



CUMPLIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS Y POSTANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS: RESULTADOS DEL PRIMER PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE FASES EXTRAANALÍTICAS

COMPLIANCE WITH PRE-ANALYTICAL AND POST-ANALYTICAL PROCEDURES IN CLINICAL LABORATORIES: RESULTS OF THE FIRST PROGRAM OF EXTERNAL EVALUATION OF THE QUALITY OF EXTRA-ANALYTICAL PHASES

Panunzio Amelia^{1,2} <https://orcid.org/0000-0001-6242-5774>, Molero Tania¹ <https://orcid.org/0000-0002-5491-4882>

¹Profesora Titular de la Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, Universidad del Zulia, Maracaibo, Venezuela

²Directora del Laboratorio Clínico de la Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, Universidad del Zulia, Maracaibo, Venezuela

2477-9172 / 2550-6692 Derechos Reservados © 2023 Universidad Técnica de Ambato, Carrera de Enfermería. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons, que permite uso ilimitado, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original es debidamente citada.

Recibido: 01 de febrero 2023

Aceptado: 28 de marzo 2023

RESUMEN

Introducción: Los procedimientos de las fases pre y postanalítica del ciclo del proceso de laboratorio clínico han sido ampliamente descritos como vulnerables y propensos a errores que pueden afectar la fiabilidad de los resultados y su utilidad en la práctica clínica, impactando en la seguridad del paciente. A través de programas de evaluación externa de la calidad de las fases extraanalíticas, se pueden obtener evidencias para identificar fuentes potenciales de variación y estimar oportunidades de mejora. **Objetivo:** Determinar el nivel de cumplimiento de procedimientos pre y post analíticos en el ciclo del proceso de laboratorio clínico. **Métodos:** Investigación descriptiva, transversal; donde participaron 53 bioanalistas quienes respondieron un cuestionario según la norma ISO 15189:2012 sobre el cumplimiento de procedimientos pre y post analíticos en 7 laboratorios clínicos públicos que participaron en el primer programa de evaluación externa de la calidad de las fases extraanalíticas, Maracaibo, Venezuela. **Resultados:** Los puntajes de medias y desviación estándar (DE) del cumplimiento de procedimientos preanalíticos, resultaron en nivel medio (3.06 ± 0.72), excepto para solicitud de pruebas, que obtuvo un nivel bajo (1.71 ± 0.71); hubo diferencias altamente significativas, entre los niveles alcanzados en solicitud de análisis ($p < 0.001$), preparación del paciente ($p < 0.001$) e identificación pacientes y muestras ($p < 0.001$). Los procedimientos post analíticos exhibieron igualmente un cumplimiento en nivel medio (2.22 ± 0.47), observándose a los relacionados con el tiempo de respuesta y la notificación de valores críticos en nivel bajo; hubo diferencias altamente significativas ($p < 0.001$) en los niveles de Validación del resultado ($p < 0.001$); Validación del Informe ($p < 0.001$) y Notificación de Valores Críticos ($p < 0.001$). **Conclusión** El cumplimiento en nivel medio para procedimientos pre y post analíticos, requiere iniciar acciones para el manejo efectivo de las fases extraanalíticas en los laboratorios clínicos participantes en el estudio.

Palabras clave: laboratorios clínicos, quality control, fase preanalítica, métodos analíticos

ABSTRACT

Introduction: The procedures of the pre and post analytical phases of the clinical laboratory process cycle have been widely described as vulnerable and prone to errors that can affect the reliability of the results and their usefulness in clinical practice, impacting on patient safety. Through external evaluation programs of the quality of the extra-analytical phases, evidence can be obtained to identify potential sources of variation and estimate opportunities for improvement. **Objective:** Determine the level of compliance with pre- and post-analytical procedures in the clinical laboratory process cycle. **Methods:** Descriptive, cross-sectional research; 53 Bioanalysts participated who answered a questionnaire according to the ISO 15189:2012 standard on compliance with pre- and post-analytical procedures in 7 public clinical laboratories that participated in the first external evaluation program of the quality of the extra-analytical phases, Maracaibo, Venezuela. **Results:** The scores of means and standard deviation (SD) of compliance with pre-analytical procedures were medium (3.06 ± 0.72), except for the request for tests, which obtained a low level (1.71 ± 0.71); there were highly significant differences between the levels reached in the request for analysis ($p < 0.001$), patient preparation ($p < 0.001$) and identification of patients and samples ($p < 0.001$). The post-analytical procedures also exhibited compliance at a medium level (2.22 ± 0.47), observing those related to response time and notification of critical values at a low level; there were highly significant differences ($p < 0.001$) in the levels of Validation of the result ($p < 0.001$); Validation of the Report ($p < 0.001$); and Notification of Critical Values ($p < 0.001$). **Conclusion** Medium-level compliance for pre- and post-analytical procedures requires initiating actions for the effective management of the extra-analytical phases in the clinical laboratories participating in the study.

