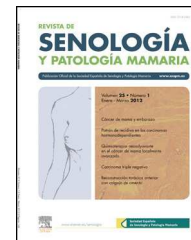




# Revista de Senología y Patología Mamaria

[www.elsevier.es/senologia](http://www.elsevier.es/senologia)



## EDITORIAL

### Aseguramiento de la calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica



### Quality assurance in Pathology laboratory

El laboratorio de Anatomía Patológica es el responsable de recibir aquellas muestras histológicas susceptibles de ser analizadas para procesarlas y emitir un diagnóstico preciso, además de proporcionar una serie de variables que constituirán factores pronósticos y predictivos para el tratamiento de la enfermedad. Se calcula que entre un 60-80% del manejo del paciente está basado en datos de laboratorio. Para el correcto funcionamiento de este proceso es de vital importancia un estricto control de todo lo que se refiere a la etapa preanalítica del mismo, a la etapa analítica y a la postanalítica.

La etapa preanalítica incluye el envío de la muestra al laboratorio, la identificación de la misma con la correcta información de filiación y clínica, y la fijación del espécimen o su procesamiento para otras pruebas que no requieran fijación. La fase analítica integra los estudios intraoperatorios, el procesamiento y tallado macroscópico, la elaboración del bloque de parafina, secciones histológicas y tinción de las mismas (ya sea con técnicas rutinarias, de inmunohistoquímica o moleculares), y su correcta interpretación para llegar a un diagnóstico. Finalmente, en la etapa postanalítica se elabora un informe que se remite al facultativo destinatario y responsable del manejo del paciente, y se almacena la muestra en condiciones óptimas de conservación y de forma que su recuperación para pruebas adicionales sea fácil.

El aseguramiento de la calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica consiste en evaluar el cumplimiento en todos los pasos del análisis, incluyendo las fases preanalítica, analítica y postanalítica, para promover la excelencia en el resultado de la práctica médica. Comprende el control de calidad, que es un componente integral del aseguramiento de la calidad que incluye los procesos y las técnicas destinadas a detectar, reducir y corregir las deficiencias en el proceso analítico, y la mejora de la calidad, que es la práctica continua de la evaluación y el ajuste en el rendimiento por medio de procedimientos estadísticos y científicos validados.

En el momento en el que el laboratorio efectúa pruebas analíticas complejas y de las que se derivarán estrategias en el manejo del paciente, estos conceptos adquieren gran relevancia a la hora de velar y garantizar que tanto los dispositivos mecánicos automatizados como los reactivos y el software utilizado garantizan en todo momento la validez del resultado proporcionado. Un ejemplo de ello son las técnicas inmunohistoquímicas y las determinaciones moleculares, la importancia y trascendencia de las cuales queda patente en el artículo publicado en este número por Bernet et al. Para ello se dispone de 2 herramientas como son el control interno y externo de la calidad.

El control interno de la calidad puede efectuarse por parte del mismo laboratorio y tiene como finalidad establecer la fiabilidad de los resultados obtenidos; para ello se utilizan controles internos de forma rutinaria de las pruebas a evaluar. Estos controles pueden ser suministrados por la casa comercial del dispositivo utilizado o bien obtenerse en el propio laboratorio. Por ejemplo, en la determinación inmunohistoquímica de HER2 en cáncer de mama, en la misma lámina del caso ha de disponerse de un control positivo del cual se conozca el resultado, que será sometido al mismo proceso que el caso y que con su valor garantizará la validez de la determinación. El control interno de la calidad también puede llevarse a cabo mediante determinaciones en muestras especialmente diseñadas para tal fin, por medio de la repetición de determinaciones en especímenes de rutina o con el análisis estadístico periódico de los resultados obtenidos.

También forma parte del control interno de la calidad la calibración de los dispositivos automatizados que van a utilizarse. Habitualmente ya están provistos de programas de verificación tanto de su funcionamiento como de la idoneidad de los reactivos que utilizan (caducidad, volumen disponible, etc.) y de los propios controles internos que emplea el dispositivo, de forma que de estar alguno de ellos alterado, el propio aparato no iniciaría la determinación analítica.

