

## GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA FASE PREANALÍTICA

Virtudes Álvarez, M. Antonia Llopis, M. Jesús Alsina.  
Comisión de la calidad extraanalítica. Comité de garantía de calidad y acreditación. SEQC

### INTRODUCCIÓN

La fase preanalítica consta de un conjunto de procesos difíciles de definir y acotar ya que se desarrollan en distintos espacios y en diferentes tiempos. Clásicamente la fase preanalítica comprende todos aquellos procesos que tienen lugar desde que el médico solicita una petición al laboratorio hasta que la muestra está lista para ser analizada. Aunque esta definición sea bastante clarificadora, los errores que se producen en esta fase en muchas ocasiones se ponen de manifiesto posteriormente en la fase analítica o postanalítica. Por ejemplo, el efecto de una interferencia en la muestra se puede detectar en el momento del análisis o en el momento de la interpretación clínica. Por eso, actualmente se recomienda definir el error del laboratorio como el defecto ocurrido en cualquier punto del ciclo desde la petición hasta la interpretación del clínico.

En la Figura 1 se muestran los principales procesos que se deberían tener en cuenta en el estudio de la fase preanalítica. También pertenecen a esta fase el estudio de las características individuales de los pacientes, así como el estudio de la variación biológica para cada una de las magnitudes realizadas en el laboratorio.

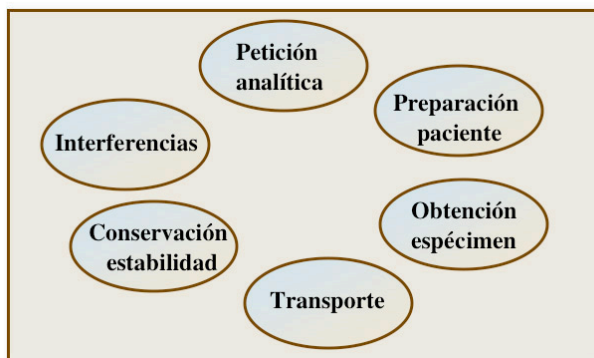


Figura 1. Procesos preanalíticos

Se ha documentado que en las últimas 4 décadas han disminuido considerablemente los errores del laboratorio sobre todo los de la fase analítica y existe la suficiente evidencia científica de que la mayoría de los errores del laboratorio se producen

en la fase preanalítica, tal como se muestra en la Figura 2. En algunos de estos estudios se ha llegado a cuantificar el impacto negativo que tienen estos errores. Si además tenemos en cuenta que la información suministrada por los laboratorios clínicos influye hasta en un 60-70 % de las decisiones clínicas nos podemos hacer una idea de la envergadura que pueden adquirir estos errores en la atención de los pacientes. Por tanto uno de los retos actuales del laboratorio clínico consiste en la mejora de los procesos preanalíticos.

Mientras que en la fase analítica los sistemas de control para garantizar la calidad están muy desarrollados e implantados en la mayoría de laboratorios clínicos, no ocurre lo mismo en la fase preanalítica. Una de las causas podría ser que los profesionales del laboratorio siempre han identificado la fase analítica como el proceso clave de su profesión y no así la fase preanalítica, ya que la mayoría de estos procesos son externos al propio laboratorio. Otra de las causas de este retraso podría ser la externalización del proceso de obtención de muestras. Esta ha supuesto una pérdida de calidad evidenciada por un aumento de errores preanalíticos obligando a los laboratorios clínicos a establecer sistemas de control del proceso, como el registro y aviso de las incidencias encontradas a los centros de obtención y recogida de muestras.

Uno de los factores que también ha contribuido a fomentar el interés por el control de la fase preanalítica ha sido la certificación por la norma ISO 9001:2000 de muchos laboratorios clínicos. Esta norma incide muy directamente en la necesidad de definir todos los procesos del laboratorio, incluido el proceso preanalítico así como en el establecimiento de indicadores de calidad de cada proceso. Cada vez se profundiza más en el estudio de los procesos preanalíticos y el interés científico ha aumentado como lo demuestra el número de publicaciones aparecidas en los últimos años.

