



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la fase preanalítica del laboratorio de análisis clínicos Catlab



CrossMark

N. Barba-Meseguer^{a,*}, X. Martínez-Ollé^b, A. Alsius-Serra^c,
M.L. López-Yeste^b e I. Caballé-Martín^d

^a Área Extraanalítica. Catlab

^b Área de Sistemas Información y Calidad. Catlab

^c Área Bioquímica. Catlab

^d Dirección Catlab

Recibido el 29 de mayo de 2015; aceptado el 21 de agosto de 2015

Disponible en Internet el 4 de noviembre de 2015

PALABRAS CLAVE

ISO 15189;
Acreditación;
Preanalítica

Resumen

Objetivos: Describir los procedimientos para conseguir la acreditación UNE-EN ISO 15189 en el área preanalítica de Catlab Viladecavalls y establecer indicadores de calidad que permitan evaluar los requisitos de la norma en los procesos de la fase preanalítica.

Material y métodos: Se describen los programas informáticos propios Programa de Incidencias de Catlab (PI) y Programa de Gestión de Neveras (GIN) que, junto con otros programas comerciales, documentación e indicadores de calidad permitieron alcanzar la acreditación UNE-EN ISO 15189 y tener trazabilidad en la fase preanalítica.

Resultados: Se muestran resultados de 4 de los indicadores de calidad de la fase preanalítica. En el indicador de la medida de satisfacción del cliente, un 97,3% de los clínicos valoraban positivamente (bastante/mucho) distintos aspectos del laboratorio. En el indicador de incidencias preanalíticas se pasó del 7,2% en el 2011 al 4,4% en el 2014. En referencia al indicador de transporte de muestras llegadas con retraso, 3 de las rutas de mensajería (33%) no cumplían con el objetivo aceptable. Finalmente el indicador de incumplimiento de tiempo de apertura de neveras de muestras refleja que, a partir del segundo trimestre del año 2014, el 100% de las rutas cumplían el objetivo deseable.

Conclusiones: La utilización de estos programas ha permitido diseñar indicadores de calidad para controlar los procesos preanalíticos, desde la extracción de la muestra hasta su proceso analítico en el laboratorio, facilitar la colaboración con los centros de extracción y establecer acciones de mejora.

© 2015 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: nbarba@catlab.cat (N. Barba-Meseguer).

KEYWORDS

ISO 15189;
Accreditation;
Pre-analytical

UNE-EN ISO 15189 accreditation of the preanalytical phase of a clinical laboratory**Abstract**

Objectives: Description of the procedures followed in Catlab's pre-analytical area for UNE-EN ISO 15189 accreditation, and implementation of quality indicators to evaluate the standard requirements in the pre-analytical phase processes.

Material and methods: Description of Catlab's 2 self-developed computer applications: Catlab Program Incidents (CPI) and Refrigerator Management Program (RMP). Both of them, among other applications, documentation and quality indicators, had enabled us to achieve UNE-EN ISO 15189 accreditation and have traceability in the pre-analytical phase.

Results: Results of 4 quality indicators are shown. In the customers satisfaction measurement indicator, 97.3% clinicians value positively (quite/lot) different aspects of the laboratory. The indicator of pre-analytical incidents went from 7.2% in 2011 down to 4.4% in 2014. In the prompt transport of late arrival samples, 3 of the routes (33%) did not reach the acceptable target. And finally, the indicator of default opening time of sample coolers, 100% of the routes reached the desired objective in the second quarter of 2014.

Conclusions: The use of those applications, allowed us to design quality control indicators of the processes in the pre-analytical phase; from sample extraction to its analytical process in the laboratory, enhancing the collaboration with extraction sites, and allowing improvement actions to be established.

© 2015 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La fase preanalítica incluye una serie de procesos que empiezan en el momento en el que el clínico realiza la petición analítica y terminan cuando la muestra está en condiciones de ser analizada¹.

Es en esta fase donde se produce el mayor número de errores, que pueden llegar hasta el 70% de los errores totales y comprometer así el resultado analítico y la propia seguridad del paciente.

La falta de automatización y la gran cantidad de personal sanitario y no sanitario que interviene en esta fase son los principales motivos de este gran número de errores. Otro de los motivos es que muchos de los procesos de la fase preanalítica no dependen directamente de la gestión del propio laboratorio, como la distribución de las instrucciones de recogida, las extracciones o el transporte de las muestras, y esto dificulta su seguimiento². Este sería el caso del laboratorio Catlab.

La norma UNE-EN ISO 15189:2013 establece una serie de requisitos para los procesos preanalíticos que incluyen la información que se facilita a pacientes y usuarios, la información para cumplimentar la hoja de petición o las recomendaciones para la toma y manipulación de las muestras primarias (instrucciones previas a la toma, toma de muestras, transporte, recepción y manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis)³.