Keywords: Clinical Laboratories, External Quality Assessment, Pre-Analytical Phase, Analytic Methods

Autor de correspondencia: PhD. Amelia Patricia Panunzio. **Correo electrónico:** patrypan@hotmail.com.

INTRODUCCIÓN

En el cumplimiento de su función el laboratorio clínico desarrolla su proceso total de análisis a través tres fases estrechamente interconectadas, la fase *preanalítica* que incluye los procedimientos de selección, solicitud de pruebas, preparación del paciente con su identificación, seguida de la obtención, identificación, transporte de las muestras y su preparación para entrar a la *fase analítica* donde se lleva a cabo el análisis de las muestras mediante la medición y finalmente la *fase post analítica*, donde se llevan a cabo los procedimientos de validación de los datos obtenidos, elaboración del informe y comunicación de los resultados para los efectos de su interpretación en acción clínica en manos del médico (1).

El proceso total de análisis del laboratorio tiene una complejidad característica determinada por la variabilidad biológica inherente al paciente y la variabilidad derivada de métodos y procedimientos, además del continuo y rápido desarrollo de nuevas modalidades de prueba y sus usos y a la actuación humana; de forma aislada o en conjunto, se les atribuye la ocurrencia de errores en las distintas fase del ciclo de análisis (preanálisis, análisis y postanálisis) que pueden impactar en la seguridad del paciente y en los costos del sistema de salud (2-4).

Un cuerpo de evidencia recopilado en las últimas décadas demuestra que las fases pre y postanalítica del ciclo del proceso de laboratorio clínico son más propensas a errores que la fase analítica (3-6).

La fase preanalítica es considerada la más vulnerable y los errores más frecuentes son los relacionados con fallos en los procedimientos de solicitud de prueba, identificación del paciente y sus muestras y los que se originan durante los procedimientos de obtención, manejo y transporte de las muestras hacia el laboratorio y dentro del servicio, incidencias que pueden dar lugar a alteración de la idoneidad de la muestra, afectando la calidad de los especímenes biológicos y la precisión de los resultados analíticos (2-3).

Al final del ciclo del proceso de laboratorio, la evidencia recopilada de investigaciones relacionadas dan muestras asimismo de la vulnerabilidad de la fase post analítica; entre los errores más comunes en la fase postanalítica se citan, fallos en los procedimientos de validación del resultado, errores en el ingreso de los resultados en el sistema de información, validaciones erróneas de datos analíticos, tiempo de respuesta muy largos en la entrega de informes de laboratorio, ausencia de comentarios interpretativos, sobre todo en el caso pruebas complejas y no comunicación de valores críticos en el tiempo previsto (1,4,7).

El primer paso para mejorar la calidad en el laboratorio clínico es identificar las fuentes potenciales de errores que pueden impactar en la seguridad del paciente (8).

El seguimiento continuo del proceso total del laboratorio para la detección y reducción de los errores y sus causas es fundamental en términos de calidad, además de ser un requisito para la acreditación bajo el estándar ISO15189:2012 (9) y en la actual versión recientemente actualizada en el 2022, que establece la necesidad que los laboratorios participen en

programas de evaluación externa de la calidad que verifiquen los procedimientos de pre-examen, examen y post-examen.

En efecto, existen programas de evaluación externa, validos en numerosos países, dirigidos a las fases extraanalíticas; dichos programas desarrollan varios esquemas de evaluación, entre ellos, el esquema que considera la aplicación de cuestionarios para identificar el cumplimiento de procedimientos de las fases pre y postanalítica del proceso de laboratorio clínico (8-13).