Antes de definir los sistemas de control interno y externo que los laboratorios clínicos están utilizando actualmente vamos a describir las variables

	Bioquímica Clínica (1a)	Laboratorio General (6a)	Asistencia Primaria (6m)	Laboratorio Urgencias (3m)	Laboratorio General (3a)	Biología Molecular (10a)
<b>Fase Preanalítica</b>	31.6 %	53 %	55.6 %	68.2 %	75 %	44 %
<b>Fase Analítica</b>	31.6 % 31 %	23 %	13.3 %	13.3 %	16 %	
<b>Fase Postanalítica</b>	30.8 %	24 %	30 %	18.5	9 %	12.5 %
<b>Impacto moderado</b>	-	26 %	13 %	6.4 %	-	50 %
<b>Impacto severo</b>	-	8 %	-	-	-	25 %

**Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory Medicine. Clin Chem 2002;48:691-698**

Figura 2. % errores en los procesos clave del laboratorio

más importantes que intervienen en cada uno de los procesos.

### PETICIÓN ANALÍTICA

Las variables más importantes que se deberían controlar en este proceso son la **identificación del paciente y del médico** en el momento de la petición y **las pruebas solicitadas**.

**La no identificación o la identificación incorrecta del paciente** pueden tener graves consecuencias en la toma de decisiones clínicas y por tanto es un indicador clave de este proceso. En el año 1993 se publicó un estudio en el cual se demostraba que hasta un 6.5 % de los errores preanalíticos eran debidos a una incorrecta identificación del paciente antes de la obtención de la muestra. En el año 2002 los mismos autores publican una mejora importante de este indicador. La no identificación o la identificación incorrecta del médico o unidad peticionaria invalida el envío de informes, ocasionando reclamaciones y obligando a realizar copias de éstos.

**La petición de pruebas inapropiadas** es otra de las variables preanalíticas que influyen negativamente en la atención del paciente. Un alto porcentaje de pruebas solicitadas al laboratorio son inapropiadas; se ha descrito que hasta un 70 % de pruebas de bioquímica, del 5 a 95 % de pruebas de orina y microbiología y del 17 a 55 % de enzimas cardiacos y pruebas de función tiroidea son inapropiadas.

Algunos de los factores que contribuyen al uso inapropiado del laboratorio pueden ser:

- Repeticiones rutinarias por protocolos preestablecidos.
- Exceso de confianza en los resultados del laboratorio.
- Solicitud de múltiples pruebas con el mismo valor semiológico para detectar una enfermedad.
- La alta tecnología que permite el acceso rápido y fácil a muchas magnitudes.
- La incorporación de nuevas pruebas sin estudios que demuestren su utilidad clínica.
- Presión de la industria

La solicitud indiscriminada de pruebas aumenta la incertidumbre diagnóstica al médico, las molestias al paciente y el gasto del laboratorio.

Existen diferentes estrategias para mejorar el uso del laboratorio:

- La elaboración de protocolos de petición específicos para cada patología, siguiendo las recomendaciones de las guías de actuación clínicas basadas en la evidencia científica y consensuados entre el laboratorio y los clínicos.
- El uso de sistemas expertos que actúan como una interconexión entre el clínico y el laboratorio y que sirven de ayuda tanto en la elección correcta de las pruebas como en la interpretación de resultados.

En el proceso de petición analítica hemos de considerar también la información complementaria que el profesional clínico ha de adjuntar al laboratorio: hablamos de las **características individuales del paciente**, como la edad, sexo, raza, situaciones fisiológicas especiales como embarazo o menopausia, hábitos alimentarios y tóxicos, ejercicio físico, medicación y orientación diagnóstica. Estos datos son necesarios para poder asignar los valores de referencia correctamente y evitar repeticiones innecesarias ante resultados incongruentes que no se pueden valorar por falta de información.

Por otra parte, los profesionales del laboratorio deberían informar a los clínicos de las fuentes de variación biológica de cada magnitud para mejorar la interpretación de los resultados y evitar de esta manera repeticiones innecesarias. El estudio de la **variación biológica** también se incluye dentro del proceso preanalítico aunque los datos obtenidos se utilizan en la fase analítica para establecer las especificaciones de calidad de este proceso y en la fase postanalítica para la interpretación de los resultados.

