, cada institución debe escoger la vía y los mecanismos que más le convengan, siendo las comunicaciones directas, quizá la mejor vía [8, 9, 53], o incluirla en los sistemas de información del laboratorio clínico o en las páginas electrónicas del laboratorio [54].

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, con pasos como los que se describen a continuación.

Comunicar un valor crítico

Una vez definida y aprobada la lista de valores críticos, ésta se debe hacer conocer a la población de médicos que utilizan los servicios del laboratorio [8, 9]. La lista debe ser un documento dinámico y para ello es necesario que se revise periódicamente, para que se

actualice, de tal manera que refleje los cambios en las necesidades del laboratorio y de la comunidad de pacientes y médicos usuarios [8, 9].

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. Como se ha expresado, no hay una lista universal ni un procedimiento estándar a seguir en todos los casos; cada laboratorio clínico debe definir su propia lista, la forma de hacerla conocer y la manera de comunicar los valores críticos [8, 9]. 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 [9, 45].

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 hemólisis 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 seudotrombocitopenia 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, como las ya analizadas, quien define su propia lista, en el caso de la notificación, el laboratorio debe determinar un protocolo de comunicación del resultado del valor crítico, previamente establecido de acuerdo con las condiciones propias de cada laboratorio, de la comunidad a la cual presta sus servicios y de los médicos que los utilizan [8, 9]. 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 [55].

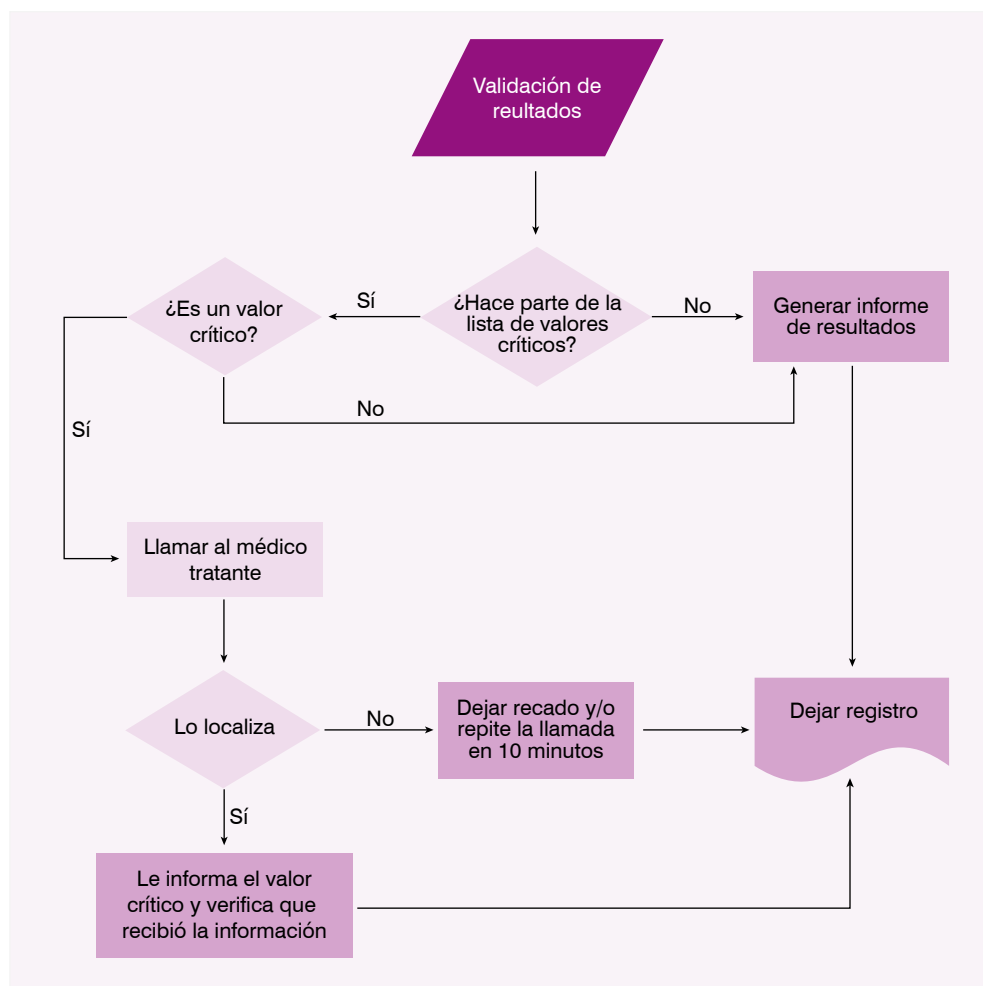


Figura 4. Algoritmo de validación del resultado de una prueba de laboratorio definida en la lista de valores críticos de una institución privada de Medellín, Colombia [55].

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 asignado. 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 [8, 9]. 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 el resultado del valor crítico [8, 9]. 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 [8, 9].

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, que con las de valores críticos pueden 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 [56-60].

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 [8, 9, 61]. 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 [9].

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 [8, 9, 61]. 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 [61] y podría violar la ley orgánica sobre la protección de datos claramente definida en muchos países. 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 [8, 9]. 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 su familia 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.

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 morbili-

dad o la mortalidad en caso de que no se intervenga oportuna y eficientemente [49]. 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 [8, 9]. 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 [13, 14, 40], 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 [40].

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 [8, 9]. 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 de 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 [9], 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 [9]; 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.

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 [44, 47, 62].