Para el seguimiento de estos procesos, necesitamos disponer de documentación, registros e indicadores que nos permitan controlar la trazabilidad de las muestras y poder aplicar acciones de mejora, preventivas o correctivas para conseguir una mejora continua de la calidad en esta área.

En el año 2010 Catlab obtuvo la Certificación UNE-EN ISO 9001:2008 y a partir del 2012 el objetivo de calidad del laboratorio ha sido la obtención de la UNE-EN ISO 15189 de forma

progresiva en todas las áreas y en todos los laboratorios de Catlab.

Actualmente Catlab tiene acreditado el 92,5% de su actividad total, que corresponde a casi 900 determinaciones diferentes de las áreas de bioquímica, hematología, inmunología, citometría, citogenética, biología molecular, microbiología y urgencias, además del proceso preanalítico del laboratorio central (Acreditación N° 989/IE1956. ENAC).

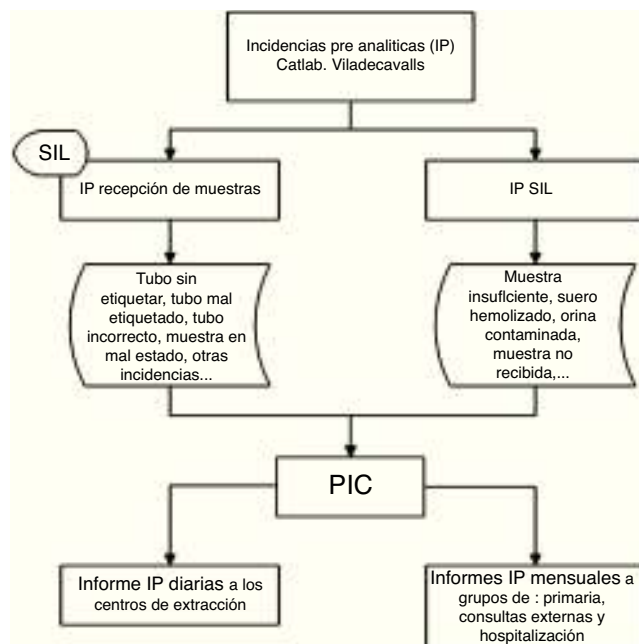
Objetivos

El objetivo de este trabajo es describir los procedimientos seguidos para conseguir la acreditación UNE-EN ISO 15189 en el área preanalítica del laboratorio central de Catlab⁴ con un alcance que incluye la toma de muestra y la manipulación y gestión de las muestras de sangre, orina, líquido amniótico, vellosidad corial, médula ósea y líquidos biológicos. También, establecer los indicadores que han permitido evaluar los requisitos de la norma en los procesos de la fase preanalítica.

Material y métodos

Debido a las limitaciones de los sistemas informáticos de los laboratorios en el área de preanalítica, desde Catlab, se diseñaron 2 programas informáticos, basados en una aplicación del programa Microsoft Access®, para el registro y control de esta fase, que se adaptaban mejor a las necesidades del laboratorio y que se detallan a continuación.

Programa de incidencias de Catlab (PIC): El programa permitió compartir los datos del sistema informático del laboratorio relacionados con incidencias preanalíticas y gestionarlas, elaborando documentos para su distribución (ver [fig. 1](#)). Este programa ya se utilizaba para los centros de



SIL: Sistema Informático del Laboratorio.
PIC: Programa de Incidencias de Catlab.

Figura 1 Diagrama de flujo de la gestión de las incidencias preanalíticas.

Atención Primaria y se amplió a todos los centros de extracciones: consultas externas, plantas de hospitalización y residencias para la tercera edad⁵.

El PIC permitió enviar diariamente a todos los centros de extracciones sus incidencias preanalíticas para que ellos las pudieran gestionar. Mensualmente se les enviaron gráficas de evolución de su centro, del tipo de incidencias por tipo de muestra y una comparativa con otros centros de sus mismas características.

Este programa sirvió como control de calidad interno y permitió definir unos indicadores de calidad del proceso preanalítico.

Con los resultados, se realizaron sesiones formativas con el personal sanitario de los centros de extracciones y una visita anual a cada centro durante el proceso de extracción.

Programa para la gestión integral de neveras (GIN): El programa se creó para estandarizar el proceso de transporte de las muestras y controlar el tiempo de llegada al laboratorio, eliminando los registros manuales que se utilizaban.

Permitió registrar la hora de llegada y de recepción de cada una de las neveras de transporte de muestras y gestionar esta información.

Cada una de las neveras cumplía con la UN 3373 para transporte de sustancias biológicas de categoría B y llevaba 2 códigos de barras, uno en el exterior de la nevera y otro en el fondo de la nevera.