Entre las fuentes de variación biológica es importante conocer la variación biológica intraindividual (fluctuación de los resultados de una magnitud alrededor del punto homeostático de un individuo) y la variación biológica interindividual (variación del punto homeostático entre individuos para cada magnitud). Conocer las cifras de variación biológica puede ser muy útil en la toma de decisiones clínicas, como por ejemplo en la interpretación de resultados seriados de un mismo paciente: si la magnitud biológica tiene una variación biológica intraindividual muy pequeña (equilibrio homeostático muy ajustado), como por ejemplo el calcio, una mínima diferencia entre dos resultados seriados puede ser significativa; en cambio si la magnitud tiene una variación biológica intraindividual alta como la amilasa, la diferencia entre dos resultados seriados ha de ser mucho mayor para que tenga el mismo nivel de significación.

De los estudios de variación biológica realizados se deduce que la mayoría de magnitudes tienen una alta individualidad, o lo que es lo mismo una variación biológica intraindividual muy pequeña en relación a la variación biológica interindividual. En estos casos el uso de los límites de referencia es de escasa utilidad y se recomienda comparar los resultados con resultados anteriores del mismo paciente ya que se pueden detectar cambios significativos a pesar de que el resultado esté comprendido dentro del intervalo de referencia poblacional.

El proceso de petición analítica en papel es complejo ya que en dicha petición consta mucha información: por un lado los datos del paciente y del médico solicitante así como las pruebas disponibles ya sea en protocolos o como pruebas individualizadas. Por otro lado también consta la información adicional para los profesionales sanitarios que han de obtener la muestra y en algunos casos, información para el propio paciente. Como consecuencia de todo esto, el proceso es poco ágil y se pueden producir errores u omisiones en la información suministrada al laboratorio.

Para mejorar este proceso, recientemente, se ha introducido la petición electrónica desde la historia clínica informatizada de cada paciente. Evidentemente la informatización de la petición analítica ha disminuido algunos de los errores que aparecían cuando la petición era en papel, pero han aparecido nuevos problemas, como puede ser un aumento del número de magnitudes por petición, que obligan al laboratorio a establecer nuevos mecanismos de control de este proceso.

El papel del laboratorio en el proceso de la petición analítica ha cambiado a lo largo del tiempo: si al principio solo intervenía en el diseño de la petición y en la definición de las pruebas y protocolos, actualmente el laboratorio al implantar distintos indicadores de control de este proceso puede monitorizarlo, analizar los resultados y hacer propuestas de mejora para garantizar su calidad.

#### **PREPARACIÓN DEL PACIENTE ANTES DE LA OBTENCIÓN DEL ESPÉCIMEN**

Si el proceso de petición analítica es complejo debido al gran número de variables que intervienen, cuando hablamos de la preparación del paciente la complejidad aumenta ya que las variables se multiplican.

El interés científico por el estudio de este proceso es considerable: en una revisión reciente de las principales revistas del laboratorio clínico, se han encontrado 89 publicaciones sobre este tema durante el periodo 2000 a 2005. Están muy bien documentadas algunas de las variables que se han de controlar por parte del paciente en algunos de los procesos de obtención y recogida de muestras como son el ayuno, dietas especiales, ejercicio físico, el estrés, vigilia, etc. La dificultad estriba en como organizar esta información, como transmitirla y sobre todo como asegurar su cumplimiento. Con la informatización de la petición analítica se pueden individualizar las instrucciones que ha de seguir el paciente previamente a la obtención del espécimen.

El papel del laboratorio hasta ahora, ha sido definir y documentar los requisitos que hay que cumplir y transmitir esta información a los clínicos.

Los laboratorios en general no pueden garantizar la calidad de este proceso porque no se dispone de indicadores apropiados; el único control actual es la confirmación o negación por parte del paciente del cumplimiento de los requisitos previos. No se ha establecido de una forma sistemática este mecanismo de control en los centros de obtención y recogida de muestras. Por tanto se debería trabajar en esta línea, estableciendo los indicadores de calidad más apropiados y definiendo quien ha de controlar este proceso.

En la Figura 3 se muestra un ejemplo de nota informativa para que el paciente cumpla los requisitos previos a la extracción de prolactina.

