

ORIGINAL

Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico

M. Salinas^a, M. López-Garrigós^{a,*}, M. Yago^b, M. Ortuño^c, A. Carratala^d, C. Aguado^e, J. Díaz^f, E. Rodríguez-Borja^d, V. Chinchilla^g, Á. Esteban^g, B. Laíz^e, M.Á. Lorente^h y J. Urisⁱ

^a Departamento Laboratorio Clínico, Hospital de San Juan, Alicante, España

^b Departamento Laboratorio Clínico, Hospital de Requena, Requena, Valencia, España

^c Departamento Laboratorio Clínico, Hospital de la Ribera, Alzira, Valencia, España

^d Departamento Laboratorio Clínico, Hospital Clínico Universitario, Valencia, España

^e Departamento Laboratorio Clínico, Hospital Universitario La Fe, Valencia, España

^f Departamento Laboratorio Clínico, Hospital Francesc Borja, Gandía, Valencia, España

^g Departamento Laboratorio Clínico, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

^h Roche Diagnostics, Valencia, España

ⁱ Departamento de Salud Pública, Universidad de Alicante, Alicante, España

Recibido el 22 de diciembre de 2010; aceptado el 29 de marzo de 2011

Disponible en Internet el 28 de mayo de 2011

PALABRAS CLAVE

Eficiencia en laboratorio;
Mejora de la calidad;
Indicador de calidad;
Etapa preanalítica

Resumen

Introducción: El objetivo del trabajo es mostrar y analizar los resultados de errores preanalíticos en las muestras de laboratorio remitidas desde atención primaria a 7 laboratorios de la Comunidad Valenciana que atienden a 7 departamentos de salud.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal mediante la evaluación y el análisis de los errores preanalíticos de 7 laboratorios. El error preanalítico se definió como muestra que no puede ser analizada por no cumplir los criterios de aceptabilidad o que no se recibe en el laboratorio. Se diseñaron indicadores de proporción que cuantifican cada incidencia respecto al total de cada muestra (hematología, coagulación, bioquímica y orina). Los errores preanalíticos y las muestras se recogieron automáticamente del Sistema de Información del Laboratorio, y también se calcularon los indicadores a tiempo real mediante un *software* basado en *data warehouse* y cubos OLAP.

Resultados: La variabilidad de los resultados entre los diferentes centros fue elevada, evidenciándose que el mayor porcentaje de incidencias se debió a la falta de disponibilidad de las muestras, en especial de coagulación y de orina.

Conclusiones: Existe una gran variabilidad de errores preanalíticos dependiendo del Departamento de Salud. Existe una necesidad de homogeneizar la práctica de la extracción de muestras.

© 2010 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lopez_marter@gva.es (M. López-Garrigós).

KEYWORDS

Laboratory efficiency;
Quality improvement;
Quality indicator;
Preanalytical phase

Quality assessment for preanalytical phase in clinical laboratory: A multicentric study**Abstract**

Purpose: To show the number of preanalytical sample errors in seven laboratories attending seven health departments of Valencian Community (Spain).

Methods: Cross-sectional study of the number of preanalytical errors in samples obtained in primary care centers. An error is defined as a rejected specimen: any blood or urine sample, which cannot be successfully tested as it does not meet the acceptability criteria of the laboratory or if the sample is not received. We collected preanalytical errors from the tests requested for hematology, coagulation, chemistry, and urine samples. Registers were collected and indicators calculated automatically through a data warehouse and OLAP cubes software.

Results: Large differences in the results of preanalytical errors were observed between health departments. The highest percentage of errors occurred in coagulation samples, followed by urine, hematology and biochemistry. With regard to the type of error, the largest proportion of errors was due to failures of process.

Conclusions: The high incidence of preanalytical errors and variability between health departments suggests that there is a need to standardize the drawing practice.

© 2010 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

En la actualidad se consideran cinco etapas en el proceso del laboratorio. El proceso alcanza desde el momento en que el médico solicita las pruebas, la denominada etapa pre-preanalítica, hasta que el facultativo las interpreta llamada etapa post-postanalítica, quedando entre ellas las clásicas preanalítica y postanalítica¹. Dado que el laboratorio interviene en el 70% de los procesos médicos^{2,3}, será fundamental para la seguridad del paciente la del laboratorio, que se consigue mediante el control y aseguramiento de cada una de dichas fases del ciclo de laboratorio^{4,5}.