El mensajero, cuando llegaba a Recepción de Muestras de Catlab, leía su tarjeta de identificación personal con código de barras (PIN) y a continuación, leía el código de barras externo de todas las neveras que transportaba. Existía también un campo de observaciones, donde el mensajero podía escribir cualquier incidencia que hubiera tenido durante el transporte^{6,7}.

El técnico de Recepción de Muestras, antes de abrir las neveras, leía también su PIN y, una vez vaciada la nevera, leía el código de barras del fondo de la nevera.

Con estas lecturas, se conseguía tener la trazabilidad del proceso preanalítico desde que las muestras llegaban a Catlab hasta el inicio de su procesamiento analítico.

Este programa permitió definir indicadores de la hora de llegada de las neveras, así como del tiempo de espera desde la llegada hasta la apertura de las neveras, una vez en el laboratorio.

También permitió controlar que llegaban al laboratorio todas las neveras de los centros esperados, que se abrían todas las que habían llegado y comprobar que todas las neveras se habían vaciado correctamente.

Se había determinado que las muestras de Asistencia Primaria tenían que llegar a Catlab Viladecavalls antes de las 11:00 de la mañana. Entre el laboratorio central y los 3 hospitales se habían establecido 3 rutas de transporte diarias adaptadas al flujo de muestras.

Este programa, además, permitió tener informatizados los registros de las muestras que se remitían a laboratorios externos, los envíos urgentes o especiales, así como disponer de estadísticas mensuales.

El último año se amplió el programa GIN con una nueva función que permitía tener trazabilidad de las muestras procedentes de los hospitales, que llegaban a Recepción de Muestras dentro de sobres, dirigidos a un área concreta del laboratorio, a nombre de una persona o indicando la magnitud solicitada.

Esta ampliación se hizo después de revisar este circuito, con la finalidad de disminuir el número de muestras que llegaban en condiciones especiales y de dejar solamente las imprescindibles.

La persona que recibía estas muestras leía su PIN en la aplicación, identificaba las muestras y avisaba al área correspondiente para que las recogieran.

El técnico del área también se identificaba con su PIN personal y leía el código de las muestras, consiguiendo así una trazabilidad total de estas muestras especiales.

Otros programas utilizados se detallan a continuación.

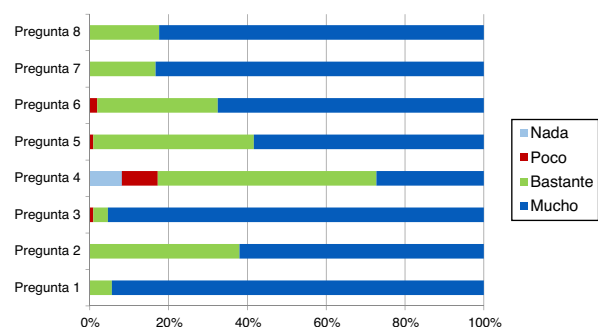
Programa para el control del tiempo y la temperatura de transporte. T&T de BD (Becton Dickinson): Este programa permitió controlar el tiempo y la temperatura de transporte desde el momento en que se activaba el dispositivo (*temp-stick*) en el centro de extracción hasta que se leía a su llegada a Recepción de Muestras en Catlab⁸.

En Catlab se habían establecido 18 rutas de transporte y, en las neveras del primer centro de cada una de las rutas, se instaló un control de T&T que registraba los datos de temperatura y tiempo cada 3 min.

El circuito que se estableció fue el siguiente: en las neveras con control, el técnico leía el *temp-stick* y después se pasaban los datos a una hoja de cálculo *Excel* para poder gestionarlos. Esto permitió definir un indicador de temperatura en el transporte de las muestras.

Otras acciones realizadas fueron:

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT): Además de todos los documentos de los procedimientos específicos del área de preanalítica de Catlab, se elaboraron conjuntamente con los clientes «protocolos de trabajo en los módulos de extracciones».



Preguntas de la encuesta

Pregunta 1- ¿Que fiabilidad te merecen los resultados analíticos?

Pregunta 2- ¿Consideras adecuado el tiempo de respuesta de los informes de rutina?

Pregunta 3- ¿Consideras útil la notificación de valores críticos?

Pregunta 4- ¿Consideras útil la web de Catlab y sus contenidos (catálogo, Catlab Informa..) en vuestra intranet?

Pregunta 5- ¿Crees interesante programar sesiones con el laboratorio, sobre temas de vuestro interés?

Pregunta 6- ¿Como valoras el acceso a la realización de consultas clínicas con los facultativos de Catlab?

Pregunta 7- ¿Como valoras la atención por parte del personal del laboratorio?

Pregunta 8- ¿Como valoras de forma global los servicios prestados por el laboratorio?

Posibles respuestas: nada, poco, bastante y mucho.

Figura 2 Resultado de las encuestas realizadas a un grupo de médicos de primaria en el año 2014.