Una parte importantísima del proceso en Anatomía Patológica es el establecer el diagnóstico morfológico, prueba no automatizada y que ha de ser realizada por el patólogo basándose en sus conocimientos, formación y experiencia. La evaluación del control de calidad interno en este aspecto es difícil y se establece por medio de consultas intradepartamentales, es decir, la evaluación de un mismo caso por 2 o más observadores consensuando el resultado (sesiones periódicas, conferencia de consenso, consulta escrita, etc.), la revisión de casos seleccionados por un segundo observador que actúa como consultor experto, la revisión aleatorizada de casos (se recomienda un 10% de las muestras citológicas de cribado de cáncer cervicovaginal, un 1% o 25 casos al mes de especímenes de patología quirúrgica y un 10% o 2 al mes de las autopsias), las conferencias interdepartamentales en las que se correlacionan los resultados obtenidos en el laboratorio con los de otras pruebas diagnósticas, y con los indicadores clínicos que controla cada laboratorio en función de la prevalencia de determinadas lesiones.

El control externo de la calidad debe de efectuarlo un organismo independiente del laboratorio y tiene como objetivo garantizar la comparabilidad de los resultados entre laboratorios. Se lleva a cabo mediante intercomparaciones de resultados entre laboratorios. En el caso de determinaciones analíticas sobre una muestra, la intercomparación consiste en enviar muestras del laboratorio con un resultado conocido a otro laboratorio para que efectúe el análisis en las mismas condiciones (mismos aparatos, mismos reactivos, etc.) y comprar los resultados obtenidos. Este proceso puede efectuarse de forma inversa y ser un laboratorio externo el que envíe al laboratorio la muestra para ser analizada. Estos procedimientos suelen llevarse a cabo por asociaciones científicas, laboratorios especializados u organismos oficiales, de forma que los resultados obtenidos entre muchos laboratorios sometidos al programa de intercomparación dan una idea de cómo se encuentra cada laboratorio respecto al total. En nuestro país, la Sociedad Española de Anatomía Patológica organiza rondas de intercomparación de determinaciones inmunohistoquímicas y moleculares de paneles de anticuerpos determinados, informando a cada laboratorio de sus resultados y facilitando la distribución de los resultados de forma anónima de todos los laboratorios participantes. La intercomparación puede llevarse a cabo también con los resultados, sin evaluar el proceso analítico, como ocurre con el programa Confirma HER2, en el que cada centro envía los resultados de las determinaciones de HER2 y se elabora un informe con los porcentajes de positividad de cada centro referidos a la media nacional. Estos programas de intercomparación están regulados por estándares nacionales y agencias reguladoras, como la Organización Internacional de Normalización, el College of American Pathologists, la Organización Mundial de la Salud, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, el Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, el National Committee for Clinical Laboratory Standards, la National Accrediting Agency for Clinical Laboratory Sciences y el Quality Assurance for Molecular Pathology group de la European Society of Pathology.

También a nivel de diagnóstico existen programas de intercomparación, ya sea a través de la evaluación

de láminas histológicas o mediante el estudio on-line de preparaciones digitalizadas, de forma que se lleva a cabo una evaluación del proceso diagnóstico del patólogo. Estos programas están disponibles a través de la Sociedad Española de Anatomía Patológica y el College of American Pathologists, entre otros, que organizan rondas diagnósticas de casos con un formato de respuesta múltiple. Una vez finalizada cada ronda ofrecen un informe con los resultados obtenidos y cada participante puede saber sus aciertos.

A la hora de evaluar las intercomparaciones externas a las que se somete un laboratorio se tienen en cuenta la importancia y validez del organismo externo de intercomparación, el número de participantes, la frecuencia con que se participa, el grado de cumplimiento del programa, las conclusiones obtenidas por el laboratorio sobre su propia actuación, las medidas adoptadas ante los resultados no satisfactorios y la revisión del plan de participación de acuerdo con los resultados obtenidos y los cambios llevados a cabo en el laboratorio.

En el caso de discordancias en la intercomparación en determinaciones analíticas debe identificarse dónde está el error y proceder a su corrección. Hay distintos tipos de errores: metodológicos, en los que el problema está en el sistema analítico; técnicos, en los que el error es atribuible al funcionamiento interno del laboratorio; administrativos, como los errores de transcripción; de medición, atribuibles a los propios materiales de medición, a sus instrucciones o validación; y finalmente, los errores inexplicables, categoría a la que se llega tras excluir de forma exhaustiva todas las anteriores. En la mayoría de las ocasiones se deben a motivos técnicos que con una optimización del procedimiento o del reactivo se solucionan. En el caso de las intercomparaciones diagnósticas, sometidas a mayor subjetividad, se procede a clasificar las discordancias en función de su trascendencia clínica, y la medida a tomar suele ser la reevaluación de los casos discordantes en sesiones intradepartamentales.