Dentro de esta perspectiva y como resultado del primer programa de evaluación externa de la calidad de las fases extraanalíticas dirigido a un grupo de 7 laboratorios de la ciudad de Maracaibo en el segundo trimestre del 2021, se exponen los resultados del esquema de evaluación sobre cumplimiento de procedimientos pre y post analíticos, lo que permitió evidenciar fuentes potenciales de variación y las oportunidades de mejora para la operatividad de la gestión de la calidad de estos servicios de atención del sector salud

MÉTODOS

El presente estudio estuvo enmarcado en una investigación de tipo descriptiva, de diseño observacional, de corte transversal. Participaron 53 bioanalistas, seleccionados en forma intencional, adscritos a 7 laboratorios clínicos de instituciones de salud pública de la Ciudad de Maracaibo, Estado Zulia, Venezuela, que participan en el primer programa de evaluación externa de la calidad de las fases extraanalíticas; para la recolección de datos, se empleó un instrumento de escala que contempló según el estándar internacional ISO15189:2012 (9) y el referencial teórico propuesto por Kristensen G. 2014 (8), el registro por parte de los bioanalistas activos, del cumplimiento de los procedimientos pre y post analíticos en los laboratorios clínicos, durante el segundo trimestre del año 2021; el instrumento fue validado por expertos en el área; consta de un total de 19 ítems para los siguientes procedimientos preanalíticos: solicitud de análisis, preparación del paciente, obtención y recepción, identificación de pacientes y muestras, transporte, preparación y distribución de muestras; 16 ítems para los procedimientos post analíticos, validación del resultado, validación de informe, tiempo de respuesta y notificación de valores críticos. Las preguntas fueron cerradas, la escala de respuesta fue de intervalo, de 5 anclajes; para categorizar el comportamiento de las puntuaciones de las medias obtenidas de las respuestas dadas por los profesionales a las preguntas sobre los procedimientos pre y post analíticos, se construyó un baremo con una escala de 1 a 5 para calificar el cumplimiento observado en niveles alto, medio o bajo; el rango de media entre 1 a 1,99 puntos para el nivel bajo, 2 a 3,99 nivel medio y de 4 a 5 nivel alto.

La data obtenida fue procesada mediante el software estadístico (SPSS versión 26 para Windows), aplicándose el análisis mediante medidas de estadística descriptiva y para realizar comparaciones entre los procedimientos pre y post analíticos, se empleó el análisis de la varianza ANOVA y T de Student con un nivel de confianza del 95%

Consideraciones éticas

En la realización de esta investigación se siguieron los criterios lo establecidos en la Declaración de Helsinki y respeto a la confidencialidad de los participantes en el estudio.

RESULTADOS

TABLA 1
PUNTUACIONES DE MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR DEL CUMPLIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS
PROCEDIMIENTOS PREANALITICOS/ITEM

	MEDIA±DS
	3,06 ± 0,72
SOLICITUD DE ANÁLISIS^a	1,71 ± 0,71
• Solicitud elaborada por el laboratorio	1,70 ±0,73
• Identificación medico/servicio	1,90±0,68
• Información clínica paciente	1,55±0,70
PREPARACION DEL PACIENTE^b	2,75±0,72
• Recomendaciones al paciente sobre toma de muestra y/o condiciones para análisis solicitados	3,05±0,62
• Comunicación a clínicos y referidos sobre condiciones para Toma y obtención de muestras	2,70±0,83
• Comunicación a clínicos y referidos sobre condiciones para toma y transporte de muestras	2,50±0,72
OBTENCION Y RECEPCION DE MUESTRAS	3,57±0,63
• Procedimientos documentados	3,23±0,69
• Registro de Tipo de muestra tomado/recibido	3,86±0,68
• Registro de la con fecha con la hora de obtención/ recepción	3,42±0,48
• Registro de variables de interés	2,80±0,72
IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE Y MUESTRAS^c	2,43±0,73
• Identificación univoca del paciente	2,50±0,73
• Identificación univoca en recipientes en muestras primarias	2,50±0,83
• Identificación univoca en recipientes muestras secundarias	2,29±0,64
TRANSPORTE, PREPARACIÓN Y DISTRUBUCIÓN DE MUESTRAS	3,13±0,83
• Registro de Condiciones tiempo y temperatura	3,18 ±1,20
• Registro de Eventualidades en preparación	3,23±0,69
• Procedimientos para criterios de rechazo	2,84±0,73
• Comunicación de las causas del rechazo	2,50±0,83

^a(p<0,001) F= 25,17; ^b(p<0,001) F= 22,54; ^c(p<0,001) F= 64,84 ** (<0,001)

TABLA 2
PUNTUACIONES DE MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR DEL CUMPLIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS POSTANALÍTICOS
PROCEDIMIENTOS POST ANALITICOS / ITEM