Aquellos de los procedimientos de la fase preanalítica que los clientes necesitaban conocer, siguiendo los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189, se documentaron y actualizaron para su consulta en la web (ver www.catlab.cat).

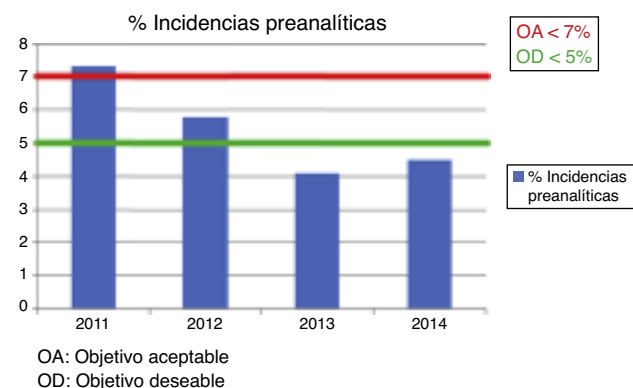


Figura 3 Evolución del porcentaje de incidencias preanalíticas del año 2011 al 2014.

Estos documentos eran PNT-extracción de sangre venosa y arterial, PNT-condiciones de llegada de muestras al laboratorio e IT-instrucciones de recogida de muestras.

El hecho de no entregar copias en papel y hacer la difusión de los documentos a través de la web permitió evitar que en los centros tuvieran documentación no actualizada.

Controles externos de calidad preanalítica: Uno de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189 era la participación en programas externos de calidad. Catlab participaba en el programa de preanalítica de la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) y del College of American Pathologist (CAP)⁹.

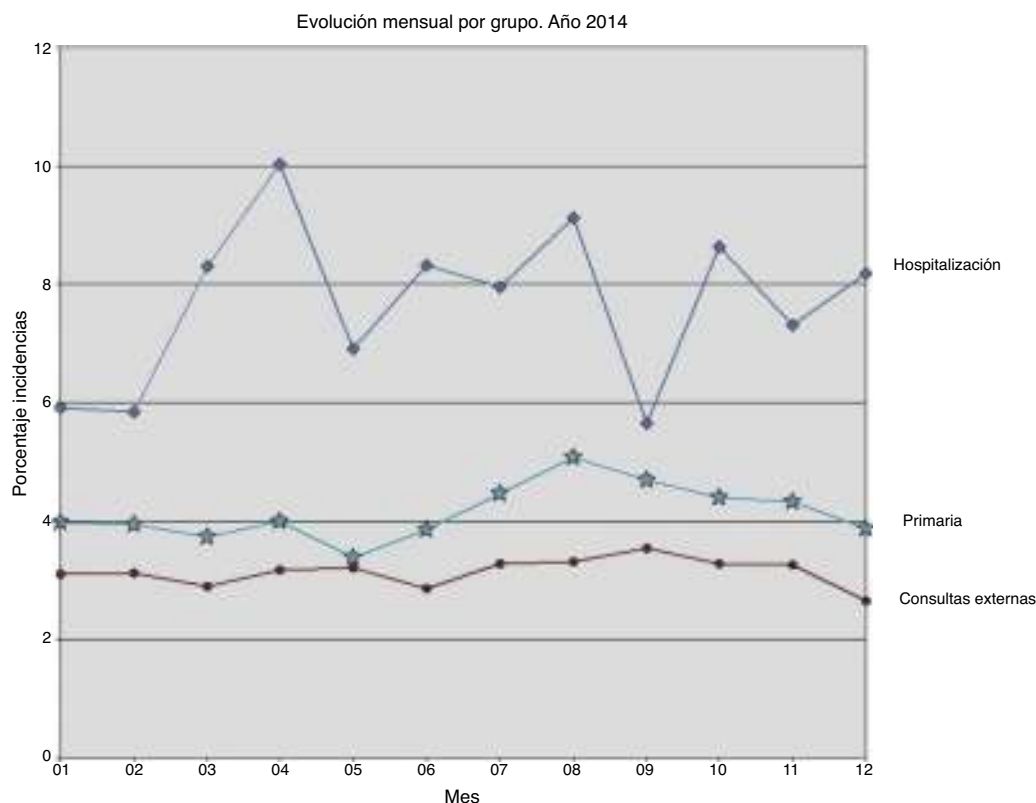


Figura 4 Evolución de las incidencias preanalíticas en los grupos de primaria, consultas externas y hospitalización durante el año 2014.

Indicadores del proceso extraanalítico: Se definieron, entre otros, los indicadores del proceso preanalítico^{10,11} siguientes:

- Indicador de medida de la satisfacción del cliente: se elaboró un Plan de Medida de la Satisfacción del Cliente y regularmente se monitorizó su cumplimiento en el seguimiento trimestral del sistema de gestión de la calidad.
- Indicador de incidencias preanalíticas: se calculó la frecuencia de incidencias preanalíticas con relación al número total de peticiones solicitadas. El seguimiento fue mensual.
- Indicador del transporte de muestras con retraso: se calculó cada mes el porcentaje de incidencias de mensajería (llegada con retraso al laboratorio) con relación al número de viajes o de rutas realizadas por cada transportista.