En conclusión, el procedimiento analítico en el laboratorio de Anatomía Patológica es un proceso complejo y sometido a la acción de diversas variables, en el que el correcto aseguramiento de la calidad del mismo garantiza la validez de los resultados que se proporcionan, contribuyendo a la excelencia en el manejo terapéutico del paciente.

## Bibliografía recomendada

1. Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. Recommendations for Quality Assurance and Improvement in Surgical and Autopsy Pathology. *Am J Clin Pathol.* 2006;126:337-40.
2. Bachner P. How to prepare and comply with your quality management plan. College of American Pathologists. 2009 [consultado Abr 2015]. Disponible en: [http://www.cap.org/apps/docs/education/lapaudio/pdf/021809\\_presentation.pdf](http://www.cap.org/apps/docs/education/lapaudio/pdf/021809_presentation.pdf).
3. Bernet L, García-Gómez JM, Cano R, Piñero A, Karina Ramírez A, Rodrigo M, et al. Modelo predictivo multiparamétrico del estatus axilar en pacientes con cáncer de mama: carga tumoral total y perfil molecular. *Estudio multicéntrico. Rev Senol Patol Mamar.* 2015;28:96-104.
4. College of American Pathologists (CAP). 2015 Surveys and anatomic pathology education programs [consultado Abr 2015]. Disponible en: <http://www.cap.org/ShowProperty?>

- nodePath=/UCMCon/Contribution%20Folders/WebContent/pdf/2015-surveys-catalog.pdf
5. Cosialls D, Liarte MJ, Rodríguez T, Allende H, Moragas A, Bernat R, et al. Aplicación del modelo de auditoría operativa a los Servicios de Anatomía Patológica. *Rev Esp Patol.* 2003;36:315–30.
  6. Cree IA, Deans Z, Ligtenberg MJ, Normanno N, Edsjö A, Rouleau E, et al. Guidance for laboratories performing molecular pathology for cancer patients. *J Clin Pathol.* 2014;67:923–31.
  7. Del Turco MR, Ponti A, Bick U, Biganzoli L, Cserni G, Cutuli B, et al. Quality indicators in breast cancer care. *Eur J Cancer.* 2010;46:2344–56.
  8. Jiménez JA, Guerra I. Libro blanco de Anatomía Patológica. Sociedad Española de Anatomía Patológica. 2013 [consultado Abr 2015]. Disponible en: [http://www.seap.es/documents/10157/447954/Libro\\_Blanco\\_Anat\\_Patologica\\_2013.pdf](http://www.seap.es/documents/10157/447954/Libro_Blanco_Anat_Patologica_2013.pdf).
  9. Política de ENAC sobre intercomparaciones. NT-03 Rev. 5. Entidad Nacional de Acreditación; 2012 [consultado Abr 2015]. Disponible en: <https://www.enac.es/documents/7020/d3b14f16-55ed-424f-b12c-674764c1d8e8>.
  10. Sharkey FE. Laboratory Accreditation Manual. College of American Pathologists. 2012 [consultado Abr 2015]. Disponible en: [http://www.cap.org/apps/docs/laboratory\\_accreditation/build/2012\\_lapmanual.pdf](http://www.cap.org/apps/docs/laboratory_accreditation/build/2012_lapmanual.pdf).
  11. Sociedad Española de Anatomía Patológica. Garantía de calidad de diagnóstico, inmunohistoquímica y patología molecular, y garantía de calidad Confirma HER2 [consultado Abr 2015]. Disponible en: <http://www.seap.es/calidad>
  12. UNE-EN ISO 15189:2013. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Junio 2013. Disponible en: [http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=N&codigo=N0051322#.VWOGAE\\_tmko](http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=N&codigo=N0051322#.VWOGAE_tmko).
  13. Valenstein P. Quality management in clinical laboratories: Promoting patient safety through risk reduction and continuous improvement. Northfield, IL: College of American Pathologists; 2005.
  14. Van Krieken JH, Siebers AG, Normanno N, on behalf of the Quality Assurance for Molecular Pathology group. European consensus conference for external quality assessment in molecular pathology. *Ann Oncol.* 2013;24:1958–63.
  15. Zarbo RJ, Meier FA, Raab SS. Error detection in anatomic pathology. *Arch Pathol Lab Med.* 2005;129:1237–45.

Francisco Tresserra  
*Servicio de Anatomía Patológica y Citología, Hospital  
Universitario Quirón Dexeus, Barcelona, España*  
Correo electrónico: [fratre@dexeus.com](mailto:fratre@dexeus.com)