Es en la etapa preanalítica en que se ha descrito y publicado que se produce el mayor porcentaje de errores relacionados con las pruebas de laboratorio, aunque también es en ella donde son más fáciles de prevenir¹. En distintos estudios, se estima su frecuencia en el 31,6, el 44 y el 53%, incluso hay autores que llegan a encontrar un 75%⁶. Debido a que en la fase preanalítica inciden aspectos muy diversos, estas diferencias pueden explicarse por los distintos criterios de evaluación o por un aumento de las variables en el estudio. Debe existir en la organización una cultura que tienda a la detección del error, con la existencia de indicadores, cuyo análisis periódico y sistemático sea el motor e inicio de la mejora continua⁷⁻¹⁰. Una buena gestión no sólo evitará errores graves relacionados con la interpretación incorrecta de los resultados del laboratorio, sino también otros errores que incidan en el propio proceso de la toma de muestras, como puede ser una segunda flebotomía.

Los estudios de comparabilidad de incidencias en las muestras entre laboratorios pueden ayudarnos a decidir las estrategias más adecuadas para su detección, control y disminución, y también para objetivar cuál es la situación del laboratorio respecto al «estado del arte» que nos ayudará a su manejo y control.

El objetivo del presente estudio fue mostrar los resultados de errores preanalíticos en las muestras de laboratorio remitidas desde atención primaria a 7 laboratorios de la Comunidad Valenciana que atienden a 7 departamentos de salud (1.642.337 habitantes). Todos utilizaron los mismos indicadores, el mismo sistema informático de laboratorio (SIL) y también el mismo *software* basado en *data warehouse* y cubos OLAP, tanto para la recogida de los registros como para el cálculo de los indicadores.

Material y método

Se realizó un estudio transversal mediante la evaluación y análisis de los errores preanalíticos de 7 laboratorios que atienden al 31% de la población cubierta por la Agencia Valenciana de Salud.

Para constituir la red de laboratorios participantes fueron remitidas 2 encuestas a 13 laboratorios (marzo de 2008). Los criterios de inclusión fueron: *a*) disponer del mismo SIL (OMEGA, Roche Diagnostic) y de una aplicación informática basada en *data warehouse* y cubos OLAP (Omnium, Roche Diagnostic); *b*) poder estratificar los resultados del SIL entre clientes (ingresados, atención primaria, etc.), y *c*) manifestar disponibilidad para llevar a cabo el proyecto. La metodología OLAP (On-Line Analytical Processing) tiene como objetivo agilizar la consulta de grandes cantidades de datos. Para ello utiliza estructuras multidimensionales (o cubos OLAP), que contienen datos resumidos de grandes bases de datos. Participaron en el estudio 7 laboratorios que procesan pruebas de hematología y bioquímica y atienden a pacientes ingresados, de consultas externas, urgentes y de atención primaria, cuyas muestras se toman en los diferentes centros de salud y son transportadas al laboratorio. La *tabla 1* muestra la población atendida en cada departamento y el total anual de muestras de hematología, coagulación, bioquímica y orinas remitidas desde atención primaria.

Tabla 1 Población atendida y total anual de muestras de hematología, coagulación, bioquímica y orina para cada uno de los departamentos de salud

Departamento	Población atendida	Número total de muestras (año 2009)			
		Hematología	Coagulación	Orina	Bioquímica
A	197.029	111.660	45.232	62.388	108.398
B	254.233	113.395	38.508	53.400	115.847
C	274.233	108.671	12.206	60.174	105.481
D	271.218	98.517	49.251	67.710	95.084
E	55.282	22.587	2.252	11.408	22.574
G	357.267	128.998	25.829	54.794	133.369
H	233.075	67.922	4.161	33.100	66.551

En una segunda etapa se definieron, consensuaron y validaron los registros e indicadores y se estableció una base de datos común. Se eligió un técnico neutral para recoger los indicadores de cada laboratorio y remitirlos al Hospital de San Juan para su análisis.

En una tercera etapa (marzo de 2010), mediante una reunión, se mostraron los resultados de forma confidencial a los hospitales participantes, de forma que los integrantes de cada hospital conocían la sigla correspondiente a sus datos desconociendo el resto. A esta reunión siguió un periodo de reflexión y de entrega de alegaciones de 2 meses.