- Indicador del incumplimiento del tiempo de apertura de neveras por ruta, calculando mensualmente el porcentaje de neveras que superan los 60 min de espera desde su llegada al laboratorio hasta su apertura para distribuir las muestras, en relación con el número total de neveras de cada ruta.

Para cada uno de los indicadores se establecieron unos objetivos aceptables y otros deseables, definidos por el propio laboratorio.

Durante los últimos años se había ido valorando el cumplimiento de los objetivos y, en algunos casos, se habían cambiado los indicadores en función de necesidades puntuales o cuando interesó valorar algún cambio debido a las acciones de mejora o correctivas¹².

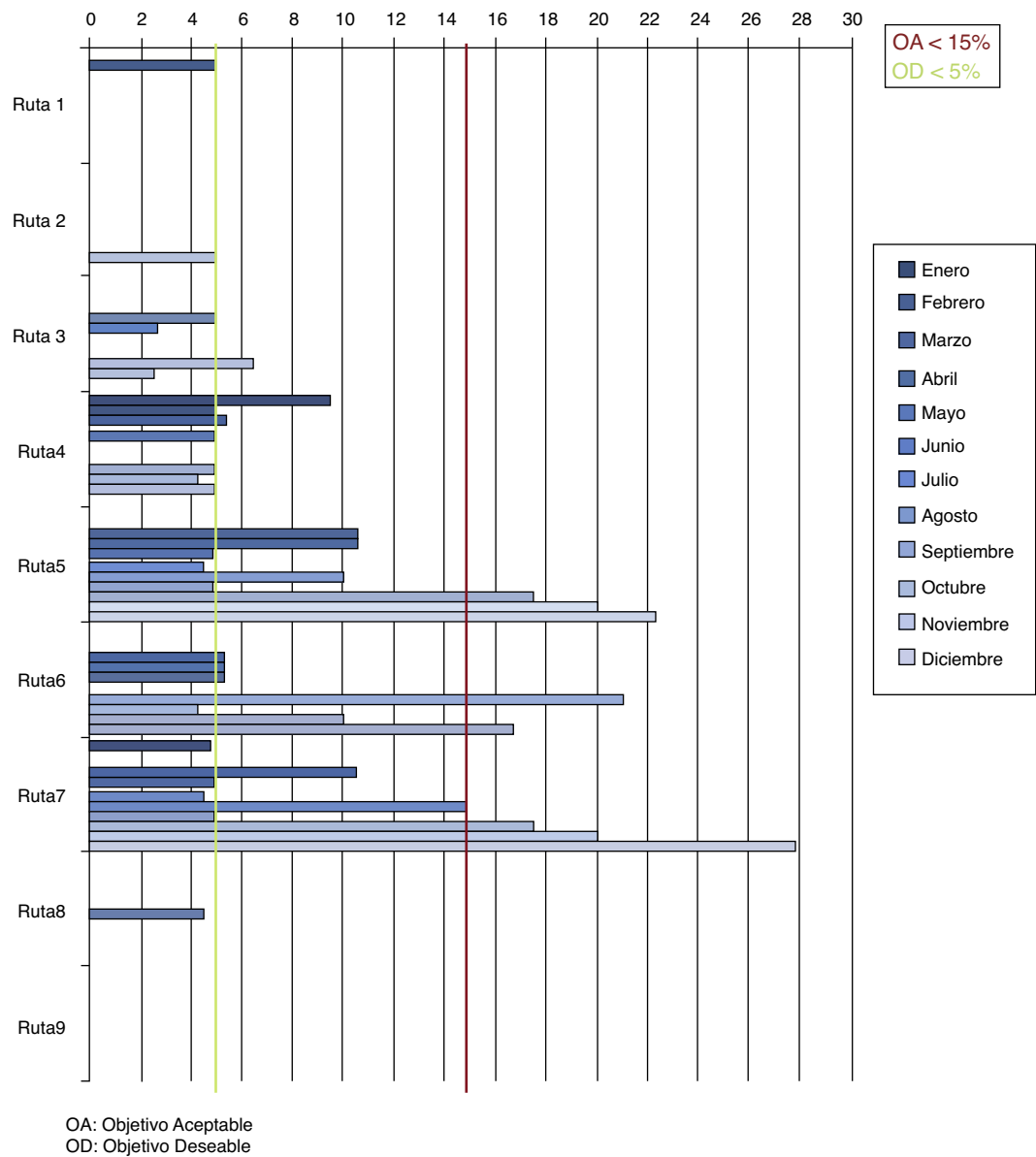


Figura 5 Porcentaje de llegadas con retraso por rutas de mensajería en el año 2014.