	MEDIA±DS
	2,22±0,47**
VALIDACION DE LOS RESULTADOS^a	3,05±0,70
• Revisión de resultados conforme información socio demográfica	3,70±0,73
• Revisión de resultados conforme información clínica disponible	1,90±0,68
• Revisión de concordancia con procedimiento analítico	3,55 ±0,70
VALIDACION DEL INFORME^b	3,20±0,68
Verificación de Registro de	
• Datos socio demográficos y clínicos del paciente	3,70±0,73
• Fecha y hora análisis y emisión informe	2,60±0,63
• Registro valores de referencia cuando aplica	4,10±0,72
• Reporte de Criterio de rechazo	4,10±0,72
• Registro de Comentario interpretativo cuando aplica	2,29 ±0,64
TIEMPO DE RESPUESTA	1,23±0,18
• Establecido conforme a necesidades	1,10±0,10
• Notificación de atraso en la entrega para situaciones especificas	1,10±0,10
• Registro de tiempo de respuesta	1,50±0,35
NOTIFICACION DE VALORES CRITICOS^c	1,41±0,33
• Procedimiento establecido	1,38±0,32
• Registro de la Comunicación de valores críticos	1,55±0,40
• Registro del tiempo en la comunicación de valores críticos	1,30±0,20

^aF = 54,48 (p<0,05); ^bF= 34,149 (p<0,001); ^cF= 38,565 (p<0,001) ** (p<0,001)

El esquema de evaluación externa aplicado en el presente estudio que contempló la aplicación del instrumento de recolección de datos para el registro de cumplimiento de los procedimientos pre y postanalíticos según lo contemplado por la Norma ISO 15189 2012 (9), en la Tabla 1, se muestran los puntajes de las medias y la desviación estándar (DE) de las respuestas dadas por los bioanalistas (n= 53), sobre los procedimientos preanalíticos; se aprecia que el cumplimiento global para procedimientos preanalíticos categoriza en nivel medio ($3,06\pm 0,72$); la mayoría exhiben medias en un nivel de cumplimiento medio ($2-3,99$), excepto el procedimiento solicitud de análisis, donde se obtuvo un nivel bajo ($1,71\pm 0,71$), atribuido a las medias que se registraron para los componentes, solicitud elaborada por el laboratorio ($1,70\pm 0,73$), identificación del médico/servicio ($1,90\pm 0,68$) e información clínica del paciente ($1,55\pm 0,70$), que mostraron un nivel de cumplimiento bajo ($1-1,99$)

Al comparar los puntajes de media para cada uno de los procedimientos y sus diferentes componentes a través del ANOVA, se observaron diferencias altamente significativas ($p<0,001$) entre los niveles alcanzados en los procedimientos preanalíticos, solicitud de análisis $F= 25,17$ ($p<0,001$); preparación del paciente $F= 22,54$ ($p<0,001$); y procedimientos de identificación de pacientes y muestras $F= 64,84$ ($p<0,001$).

En la tabla 2 se presentan los resultados de medias y desviación estándar (DE) de las respuestas dadas por los bioanalistas (n= 53), sobre el cumplimiento de los procedimientos postanalíticos; puede apreciarse que en lo que respecta a validación del resultado y validación del informe, ambos exhiben componentes cuyas medias, en su mayoría, categorizan en un nivel de cumplimiento medio ($2-3,99$); sin embargo, dentro del procedimiento validación del resultado, lo que tiene que ver con la revisión de los resultados, conforme a la información clínica disponible del paciente, obtuvo un nivel bajo ($1,90\pm 0,68$). En contraste, en el procedimiento de validación de informe, lo relacionado con el registro de valores de referencia y reporte de criterios de rechazo, ambos resultaron con un puntaje de media que los categoriza con un nivel de cumplimiento alto ($4,10\pm 0,72$). Para los procedimientos tiempo de respuesta y notificación de valores críticos, todos sus componentes, muestran medias de cumplimiento bajo ($1-1,99$).

Al comparar los puntajes de media para los procedimientos y sus diferentes componentes a través del ANOVA, se observaron diferencias altamente significativas ($p<0,001$) entre los niveles alcanzados en los procedimientos postanalíticos, Validación del resultado $F=54,48$ ($p<0,001$); Validación del Informe $F=34,19$ ($p<0,001$); y Notificación de Valores Críticos $F= 38,56$ ($p<0,001$). El estadístico t de Student mostró que existen diferencias altamente significativas al comparar el puntaje de media de procedimientos pre y postanalíticos ($p<0,001$)

DISCUSION

Los resultados del programa de evaluación externa de la calidad, en el grupo de laboratorios que participaron en el esquema de evaluación sobre cumplimiento de procedimientos pre y postanalíticos, muestran un cumplimiento en nivel medio para ambos procedimientos; dicha situación lleva a considerar la necesidad de definir estrategias para mejorar el rendimiento en cuanto a la observancia de los procedimientos preanalíticos y postanalíticos por parte del personal en estos laboratorios, por el

potencial impacto que ello puede tener en la seguridad del paciente y en la eficacia de estos servicios de atención de salud.