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 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 [8, 9, 53].

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 [8, 9, 53].

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.

Bibliografía

1. **Eisenberg JM.** The Agency for Healthcare Research and Quality: new challenges, new opportunities. *Health services research* 2000;35:xi-xvi.
2. **Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al.** Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *The New England journal of medicine* 1991;324:370-376.
3. **Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al.** The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *The New England journal of medicine* 1991;324:377-384.
4. **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.
5. **Leape LL, Berwick DM.** Safe health care: are we up to it? *BMJ* 2000;320:725-726.
6. **Silverstein MD.** An approach to medical errors and patient safety in laboratory sciences. A white paper. *Qualite Institute Conference. Atlanta. April 13-15. 2003;1-23.*
7. **Lundberg G.** When to panic over an abnormal value. *Med Lab Obs* 1972;4:47-54.
8. **Catrou PG.** How critical are critical values? *American journal of clinical pathology* 1997;108:245-246.
9. **Emancipator K.** Critical values: ASCP practice parameter. *American Society of Clinical Pathologists. American journal of clinical pathology* 1997;108:247-253.
10. **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.
11. **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.
12. **Tillman J, Barth JH.** A survey of laboratory 'critical (alert) limits' in the UK. *Annals of clinical biochemistry* 2003;40:181-184.
13. **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.
14. **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.
15. **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.
16. **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.** [actualizado7/8/2008;consultado6/3/2009]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/F04D6D9C-7EB8-46D2-B2E5-98E4A33F193E/0/08_LAB_NPSGs_Master.pdf. [Accessed 20 July 2010].

17. **International Organization for Standardization.** ISO15189:2007: Medical laboratories: Particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland. 2007.
18. **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec).** ISO 15189:207.
19. **Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).** www.cms.hhs.gov/clia. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). CLIA Regulations and Federal Register Documents. CLIA Regulations Part 493 (CDCsite). [actualizado 7/6/2004; consultado 28/3/2009]. Disponible en: http://wwwn.cdc.gov/clia/reg/subpart_k.aspx#493.1291.
20. **LiVolsi VA.** Critical values in anatomic pathology: how do we communicate? American journal of clinical pathology 2004;122:171-172.
21. **LiVolsi VA, Leung S.** Communicating critical values in anatomic pathology. Archives of pathology & laboratory medicine 2006;130:641-644.
22. **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.
23. **Mireskandari M.** How do surgical pathologists evaluate critical diagnoses (critical values)? Diagnostic pathology 2008;3:30.
24. **Pereira TC, Silverman JF, LiVolsi V, Fletcher CD, Frable 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.
25. **Genzen JR, Tormey CA.** Pathology consultation on reporting of critical values. American journal of clinical pathology 2011;135:505-513.
26. **Pereira TC, Clayton AC, Tazelaar HD, Liu Y, Leon M, Silverman JF.** Critical values in cytology. Diagnostic cytopathology 2006;34:447-451.
27. **Chapman CN, Otis CN.** From critical values to critical diagnoses: A review with an emphasis on cytopathology. Cancer cytopathology 2011;119:148-157.
28. **Lakhani P, Langlotz CP.** Documentation of nonroutine 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.
29. **Hussain S.** Communicating critical results in radiology. Journal of the American College of Radiology : JACR 2010;7:148-151.
30. **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.
31. **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.
32. **Howanitz JH, Howanitz PJ.** Evaluation of total serum calcium critical values. Archives of pathology & laboratory medicine 2006;130:828-830.
33. **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.
34. **Statland BE.** *Clinical decision levels for laboratory tests.* Oradell NJ: Medical Economics Books, 1987.
35. **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.
36. **College of American Pathologist (CAP).** Cap.org. College of American Pathologist (CAP). Commission on Laboratory Accreditation.[actualizado 30/3/2005; consultado 1/1/2009]. Disponible en:<http://www.cap.org/apps/cap.portal>.
37. **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec).** NTC-ISO15189:2007: Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia 2007.
38. **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.
39. **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.
40. **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.
41. **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.
42. **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.
43. **Kost GJ.** Clinical and professional reference guides. Table of critical limits. MLO: medical laboratory observer 2001;33:12-13.
44. **Haverstick DM.** Critical value called, read-back obtained. American journal of clinical pathology 2004;121:790-791.
45. **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.
46. **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.

47. **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.
48. **Piva E, Plebani M.** Interpretative reports and critical values. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry* 2009;404:52-58.
49. **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.
50. **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.
51. **Kost GJ, Hale KN.** Global trends in critical values practices and their harmonization. *Clinical chemistry and laboratory medicine* : CCLM / FESCC 2011;49:167-176.
52. **Kost GJ.** Table of critical limits. *MLO: medical laboratory observer* 2007;39:6-7.
53. **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.
54. **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.
55. **Laboratorio Clínico Hematológico.** *Sistema Integrado de Gestión (ISO). Manual de Procedimientos. Medellín, Colombia*
56. **Campuzano-Maya G.** Papel del laboratorio clínico en la práctica médica. *Laboratorio al Día* 1995;5:22-27.
57. **Plebani M.** Laboratory medicine: value for patients is the goal. *Clinical chemistry* 2007;53:1873-1874.
58. **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.
59. **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.
60. **Ottomano C.** Errors in medicine and errors in laboratory medicine: what is the difference? *Blood transfusion = Trasfusione del sangue* 2010;8:79-81.
61. **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.
62. **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.