Resultados

La evolución de los 4 indicadores comentados de la fase extraanalítica fue la siguiente:

- *Indicador de medida de satisfacción del cliente.* La medida de satisfacción del cliente se realizó mediante encuestas dirigidas a los médicos de los distintos ámbitos, primaria, hospitalaria y consultas externas, y con los resultados se elaboró un informe que, junto con las acciones de mejora, se presentó a los clínicos (ver [fig. 2](#)). De las 8 preguntas formuladas respecto a distintos aspectos del

laboratorio, el 97,3% de las respuestas correspondieron a valoraciones positivas. La pregunta referida a la utilización de la web del laboratorio fue el único aspecto poco o nada valorado (18% de las respuestas).

- *Indicador de incidencias preanalíticas.* En la evolución de este indicador, se aprecia la disminución del número de incidencias debido a las distintas acciones realizadas (ver [fig. 3](#)) que fueron: comunicación a los centros de las incidencias diarias y mensuales, formación continuada en los distintos centros de extracciones y estandarización de procesos preanalíticos. En resumen, se pasó de un 7,2% de peticiones con incidencias preanalíticas en el año 2011 a un 4,4% en el año 2014. En la [figura 4](#), se puede observar la

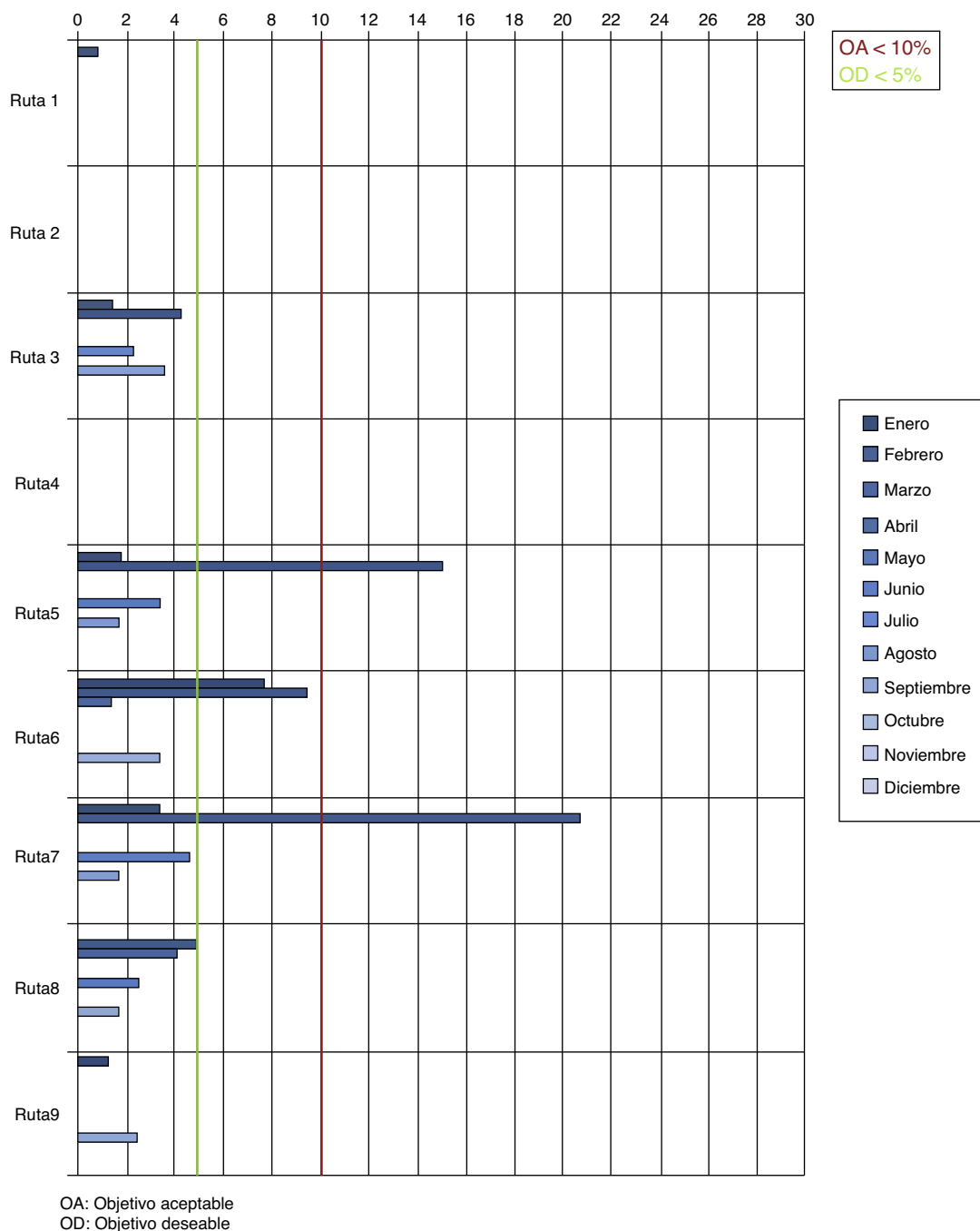


Figura 6 Porcentaje de incumplimientos de tiempo de apertura de nevera por rutas de mensajería en 2014.