Un nivel de cumplimiento medio pudiera estar relacionado con problemas de estandarización y armonización sobre los procedimientos tanto preanalíticos como postanalíticos de acuerdo lo establecido en el estándar ISO 15189 (9); tal situación, puede generar que las fuentes de variación en el pre y postanálisis, escapen de posibilidades de control y ocurran errores en el proceso, tal como se ha reseñado en estudios similares (7,14-17).

En el caso de los procedimientos preanalíticos, lo relacionado con la solicitud de análisis, procedimientos con el nivel de cumplimiento más bajo ($1,71\pm 0,71$), se han publicado numerosos estudios sobre la solicitud de pruebas de laboratorio, su variabilidad, su uso inadecuado e incluso estrategias de corrección (15-17)

La variabilidad en lo que debe ser la correcta solicitud de estudios al laboratorio, se han citado situaciones, tales como, ausencia del uso de protocolos y guías, práctica clínica "rutinaria", inadecuada retroalimentación educativa (citar 2022 para discusión sobre solicitud). Una solicitud en cuanto a datos de identificación del médico y del servicio ($1,90\pm 0,68$), información clínica del paciente ($1,55 \pm 0,70$) que en el caso en estudio resultaron con un cumplimiento en nivel bajo, así como, el hecho que la solicitud no es elaborada por el propio laboratorio ($1,70\pm 0,73$), configuran una solicitud de pruebas, que pueden causar molestias innecesarias al paciente, puede generar sobrecarga de los servicios de diagnóstico, desperdicia atención médica valiosa, recursos y está asociado con otras ineficiencias en la prestación de asistencia sanitaria, afectando la calidad de los servicios de salud (15).

El procedimiento de solicitud de análisis puede potencialmente generar errores, de ahí pues, la importancia que la gestión del laboratorio clínico tenga definidas estrategias consensuadas con los servicios de salud correspondientes, acerca del modo como debe cumplirse el llenado de los formularios para solicitud de pruebas, con el fin de garantizar que la atención que se preste es centrada en el paciente y su seguridad (7,16-17).

En cuanto al procedimiento preparación del paciente, un paso crucial en la fase preanalítica del proceso de laboratorio, con un cumplimiento en nivel medio ($2,75\pm 0,72$), puede considerarse que el control para minimizar la variabilidad preanalítica, relacionada con los factores modificables del paciente, por ejemplo, los relacionados con el ayuno y duración, tipo de alimentación, consumo de alcohol, medicación y ejercicio físico, no siempre es la adecuada (15,17). Diversos estudios al respecto indican una gran variabilidad en el cumplimiento de los procedimientos de preparación del paciente en los laboratorios clínicos (16-18).

Un cumplimiento en nivel medio sobre los procedimientos de preparación del paciente genera la duda de sí, de modo sistemático se interroga a cada paciente sobre su estado de ayuno, actividad física previa, hábitos y la ingesta de fármacos terapéuticos, antes de la extracción de sangre. Todas fuentes de variabilidad para química clínica, hematología y pruebas de coagulación (15-18).

En cuanto a los procedimientos sobre identificación de paciente y sus muestras ($2,43 \pm 0,73$) y el procedimiento sobre obtención y recepción de muestras ($3,57\pm 0,63$), aun cuando los diferentes

componentes de dichos procedimientos, muestran un cumplimiento en nivel medio, en conjunto, tal situación, evidencia una observancia discrecional sobre el control de la vulnerabilidad de la fase preanalítica, con propensión a originar los errores más frecuentes, que son justamente los relacionados con problemas de identificación del paciente y sus muestras (2-3); en cuanto a los procedimientos de transporte, preparación y distribución de muestras hacia el laboratorio y dentro del servicio, también con un cumplimiento medio ($3,13\pm 0,83$), refleja un comportamiento que podría dar lugar a alteración de la idoneidad de la muestra, afectando la calidad de los especímenes biológicos y la precisión de los resultados analíticos (2-4).