**Para realizar esta prueba es imprescindible:**

- Estar despierto 2 horas antes de la extracción y sin realizar ningún esfuerzo físico
- Evitar una dieta rica en proteínas desde el día antes de la extracción
- Evitar la estimulación mamaria desde el día antes de la extracción
- Estar de 8 a 10 horas en ayuno antes de la extracción. Se puede beber agua
- En el caso de estar tomando alguna medicación, se ha de comunicar al profesional que realiza la extracción

**Figura 3.** Condiciones preanalíticas para la obtención de prolactina

### OBTENCIÓN Y RECOGIDA DE ESPECIMENES

Dentro de este proceso hay que distinguir entre la obtención y recogida de especímenes por parte del personal sanitario y la recogida por parte del propio paciente. El primer proceso es más fácil de controlar y el segundo es mucho más difícil por las mismas razones expuestas anteriormente. El laboratorio debe asegurar que el material de extracciones y el de recogida de muestras, tiene la calidad adecuada.

Las variables a controlar son múltiples, destacando entre otras, la identificación de la muestra, el tipo de espécimen, el procedimiento de obtención, los recipientes y/o aditivos, la postura y la oclusión venosa. Se han estandarizado algunas de las variables que intervienen en este proceso, definiendo el tipo de espécimen, el recipiente y/o aditivos necesarios para cada prueba y redactando los procedimientos obtención y recogida. El interés científico reciente por el estudio de las variables que intervienen en este proceso es importante.

Los errores relacionados con el espécimen representan el 60 % de todos los errores preanalíticos y constituyen uno de los principales problemas aún sin resolver en los laboratorios clínicos. Desde la externalización de este proceso se evidenció un aumento de errores y los laboratorios iniciaron el control mediante el registro y envío a los centros de las incidencias detectadas. Recientemente a raíz de la certificación ISO 9001:2000 en muchos laboratorios clínicos se han implantado algunos indicadores de calidad de la fase preanalítica y se han definido los límites de aceptabilidad. También existen programas de evaluación externa de la calidad de este proceso tanto a nivel nacional, organizado por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) como a nivel internacional organizado por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP).

### TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

El transporte de las muestras desde el centro de obtención hasta el laboratorio clínico ha de cumplir unos requisitos para garantizar la estabilidad de las mismas. La normativa europea para el transporte por carretera ADR de 2007, que se puede encontrar en la página web del ministerio de Fomento [www.mfom.es](http://www.mfom.es), considera las muestras biológicas como materias infecciosas de la categoría B y defini los requisitos de los embalajes para el transporte. Por otro lado la norma ISO 15189 dice que el laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio dentro de un intervalo de tiempo y temperatura adecuado y controlando la seguridad de todas las personas que participan en el transporte de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales. Ninguna de estas dos normativas especifica los límites de aceptabilidad de las variables tiempo y temperatura. En cambio en la guía del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) H5-H3 de 1994 recomienda un máximo de 2 horas para el transporte de muestras de sangre a una temperatura de 10-22° C. La guía GP16-A también del NCCLS de 1995 recomienda un tiempo máximo de 2 horas y una temperatura de 2-8 °C para el transporte de las muestras de orina.

Las principales variables a tener en cuenta durante el transporte son la agitación, la exposición a la luz, la temperatura, el tiempo de transporte, la colocación de las muestras dentro del recipiente de transporte, el tipo de embalaje y la identificación de los mismos.

La mayoría de laboratorios tienen documentado un procedimiento donde se especifican las condiciones y los requisitos que se han de cumplir du-

rante el transporte para la correcta conservación de las muestras y donde se definen además los criterios de rechazo cuando estas condiciones no se cumplen.

Los mecanismos de control mínimos que deberían realizarse en el laboratorio para garantizar la calidad de este proceso son: el control de la temperatura de transporte, el control de las condiciones de embalaje y el control del tiempo transcurrido desde la extracción hasta la llegada al laboratorio. La falta de una definición clara de los límites de estabilidad para algunas magnitudes, junto con la falta de implantación del registro de las oscilaciones de temperatura durante el transporte de muestras dificulta el control de este proceso en la actualidad.