- diferencia del porcentaje de incidencias preanalíticas en los grupos de primaria, consultas externas y hospitalización. Los resultados muestran que es en las extracciones de hospitalización donde se encuentran más dificultades de estandarización de los circuitos.
- *Indicador del transporte de muestras con retraso para cada transportista.* En la [figura 5](#) se muestran los porcentajes de incidencias de las rutas de asistencia primaria. Se observó que durante algunos periodos de tiempo las incidencias aumentaban y 3 de las rutas de mensajería (33%) no cumplían con el objetivo aceptable. Como la mensajería no depende directamente de Catlab, había que incidir con la coordinación de estos centros para intentar corregir los retrasos. Fue en las empresas de mensajería donde hubo más dificultades, pero en el caso de incumplimientos, este indicador se puede utilizar para una nueva adjudicación en los concursos de proveedores.
 - *Indicador del incumplimiento del tiempo de apertura de neveras por ruta.* Con el resultado de este indicador (ver [fig. 6](#)), se revisaron los circuitos de apertura de neveras y se aplicó una acción correctiva en Recepción de Muestras (ver [tabla 1](#)). A partir del segundo trimestre se consiguió cumplir con el objetivo deseable. En el 100% de las rutas el retraso en la apertura de neveras fue inferior al 5%. En la [figura 7](#), se puede observar el promedio mensual, por franjas horarias, de la llegada de las neveras, de su apertura y de las que estaban en espera de abrir. Diariamente llegan a Catlab Viladecavalls 90 neveras. Gestionar un volumen tan alto de neveras conlleva dificultades de espacio y de tiempo y requiere una buena organización. El pico de actividad más alto corresponde a la llegada de las muestras de Atención Primaria.

Otros indicadores que se definieron en el área de preanalítica y de atención al cliente fueron: número

Tabla 1 Resumen de la acción correctiva N°416

Formulario de acciones correctivas

Código	416
Análisis de las causas	Las neveras de la ruta 7 se abrían siempre las últimas y el resultado del indicador salía alterado
Solución adoptada	Colocar las neveras en un orden determinado de llegada Incorporar un técnico en la franja horaria de apertura de neveras

de reclamaciones presentadas por escrito referidas a la actividad del laboratorio; promedio diario de incidencias en la incorporación informática de peticiones para cada sistema informático; número de envíos de muestras de los hospitales recibidos fuera del circuito preestablecido en el área de Recepción de Muestras del laboratorio central por mes y por área y porcentaje de lecturas de la temperatura de las neveras de transporte de muestras que estaban por encima o por debajo del rango establecido (de 15 a 25 °C) referido al número total de lecturas por ruta de transporte y por mes.

Discusión

Se han descrito numerosos indicadores^{6,7,10-12} que permiten un estrecho seguimiento de la fase preanalítica. Es importante que cada laboratorio escoja los indicadores más apropiados a sus procesos. Incluso, para agilizar la gestión y el seguimiento, en las revisiones del sistema, se puede optar por cambiar o añadir alguno de ellos, bien para asegurar el