Los tres temas principales que resultan de errores en los procedimientos de obtención, transporte y preparación de las muestras sanguíneas, suelen ser la hemólisis, la contaminación y el etiquetado incorrecto, la contaminación con soluciones intravenosas, un volumen insuficiente, la coagulación de la muestra o la contaminación con aditivos, por no llevar un orden correcto de llenado de tubos (16)

Según la Norma ISO 15189:2012 (9), los procedimientos postanalíticos en el laboratorio clínico incluyen la validación de los resultados, su registro manual o transferencia en línea al sistema de información del laboratorio y su liberación al solicitante a través de un informe claro y exacto, de manos de un personal capacitado y autorizado; la norma contempla así mismo, criterios para revisar y validar los resultados de los análisis de acuerdo con las normas internas de control de calidad, información clínica y resultados previos del paciente, que la transcripción sea fiable, que se proporcione toda la información necesaria y garantizar que se envíe un informe a los solicitantes para una correcta interpretación; la norma también establece los requisitos para la correcta publicación de los resultados de laboratorio, con especial énfasis en lo referente comentarios interpretativos, cuando aplique y notificación de valores alarmantes o críticos(19).

Del análisis de los puntajes de media obtenidos de las respuestas del personal en cuanto al cumplimiento de todos los procedimientos postanalíticos por los cuales se indagó, resultaron en nivel medio ($2,22\pm 0,47$), igual que en el caso de los procedimientos preanalíticos.

El procedimiento validación de los resultados, con un cumplimiento en nivel medio ($3,05\pm 0,70$), pudiera interpretarse que en los laboratorios del presente estudio, hay discreción en la validación conforme a las normas internas de control de calidad y revisión de la concordancia con los datos de pacientes; la puntuación de media del indicador revisión de la concordancia del resultado con la información clínica del paciente, muestra un nivel de cumplimiento bajo ($1,90\pm 0,68$), situación que podría atribuirse al hecho que la información clínica del paciente no está disponible, factor que puede impactar en la oportunidad de la comunicación de comentarios interpretativos, que si bien, se aprecia en un nivel de cumplimiento medio, pero en el límite más bajo ($2,29\pm 0,64$), situaciones que han sido referida por otros investigadores (20).

En relación con el procedimiento post analítico de validación del informe ($3,20 \pm 0,68$), en nivel medio (3,20), se ha descrito que el contenido del informe, la presentación de la información proporcionada puede afectar significativamente la interpretación y el uso de datos de laboratorio por parte del solicitante (7,20-21). La Norma 15189:2012 en su sección 5.8.3 indica que los informes

deben incluir información sobre la muestra, el paciente, la prueba realizada y los resultados obtenidos.

Problemas de contenido en los informes de laboratorio puede incluir cualquiera de los siguientes: información no interpretable, datos incorrectos de intervalos de referencia, inexactos datos personales del paciente o reporte incorrecto del mensurando, no registro de unidades de medida ó usar unidades de medida inapropiadas, pueden dar lugar a malas interpretaciones de los resultados y/o infravaloración de información importante (20); en el caso particular, se aprecia que lo concerniente al registro de fecha y hora de análisis y del reporte, muestran valores de media ($2,60\pm 0,63$) que si bien califican en cumplimiento medio, hace considerar que son situaciones que pueden generar impacto en la seguridad del paciente, si aunado a ello, se suma una observancia igualmente de cumplimiento medio en lo que respecta a emisión de comentarios interpretativos en el informe ($2,29\pm 0,64$).

El laboratorio debe proporcionar orientación para la interpretación de los resultados, incluida la incorporación de comentarios interpretativos, cuando aplique; la inclusión o no de comentarios dependerá de los datos clínicos disponibles (20); al respecto, se aprecia tanto en el procedimiento preanalítico de solicitud de pruebas, como en el procedimiento post analítico validación del resultado, como la información sobre datos clínicos del paciente pudiera no estar disponible, lo que incide en la puntuación de media que se obtuvo para la comunicación de comentarios interpretativos. En efecto se ha citado que muchos laboratorios no logran proporcionar comentarios interpretativos en ausencia de Información clínica del paciente (19-20).

Según estudios publicados, la mayoría de los comentarios proporcionados en los informes de laboratorio son aceptables, pero algunos son inapropiados y en algunos casos, pudieran dar lugar a suposiciones inexactas por parte del personal, especialmente si la información clínica disponible es insuficiente o inadecuada (19-22).