El error preanalítico se definió como muestra que no puede ser analizada por no cumplir los criterios de aceptabilidad o que no se recibe en el laboratorio¹¹. Los errores recogidos fueron: muestra coagulada (MC), insuficiente (MI) o no disponible (ND) en las muestras de hematología (tubo EDTA), coagulación (tubo CTDA), bioquímica (tubo seco con separador) y orina. En las muestras de hematología y coagulación los errores que se contemplaron fueron MC, MI y ND, y en las muestras de bioquímica y orina, únicamente el error ND. El error MI no se contempló para las muestras de bioquímica y orina por infrecuente, y tampoco se recogió el error suero hemolizado en la muestra de bioquímica por las grandes discrepancias entre los laboratorios participantes respecto a la forma de detección, la consideración del grado de hemólisis que afecta significativamente a los resultados y la actuación del laboratorio ante estas muestras.

Los indicadores se diseñaron como el *ratio* de cada error por el total de cada muestra (número de muestras coaguladas o insuficientes o no disponibles de hematología/número total de muestras de hematología; número de muestras coaguladas o insuficientes o no disponibles de coagulación/número total de muestras de coagulación; número de muestras no disponibles de bioquímica/número total de muestras de bioquímica y número de muestras no disponibles de orina/número total de muestras de orina), y expresados en número de incidencias por 10.000 muestras. Cuando un error preanalítico tuvo lugar, se registró el resultado específico codificado como resultado a la prueba afectada en el SIL, con el fin de informar de la incidencia ocurrida y para solicitar una nueva muestra. Estos resultados codificados son los errores preanalíticos y, junto con las muestras, se recogieron automáticamente del SIL, y los indicadores se calcularon a tiempo real mediante el *software* basado

en *data warehouse*. Se recogen los errores para todas las muestras procedentes de atención primaria.

Los indicadores se calculan mensualmente en cada uno de los departamentos y se muestra la media de los resultados de los 12 meses del año 2009.

Los resultados de los indicadores se procesaron estadísticamente en el programa SPSS 14.0 de Windows (SPSS Inc., Chicago, Estados Unidos).

Resultados

Los valores medios de los indicadores, expresados en incidencias por cada 10.000 muestras, en todos los departamentos participantes en el estudio para la muestra de hematología fueron 31,2 para MC, 0,3 para MI y 10,6 para ND. En el caso de la muestra de coagulación, los resultados medios para los indicadores son 7,4, 15,4 y 322,8 para MC, MI y ND, respectivamente. Para las muestras de bioquímica y orina el valor medio de los indicadores (muestra ND) fueron 6 y 333,9, respectivamente. Los valores medios de los 12 meses del año 2009 para cada uno de los departamentos participantes en el estudio se muestran en la *tabla 2*.

El mayor porcentaje de incidencias se dio en la muestra de coagulación (47%), lo que supone 345,5 incidencias por cada 10.000 muestras. En segundo lugar, con un 46%, que supone 333,9 incidencias por cada 10.000 muestras, se registró la muestra de orina. La muestra de hematología registró un 6% de las incidencias, lo que, en valor absoluto, supuso 42,1 incidencias por cada 10.000 muestras, y finalmente, la muestra con menor número de incidencias fue la de bioquímica con un 1%, que supone 6 incidencias por cada 10.000 muestras. En las muestras de hematología el 25% de las incidencias fueron debidas a fallo en el proceso (por no disponer de tubo), mientras que el resto se debía a defecto en la pericia extractora; el 74%, muestras coaguladas, y el 1%, muestras insuficientes. Con respecto a las muestras de coagulación, el 94% se debió a fallo de proceso y el resto a muestra coagulada (2%) y a muestra insuficiente (4%). La *figura 1* muestra gráficamente el valor medio porcentual para todos los departamentos de salud de las incidencias en cada tipo de muestras, así como el tipo de incidencia recogida para las muestras de hematología y coagulación.

Tabla 2 Resultado de los indicadores preanalíticos para cada uno de los departamentos de salud*

	Indicadores por tipo de muestra							
	Hematología			Coagulación			Bioquímica	Orina
	Coagulada	Insuficiente	No disponible	Coagulada	Insuficiente	No disponible	No disponible	No disponible
A	25,39	0,52	5,1	0,77	9,67	127,9	3,41	288,91
B	14,83	0,07	9,74	4,77	1,76	424,48	1,88	166,65
C	51,64	0	6,21	5,2	47,32	447,16	2,02	731,28
D	51,02	0,67	11,13	11,9	14,25	367,12	3,14	222,92
E	29,38	0,57	4,87	6,3	11,03	389,63	3,41	245,6
G	4,95	0,13	32,83	20,82	22,1	392,22	23,16	526,61
H	41,07	0,13	4,11	1,79	1,4	111,19	5,17	155,37

La tabla muestra los resultados de los indicadores preanalíticos (el valor medio de los 12 meses del año 2009) por tipo de muestra. El resultado se expresa en número de incidencias por cada 10.000 muestras.