Hoy en día no disponemos de ningún indicador que detecte la excesiva exposición a la luz de los especímenes o si han estado sometidos a una agitación excesiva.

### **CONSERVACIÓN DE LOS ESPECÍMENES DENTRO DEL LABORATORIO**

La estabilidad de los especímenes se define como la capacidad de mantener el valor inicial de las magnitudes para un período de tiempo definido, dentro de límites específicos. Cuando las muestras llegan al laboratorio hay que seguir manteniendo las mismas condiciones de tiempo, temperatura y exposición a la luz que se han exigido durante el transporte.

Son múltiples los estudios de estabilidad que se han publicado para muchas magnitudes biológicas. Durante el periodo 2000 a 2005 se revisaron 121 publicaciones del tema y del análisis de esta revisión se observó que no es fácil extraer conclusiones prácticas porque los resultados son discordantes para algunos magnitudes. Se observa que existen diferencias en cuanto al método de estudio, las temperaturas y los tiempos analizados, la fórmula del cálculo de la estabilidad y la definición del límite de aceptabilidad. Por tanto, en la práctica todavía hay magnitudes en las que no existe consenso en cuanto al tiempo y la temperatura de estabilidad.

Recientemente la SEQC ha publicado un protocolo de estudio de estabilidad que puede ser útil a los laboratorios que deseen hacer estudios de estabilidad para las magnitudes en las cuales dicha estabilidad no está bien documentada.

Además en el laboratorio la mayoría de muestras sufren los procesos de centrifugación, alicuotación, congelación y descongelación. La automati-

zación de estos procesos junto a la certificación ISO 9001:2000, que incide de una forma muy directa en el control y registro sistemático de la temperatura de neveras, estufas y congeladores y en la calibración de los termómetros que controlan la temperatura han contribuido a una mejora importante de los mismos.

### **INTERFERENCIAS PRESENTES EN LA MUESTRA**

Aunque algunas interferencias se suelen poner en evidencia durante el proceso analítico y otras en el postanalítico, parece razonable pensar que el control de las interferencias previamente conocidas podría hacerse dentro del proceso preanalítico ya que es un problema intrínseco a la muestra. Actualmente el control de las interferencias por parte del laboratorio es bastante escaso, ya que en general solo se controlan la hemólisis, lipemia o bilirrubina presentes en la muestra. La mayoría de los laboratorios clínicos tienen documentados los criterios de rechazo para este tipo de interferencias pero no disponen de indicadores que puedan detectar otros tipos de interferencias producidas por la presencia de fármacos, anticuerpos, etc.

### **GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS PROCESOS PREANALÍTICOS**

Al analizar los sistemas de calidad utilizados en los procesos preanalíticos y al comparar con los utilizados en la fase analítica observamos dos diferencias fundamentales:

- 1) Los sistemas de control analíticos están mucho más desarrollados e implantados en los laboratorios clínicos que los sistemas de control preanalíticos.
- 2) En los procesos analíticos se cuantifica el error en forma de porcentaje de variación. En cambio los sistemas de control preanalíticos lo único que hacen es detectar posibles errores e intentar evitarlos. De ahí que en el primer caso se utilicen indicadores de variación analítica expresadas como coeficiente de variación para cuantificar la imprecisión y desviación porcentual para cuantificar el error sistemático y en segundo caso la utilización de indicadores expresados como porcentaje de error.

Haciendo un símil con la fase analítica para garantizar la calidad de los procesos preanalíticos deberíamos utilizar un control interno y participar en programas de evaluación externa de la calidad de estos procesos (Figura 4).

### **CONTROL INTERNO**

El control interno se basa en el registro de los indi-

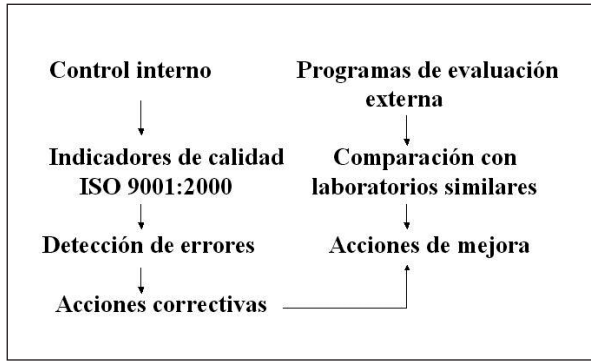


Figura 4. Garantía de calidad del proceso preanalítico

cadres de calidad de cada proceso preanalítico. La Guía UNE 66175 para la implantación de sistemas de indicadores define el indicador de calidad como el dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad. Para que sean útiles han de cumplir una serie de requisitos:

- Sensibles a la detección de errores
- Específicos de un proceso
- Relación directa con la actividad valorada
- Cuantificables y comparables en el tiempo
- Fáciles de establecer, utilizar y mantener
- Compatibles con otros indicadores establecidos
- Que sirvan para plantear acciones de mejora

En las tablas 1, 2 y 3 se describen algunos de los indicadores de calidad utilizados actualmente en algunos de los procesos preanalíticos, así como la fórmula de cálculo y la frecuencia de medida. Tal como se observa en estas tablas y según se ha comentado anteriormente, no se han definido indicadores para todos los procesos preanalíticos. El laboratorio clínico ha de continuar definiendo e implantando indicadores para todos los procesos y mejorando los ya existentes.

Indicador	Fórmula	Frecuencia
Peticiones incorrectas	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de peticiones incorrectas}}{\text{n}^\circ \text{ de peticiones}}$	Mensual
Muestras incorrectas	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de muestras incorrectas}}{\text{n}^\circ \text{ de peticiones}}$	Mensual

Tabla 1. Indicadores generales procesos preanalíticos

Indicador	Fórmula	Frecuencia
No identificada	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de peticiones no identificadas}}{\text{n}^\circ \text{ de peticiones}}$	Mensual
Sin pruebas	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de peticiones sin pruebas}}{\text{n}^\circ \text{ de peticiones}}$	Mensual
Sin datos demográficos	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de peticiones sin demográficos}}{\text{n}^\circ \text{ de peticiones}}$	Mensual
Sin orientación diagnóstica	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de peticiones sin diagnóstico}}{\text{n}^\circ \text{ de peticiones}}$	Mensual

Tabla 2. Indicadores petición analítica

Indicador	Fórmula	Frecuencia
No identificada	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de muestras no identificadas}}{\text{n}^\circ \text{ de muestras}}$	Mensual
No recibidas	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de muestras no recibidas}}{\text{n}^\circ \text{ de muestras}}$	Mensual
Hemolizadas	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de muestras hemolizadas}}{\text{n}^\circ \text{ de muestras}}$	Mensual
Insuficientes	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de muestras insuficientes}}{\text{n}^\circ \text{ de muestras}}$	Mensual
Coaguladas	$100 \times \frac{\text{n}^\circ \text{ de muestras coaguladas}}{\text{n}^\circ \text{ de muestras}}$	Mensual

Tabla 3. Indicadores obtención de muestras

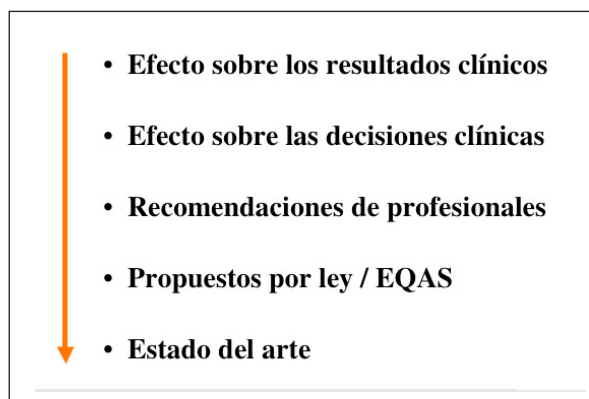
También es importante definir las **especificaciones de calidad o límites de aceptabilidad** para cada indicador ya que solo cuando los resultados salgan fuera de las especificaciones se deberían tomar medidas correctivas. No existe consenso internacional sobre cuales han de ser los límites de aceptabilidad de los indicadores preanalíticos pero sí recomendaciones de algunos de ellos. Siguiendo el modelo jerárquico aprobado por consenso internacional en 1999 sobre las especificaciones

de calidad analítica (Figura 5) se podrían escoger como límites de aceptabilidad los resultados obtenidos en los programas de evaluación externa de la calidad por el 50 % de los mejores laboratorios o los basados en el estado del arte. Por ejemplo el porcentaje de rechazos global obtenido por todos los participantes en el programa de evaluación externa de la calidad preanalítica de la SEQC del periodo 2001-2005, para los dos indicadores siguientes:

- **Rechazos muestras sangre por número de muestras: 0.69 %**
- **Rechazos muestras de orina por número de muestras 2.15 %**

O bien el publicado en 2005 para el programa organizado por el Colegio de Patólogos americano (CAP):

- **Rechazos muestras sangre por número de extracciones 0.30 %**



**Figura 5.** *Consenso internacional especificaciones de calidad analítica*

La selección de especificaciones basadas en el estado del arte puede ser:

- **Bibliográficas**
- **Resultados de laboratorios similares**
- **Datos previos del propio laboratorio**

Se ha publicado recientemente un trabajo sobre indicadores de calidad de los distintos procesos preanalíticos. Las especificaciones de calidad de estos procesos se han definido como la mediana de los resultados de los indicadores obtenidos por los laboratorios participantes en este estudio. Siempre que los resultados de los indicadores salgan fuera de los límites de aceptabilidad se recomienda tomar medidas para mejorarlos.

Si comparamos este estudio con otros similares observamos que los datos son parecidos:

- Así para el indicador global de muestras incor-

rectas por número de peticiones el resultado de este grupo es del 5 % y el obtenido por Romero y colaboradores es del 4.6 %.

- El indicador de muestras incorrectas por número de muestras del 2.3% es similar al 2 % obtenido por Plebani y colaboradores.
- El porcentaje de muestras no recibidas, muestras hemolizadas y coaguladas también es similar a los resultados obtenidos por Lippi y colaboradores.

Por lo tanto podemos deducir que las especificaciones de calidad propuestas reflejan el estado del arte actual no solo en nuestro entorno sino en otros países similares y refuerzan la validez de los datos propuestos como límites de aceptabilidad.

Es importante remarcar que una vez establecidos los indicadores más apropiados a cada proceso preanalítico y definidas las especificaciones de calidad para cada uno de ellos se ha de realizar el registro de los mismos y evaluar su eficacia con la periodicidad establecida. De esta forma siempre que el resultado del indicador evaluado supere los límites de aceptabilidad se han de tomar medidas para mejorar el proceso.

#### **PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD PREANALÍTICA**

El objetivo de los programas de evaluación externa es la mejora de la calidad de los procesos preanalíticos mediante la evaluación de la información suministrada por los laboratorios participantes como número de errores que se producen en esta fase, concretamente en los procesos de extracción y transporte. Se realiza el tratamiento estadístico de los datos y se informa a cada participante de sus resultados en relación al resto de laboratorios.

La dificultad de estandarizar la recogida de datos de los laboratorios participantes en el programas de evaluación externa de la calidad, es debido a que cada laboratorio considera distintos tipos de error para el cálculo del indicador, y por otra parte la expresión del porcentaje de este respecto a diferentes datos: total de peticiones, total de extracciones, total de muestras, ello hace que sea complicado el estudio de comparación entre laboratorios.

También estos programas suelen dar recomendaciones de como mejorar los procesos, de los indicadores más apropiados a utilizar en cada uno de ellos y pueden ayudar a establecer las especificaciones de calidad.

El Colegio de Patólogos Americano (CAP) fue el primer organismo en organizar este tipo de programas en Estados Unidos en 1989 (Q Probes) y los resultados de los mismos se publican periódicamente.

La SEQC inició este programa de una forma oficial en el año 2000, realizando cada año, dos programas de evaluación de la calidad de muestras de sangre y dos de muestras de orina. En este programa, hasta la fecha, solo se realiza la evaluación externa de algunos indicadores de la calidad de tres procesos preanalíticos: obtención de muestras de sangre por parte del personal sanitario, recogida de muestras de orina por parte del paciente o personal sanitario y transporte.