En lo correspondiente al procedimiento de tiempo de respuesta, la puntualidad con la que se entregan los resultados de las pruebas, es uno de los parámetros más destacados en un laboratorio y un indicador común de rendimiento, que se mide monitoreando el tiempo de respuesta para algunas pruebas específicas y el tiempo de notificación de resultados críticos (19); no obstante, de los resultados obtenidos de las respuestas dadas por los bioanalistas en el presente estudio, lo concerniente al tiempo de respuesta exhibe un cumplimiento bajo ($1,23\pm 0,18$), lo cual sin duda alguna es una no conformidad que afecta la satisfacción del usuario y por ende impacta en la seguridad del paciente.

El correcto seguimiento de los tiempos exige el conocimiento de los diferentes enfoques de medición utilizados por los laboratorios. Por ejemplo, tipología de prueba, necesidad de prioridad informes, (p. ej., urgentes o de rutina), tipología de pacientes (p. ej. hospitalizados, ambulatorios, urgentes) (20).

Así mismo en lo que corresponde dentro de los procedimientos postanalíticos a la notificación de valores críticos; como es descrito en la Norma 15189 (9), es responsabilidad del laboratorio establecer un protocolo para la correcta identificación y comunicación inmediata de resultados alarmantes, la llegada oportuna del informe, junto con la confirmación de recepción,

reducirá las complicaciones derivadas de un retraso o falta de comunicación de resultados críticos.

De la evaluación realizada, la notificación de valores críticos resultó en un nivel de bajo cumplimiento (1,41±0,33).

La gestión de comunicación de valores críticos debe ser parte de una política compartida entre el laboratorio y el personal clínico responsable del cuidado del paciente. La lista de análisis y respectivos valores críticos deberá ser revisada periódicamente en consulta con los usuarios clínicos, con el objeto de que refleje los cambios en las necesidades de la institución e incluya las nuevas pruebas o análisis y cambios de tecnología que puedan ir introduciéndose en el servicio (19,22-27)

En particular, los procedimientos postanalíticos en el laboratorio requieren de constante comunicación con los profesionales clínicos, sobre la puntualidad de la presentación de informes, la notificación de resultados anormales de las pruebas y presentación de información relevante a través de informes y

comentarios interpretativos (19,22-27), prácticas que a la luz de los resultados presentados al respecto, no son llevadas a cabo de acuerdo a lo establecido, en el contexto del grupo de laboratorios que participaron en este estudio.

CONCLUSIONES

De la aplicación de este esquema de evaluación, se observó un cumplimiento en nivel medio para procedimientos pre y postanalíticos, lo que lleva a considerar la necesidad de iniciar acciones correctivas en estos servicios para el manejo efectivo de las fases extraanalíticas en el laboratorio clínico, a través de la aplicación continua del enfoque basado en la evidencia, que incluya dentro del control que: 1) los procesos de laboratorio sean monitoreados; 2) la existencia de un sistema operativo y funcional de detección de errores y 3) el análisis de las causas de error, como parte de la continua mejora de la gestión de la calidad