Discusión

Es necesario, para promover la seguridad del paciente, utilizar todas las herramientas disponibles en la actualidad, no sólo en el proceso del laboratorio, sino también en la detección e identificación del error y en el establecimiento de una política de mejora continua para su reducción. Los estudios de comparabilidad entre centros también ayudan a conseguirlo, pues no sólo nos indican la situación relativa del centro, sino que también nos permite la realización de estudios de *benchmarking*¹² que potencian el trabajo aislado de cada centro y que, a través de la comunicación, pueden ayudarnos a conseguir las mejores prácticas.

Fueron necesarios 2 años para establecer la red de laboratorios, el proceso de recogida de datos y la elección de los indicadores necesarios y adecuados para la realización del estudio de comparabilidad. Es de destacar en el estudio no sólo el consenso en los indicadores que utilizar, sino también que la recogida de los registros y su cálculo se realizaron de forma automática, mediante un programa basado en *data warehouse* y cubos OLAP. Se aprovechó el registro manual del resultado codificado (muestra coagulada, insuficiente o no disponible) en la prueba solicitada, que informa de la causa de la imposibilidad de procesamiento, como registro de calidad, es decir, como numerador del indicador. Así, al ser necesario su registro como una tarea diaria más (en caso contrario la prueba se quedaría pendiente sin resultado en el SIL), no hay pérdidas de registros, lo que avala la fiabilidad de los resultados de los indicadores.

La variabilidad en los resultados entre los diferentes centros es elevada; sin embargo, es comparable con otros estudios, donde podemos encontrar que, para la muestra de coagulación, el centro con más incidencias tiene 6 veces más que el centro con menos incidencias^{10,13-16}. Es destacable que en todos los casos, al igual que en otras publicaciones^{8,9}, el mayor porcentaje de incidencias se debe a la falta de disponibilidad de las muestras de coagulación y de orina. Probablemente por la escasa solicitud de pruebas de coagulación, respecto a pruebas de hematología y bioquímica, en el primer caso, que puede inducir a un olvido por no ser su petición sistemática, que también podría influir en la falta de disponibilidad de la muestra de orina. Sin

embargo, en todos los centros es mucho menor el error de falta de disponibilidad en la muestra de hematología y de bioquímica, y más similar entre centros. El número de muestras de hematología coaguladas en los diversos centros está en la línea de los diferentes estudios y, como en ellos,

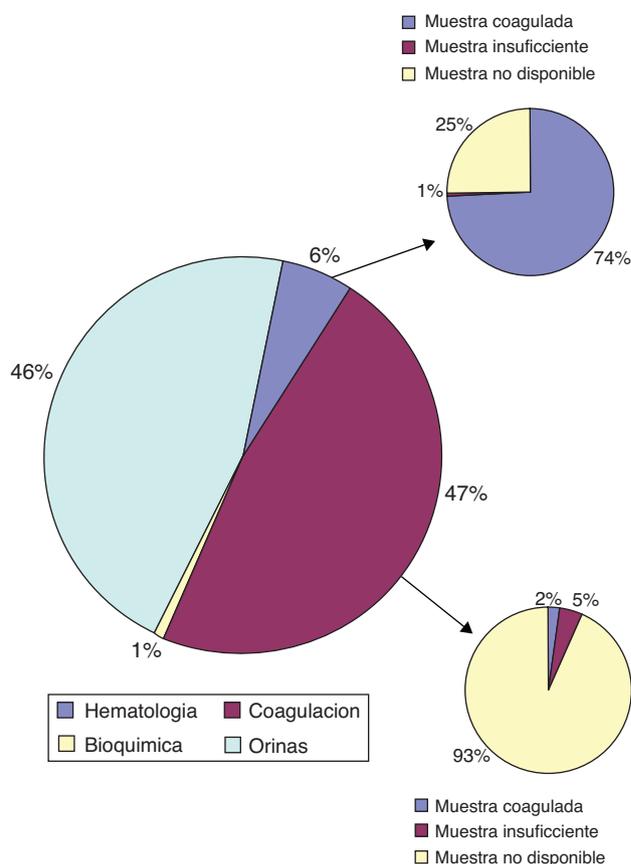


Figura 1 La figura muestra la distribución porcentual de las incidencias por tipo de muestra. Para las muestras de hematología y coagulación también se especifica el porcentaje del tipo de incidencia.

inferiores a la misma incidencia de la muestra de coagulación. Sin embargo, ocurre al contrario en la incidencia de muestra insuficiente pues, aunque existe variabilidad entre los centros, siempre es más elevada en la muestra de coagulación. En la explicación de dichos resultados, es de destacar la importancia en la relación anticoagulante-sangre en la muestra de coagulación, no siendo tan crítica en la muestra de hematología. No se muestran otras incidencias por ser insignificantes numéricamente (rotura del tubo, tubo sin muestra, etc.) cuando se comparan con las previamente descritas o por su manejo muy diferente entre los laboratorios, como la hemólisis¹⁷.