Los organizadores definen el indicador o rechazo cuando no se pueden entregar al clínico una o varias de las determinaciones solicitadas, debido a causas imputables a errores preanalíticos. Los indicadores evaluados son:

- Muestras coaguladas
- Muestras no remitidas
- Muestras insuficientes
- Muestras hemolizadas
- Muestras inadecuadas
- Muestras no identificadas
- Transporte defectuoso
- Muestras insuficientes respecto al anticoagulante
- Muestras contaminadas
- Otros

En cada evaluación el laboratorio participante ha de enviar los siguientes datos:

- Características generales del laboratorio: Hospital o primaria, público o privado, etc.

- Registro de los 100 primeros rechazos o un número superior hasta cerrar un día entero. Máximo tiempo del estudio 1 mes.

- Actividad del laboratorio: número de peticiones, número de extracciones y número de muestras de cada tipo durante el periodo de estudio.

- Características de los laboratorios respecto a los centros de extracción: Responsable de fase preanalítica, coordinador de centros de extracción periférica, criterios de rechazo de muestras, control de calidad interno de la fase preanalítica, procedimiento documentado de las extracciones.

- Datos complementarios, tipo de solicitud (urgentes o programadas) y tipo de personal (fijo o no).

Los organizadores del programa recopilan toda la información e informan a cada participante del porcentaje de rechazos respecto:

- Al total de muestras recibidas de todos los laboratorios.
- Al total de muestras recibidas de cada participante.
- A cada tipo de muestra.

También informan de la correlación entre el porcentaje de rechazos global y la existencia o no de las características que ha informado cada laboratorio. La organización aportada por el laboratorio a los centros de extracción periférica puede minimizar el riesgo de error que se produce en dicha fase. La simplificación de todo el proceso, la informatización y la robótica pueden ser acciones preventivas para los procesos con mayor riesgo de error (Tabla 4).

<b>RIESGO DE ERROR</b>	<b>ACCIÓN PREVENTIVA</b>
<b>Error en la identificación del paciente</b>	<b>Automatizar el proceso</b>
<b>Errores en la solicitud</b>	<b>Informatizar solicitud</b>
<b>Muestras sobrantes</b>	<b>Indicar los tubos exactos por extracción</b>
<b>Muestras sin identificar</b>	<b>Identificar los tubos automáticamente</b>
<b>Extracción correcta</b>	<b>Material de calidad Información y docencia</b>

Tabla 4. Actuaciones del laboratorio



**BIBLIOGRAFÍA**

**Alsina MJ, Álvarez V, Biosca C, Doménech MV, Ibarz M, Minchinella J, Pastor R, Perich C, Ricós C, Trujillo G, Vilanova C.** Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(5):672-677

**Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F.** Errors in laboratory Medicine. *Clin Chem* 2002; 48:691-698.

**Lippi G.** Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44(4):358-365

**Plebani M.:** Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine: *Clin Chem Lab Med* 2006; 44(6):750-759

**Plebani M.** Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997; 43(8):1348-51

**Ricós C y col.** Quality indicators and specifications for extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clin Chem Lab Med* 2004; 42(6):578-82

**Romero y col.** Identification of preanalytical mistakes in the stat section of clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2005; 43(9):974-5

**Colegio de Patólogos americanos (CAP)**

**Dale JC, Novis DA.** Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126:416-419.

**Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK.** Continuous Wristband monitoring over 2 years decreases identification errors. A College of American pathologists Q-Tracks study. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126:809-815.

**Zarbo RJ, Jones BA.** Q-Tracks. A College of American Pathologists Program of continuous laboratory monitoring and longitudinal performance tracking. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126:1036-1044.

**Comisión de calidad analítica SEQC**

Definición del límite de estabilidad de las magnitudes en las muestras biológicas. *Química Clínica* 2006; 25(2):81-85

**Comisión de calidad preanalítica SEQC:**

Revisión de los resultados del Programa de Evaluación Externa de la Calidad Preanalítica (Revisión 2001-2005). *Química Clínica* 2006; 25:527-531

---

**EDUCACIÓN CONTINUADA EN EL LABORATORIO CLÍNICO****COMITÉ DE EDUCACIÓN**

M.C. Villà (presidenta), D. Balsells, M. Gassó, J.A. Lillo, A. Merino, A. Moreno, M. Rodríguez

ISSN 1887-6463

Mayo 2009