Se declara que no hubo conflictos de interés

REFERENCIAS

1. Plebani M. Towards a new paradigm in laboratory medicine: the five rights. *Clin Chem Lab Med*. 2016 1;54(12):1881-1891. DOI:10.1515/cclm-2016-0848
2. Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50 years on. *Clin Biochem*. 2017;50(3):101-104. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2016.10.007.
3. Plebani M; EFLM Task Force on Performance Specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: Why and how. *Clin Biochem*. 2017;50(10-11):550-554. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.002..
4. Plebani M. System-related and cognitive errors in laboratory medicine. *Diagnosis (Berl)*. 2018 27;5(4):191-196. DOI: 10.1515/dx-2018-0085.
5. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequency 10 years later. *Clin Chem* 2007;53: 1338-42 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17525103/>
6. Plebani M. 2016 Harmonization in laboratory medicine: Request, samples, measurements and reports. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2016; 53(3):184-96 DOI: 10.3109/10408363.2015.1116851
7. Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher E, Cadamuro J. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making - A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochem Med (Zagreb)*. 2020;30(2):020502. DOI: 10.11613/BM.2020.020502
8. Kristensen GB, Aakre KM, Kristoffersen AH, Sandberg S. How to conduct External Quality Assessment Schemes for the pre-analytical phase? *Biochem Med (Zagreb)* 2014;4:114-122. DOI: <https://doi.org/10.11613/BM.2014.013>
9. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012: Medical Laboratories-Requirements for quality and competence. ISO: Geneva, Switzerland; 2012
10. Badrick T, Gay S, McCaughey EJ, Georgiou A. External Quality Assessment beyond the analytical phase: an Australian perspective. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017;27(1):73-80. DOI: 10.11613/BM.2017.009
11. Llopis MA, Bauça JM, Barba N, Álvarez V, Ventura M, Ibarz M, Gómez-Rioja R, Marzana I, Puente JJ, Segovia M, Martínez D, Alsina MJ. Spanish Preanalytical Quality Monitoring Program (SEQC), an overview of 12 years' experience. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(4):530-538
12. Nikolac N, Lenicek Krleza J, Simundic AM. Preanalytical external quality assessment of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine and CROQALM: finding undetected weak spots. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017;27:131-143. DOI <https://doi.org/10.11613/BM.2017.017>.
13. Lenicek Krleza J, Dorotic A, Grzunov A. External quality assessment of medical laboratories in Croatia: preliminary evaluation of post-analytical laboratory testing. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017; 27:144-152. DOI: <https://doi.org/10.11613/>
14. Patel S, Nanda R, Sahoo S, Mohapatra E. Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance. *Indian J Clin Biochem*. 2018;33(3):341-347. DOI: 10.1007/s12291-017-0687-9.
15. Salinas M, López-Garrigós, M, Flores E, Leiva-Salinas, C. Current Practice and Regional Variability in Recommendations for Patient Preparation for Laboratory Testing in Primary Care, *Laboratory Medicine*, 2020; 51(3): e32–e37. DOI: <https://doi.org/10.1093/labmed/lmz092>
16. San Miguel Hernández A, et al. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev Lab Clin*. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2017.02.001>
17. Lima-Oliveira G, Volanski W, Lippi G, Picheth G, Guidi GC. Pre-analytical phase management: a review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scand J Clin Lab Invest*. 2017;77(3):153-163. DOI: 10.1080/00365513.2017.1295317

18. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M. Standardization of collection requirements for fasting samples: for the Working Group on Preamalytical Phase (WG-PA) of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Clin Chim Acta*. 2014; 432: 33-37.
19. López Y. M L, Pons M. AR., Guiñón M. L, Izquierdo Á. S, García, F, Blanco F. A, Pascual G. NF., Sánchez G. L, García A. A, Bernabeu A. F, Chueca R. M and Álvarez D. L. Management of post-analytical processes in the clinical laboratory according to ISO 15189:2012. Considerations about the management of clinical samples, ensuring quality of post-analytical processes, and laboratory information management" *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*, 2021; 2 (3):373-380. DOI: <https://doi.org/10.1515/almed-2021-0044>
20. Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Pelloso M, Antonelli G, Piva E, Chiozza ML, Plebani M. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med*. 2016;54(7):1169-1176. DOI: 10.1515/cclm-2015-0897.
21. Walz S, Darcy T. Safety patient and post analytical errors *Clin Lab Med*. 2013;33:183–194. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cll.2012.10.001>
22. Cadamuro J, Hillarp Andreas, Unge Axel , Von Meyer, J , Bauçà M, Plekhanova O, Linko-Parvinen A, Watine J, Leichtle A, Buchta CH, Haschke-Becher E, Eisl Ch, Winzer J & Kristoffersen A. Presentation and formatting of laboratory results: a narrative review on behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group "postanalytical phase" (WG-POST), *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 2021. DOI: 10.1080/10408363.2020.1867051
23. Krleza JL, Dorotic A, Grzunov A. External quality assessment of medical laboratories in Croatia: preliminary evaluation of post-analytical laboratory testing. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017;27(1):144-152. DOI: 10.11613/BM.2017.018
24. Sikaris K. Performance criteria of the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med*. 2015;53(6):949-958. DOI: 10.1515/cclm-2015-0016.
25. Panunzio, A; Nunez, M y Molero, T. Gestión de la comunicación de valores críticos en el laboratorio clínico. *AVFT*. 2016; 35(4) :122-126. Disponible en https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642016000400007
26. Lam Q, Ajzner E, Campbell CA, Young A. Critical Risk Results - An Update on International Initiatives. *EJIFCC*. 2016;27(1):66-76. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975218/>
27. Bilić-Zulle L, Simundic AM, Šupak Smolčić V, Nikolac N, Honović L. Self reported routines and procedures for the extra-analytical phase of laboratory practice in Croatia - cross-sectional survey study. *Biochem Med (Zagreb)*. 2010;20:64-74. Disponible en: <https://www.biochemia-medica.com/en/journal/20/1/10.11613/BM.2010.008/fullArticle>