A la vista de los resultados, cada centro deberá estudiar sus procesos de extracción de muestras para intentar conseguir las mejores prácticas.

Lo que destaca en el estudio, ya sea cuando se observan los errores de forma global o por centros, es que en la mayoría de las ocasiones en que no se informan los resultados de laboratorio (como consecuencia de incidencias relacionadas con las muestras), es por no disponer o no haber recibido la muestra necesaria para el procesamiento de las determinaciones, es decir, motivado por un defecto en el proceso de preparación de los tubos para su recolección y no a un defecto en la pericia extractora. Este hecho será determinante a la hora de decidir qué estrategias establecer con vistas a disminuir el error.

Concluimos que existe una gran variabilidad de errores preanalíticos según el departamento de salud. Que existe una necesidad de homogeneizar la práctica de la extracción de muestras para evitar hechos como el que se muestra, en que un paciente, según el centro de extracción que elija o que le corresponda, tenga más posibilidades de que se le deje de extraer un tubo para procesar las pruebas solicitadas, de que se coagule la muestra o que no se disponga de suficiente cantidad. El camino será la formación, la cooperación entre el laboratorio y los centros de extracción periférica, la automatización máxima del proceso de toma de muestras y siempre la monitorización mediante indicadores preanalíticos para objetivar la mejoras y así establecer las prácticas adecuadas para la mejora de la etapa preanalítica que, en último término, revertirá en la seguridad del paciente.

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer a todo el personal de atención primaria y de los laboratorios clínicos que contribuyen a la prestación de los servicios de salud.

Bibliografía

1. Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: The road ahead. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45:700–7.
2. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem.* 1996;42:813–6.
3. Bossuyt X, Verweire K, Blanckaert N. Laboratory medicine: challenges and opportunities. *Clin Chem.* 2007;53:1730–3.
4. Kalra J. Medical errors: Impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clin Biochem.* 2004;37:1052–62.
5. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med.* 2006;44:750–9.
6. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem.* 2002;48:691–8.
7. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Sirvent JV, Uris J. Achieving continuous improvement in laboratory organization through performance measurements: a seven-year experience. *Clin Chem Lab Med.* 2010;48:57–61.
8. Salinas M, Lugo J, Uris J. Indicadores en las fases pre y post analítica en el laboratorio y mejora continua de la calidad. *Rev Calidad Asistencial.* 2000;15:307–31.
9. Salinas M, Lopez-Garrigos M, Flores E, Gutierrez M, Lugo J, Uris J. Three years of preanalytical errors: quality specifications and improvement through implementation of statistical process control. *Scand J Clin Lab Invest.* 2009;69: 822–6.
10. Lillo R, Salinas M, Lopez Garrigós M, Lugo J, Gutierrez M, Uris J. Variabilidad en los errores preanalíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente. *Enferm Clin.* 2010;20:36–9.
11. Jones BA, Calam RR, Howanitz DJ. Chemistry specimen acceptability: A College of American Pathologists Q-Probes study of 453 laboratories. *Arch Pathol Lab Med.* 1997;121:19–26.
12. Heatherley SS. Benchmarking laboratory operations. *Clin Lab Sci.* 2000;13:187–9.
13. Ricós C, García-Victoria M, De la Fuente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clin Chem Lab Med.* 2004;42: 578–82.
14. Kirchner MJ, Funes VA, Adzet CB, Clar MV, Escuer MI, Girona JM, et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med.* 2007;45:672–7.
15. Alsina MJ, Alvarez V, Barba N, Bullich S, Cortés M, Escoda I, et al. Preanalytical quality control program- an overview of results (2001-2005 summary). *Clin Chem Lab Med.* 2008;46:849–54.
16. Plebani M. Towards quality specifications in extra-analytical phases of laboratory activity. *Clin Chem Lab Med.* 2004;42:576–7.
17. Salinas M, Lopez-Garrigos M, Flores E, Lugo J. Reporting test results in hemolyzed samples from primary care patients. *Clin Biochem.* 2009;42:1204.