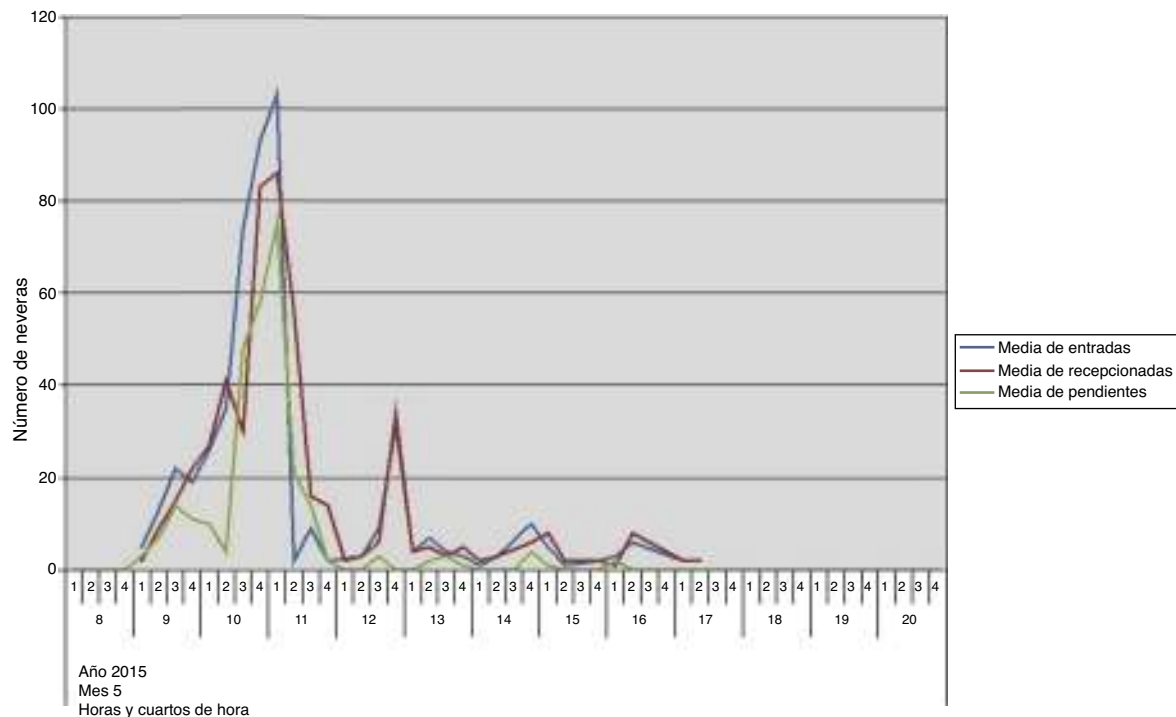


Figura 7 Promedio mensual de neveras llegadas, recepcionadas y pendientes de recepcionar (mes de mayo del año 2015).

control de un punto crítico, bien para monitorizar cambios o modificaciones del proceso.

En ocasiones la implantación del seguimiento mediante indicadores se ve entorpecida por la falta de sistemas informáticos apropiados, o por las limitaciones de los existentes. Por ello, Catlab optó por diseñar los 2 programas informáticos comentados, gracias a los cuales actualmente más de un 65% de los registros del área de preanalítica de Catlab están informatizados.

En conclusión, la utilización de estos programas creados para cubrir las necesidades de Catlab ha permitido diseñar indicadores de calidad para controlar los procesos preanalíticos, que ayudan a establecer acciones de mejora o correctivas para conseguir una mejora continua de la calidad en el área de preanalítica de Catlab Viladecavalls.

Con estos indicadores, se puede controlar la trazabilidad de las muestras desde los centros de extracción hasta su proceso analítico y detectar incidencias que, potencialmente, pueden influir en la calidad de la muestra, en los resultados analíticos y en la seguridad del paciente.

El *feed-back* con los centros de extracción, a través de las incidencias, de los distintos indicadores preanalíticos y de las reuniones periódicas con el laboratorio, ha ayudado a concienciar al personal sanitario de la importancia de esta fase y ha facilitado la colaboración entre laboratorio y centros de extracción.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Plebani M, Laposata M, Lunberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol*. 2011;136:829–33.
2. Lippi G, Jeffrey J, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: From dream to reality. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49:1113–26.
3. Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. International Organization for Standardization. Medical Laboratories, ISO 15189. Ginebra: ISO; 2012.
4. Barba N, Alsius A, Navajas F, Camacho V, Crespo T, Caballé I. Implementation of UNE-EN ISO 15189 in Catlab's preanalytical area. Comunicación en la 2nd EFML-BD European Conference on Preanalytical phase, Zagreb 2013.
5. Gómez R, Alsina MJ, Álvarez V, Barba N, Cortés M, Llopis M, et al. Hemólisis en las muestras para diagnóstico. *Rev Lab Clin*. 2009;2:185–95.
6. Belles J, Ventura S, Gomis M, March JM. Rutas de recogida de muestras y error en el proceso analítico. *Rev Lab Clin*. 2011;5:10–7.
7. Grasas A, Ramalhinho H, Pessoa L, Resende M, Caballé I, Barba N. On the improvement of blood sample collection at clinical laboratories. *BMC Health Serv Res*. 2014;14:12.
8. Zaninotto M, Tasinato A, Padoan A, Vecchiato G, Pinat A, Sciacovelli L, et al. An integrated system for monitoring the quality of sample transportation. *Clin Biochem*. 2012;45:688–90.
9. Kristensen G, Moberg K, Kristoffersen AH, Sandberg S. How to conduct external quality assessment schemas for the preanalytical phase? *Biochem Med*. 2014;24:114–22.
10. Salas A. Procesos e indicadores en el laboratorio clínico. Barcelona: Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Enfermedad Molecular; 2010.
11. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. *Clin Biochem*. 2012; 46(13-14):1170–4.
12. Llopis Ma, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, Ibarz M, Biosca C, et al. Quality indicators and specifications for key analytical-extraanalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49:463–70.