

Gestión de Calidad en Laboratorios

¿Quién responde por los errores preanalíticos de muestras derivadas?

Autora. Dra. Graciela Etcheverry (Argentina)
Revista Virtual Gerencia Salud 2006; 41
[Http://www.gerenciasalud.com/art508.htm](http://www.gerenciasalud.com/art508.htm)

INTRODUCCIÓN

La fase preanalítica comprende los procedimientos de otorgamiento de turnos, recepción y preparación del paciente, toma, identificación, trazabilidad, manipulación, conservación, transporte y aceptación o rechazo de las muestras[i],[ii],[iii]. Ahora bien, la obtención de las muestras puede realizarse bajo diferentes circunstancias:

- Las extracciones son realizadas en el área destinada a tal fin por personal del laboratorio donde luego son procesadas.
- Las extracciones son realizadas por personal de un laboratorio y luego se envían a otro para su procesamiento.
- El área de obtención de muestras se encuentra dentro del mismo edificio o complejo sanitario del laboratorio de procesamiento, pero alejada del área de análisis. La interdependencia estructural y funcional con el laboratorio es completa, siendo por tanto los extraccionistas personal del laboratorio.
- El laboratorio se encuentra dentro de un establecimiento con internación en el cual las extracciones son realizadas por personal que no pertenece al laboratorio.
- La extracción se realiza en un "punto periférico de obtención y recogida de especímenes". En este caso el área de extracción de muestras se encuentra situada fuera, y más o menos distante de la ubicación del laboratorio. Cumple alguno de los siguientes criterios: que esté distante, que el personal sea ajeno al centro o que sea necesario contratar un sistema de transporte[iv].

Este trabajo pone su foco en cuáles son las respuestas posibles a la pregunta "¿Quién responde por los errores preanalíticos de muestras derivadas?"
METODOLOGÍA

Con el fin de determinar la mejor evidencia disponible que diera respuesta a esta pregunta se utilizaron diferentes estrategias:

a) Búsquedas bibliográficas en bases de datos electrónicas (SUM Search, TRIP, MEDLINE).

El criterio de búsqueda utilizado fue: [laboratory AND responsible AND preanalytical problems OR errors OR mistakes OR blunders].

b) Búsquedas a través del buscador general Google de Normativas gubernamentales utilizando el criterio: ["laboratorios clínicos" + normas]

c) Consulta a expertos.

En este punto se agradece la colaboración de las Dras. Zulema Bianconi y María Amelia Meregalli de Argentina y Mariana Torres de Chile.

RESULTADOS

"Caso español":

- En el VIII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico (Sevilla, 1999), los Grupos de Trabajo de la Asociación Española de Biopatología Médica presentaron un borrador de trabajo que intenta definir, en los casos que existan puntos de extracción periférica, mecanismos precisos para garantizar su calidad. Entre ellos se encuentran la aplicación de un manual de procedimientos y el registro de incidencias en las tablas propuestas[v].

- Los estatutos de autonomía correspondientes confieren a las diferentes comunidades españolas el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad. En este marco, el Dto. 108 / 2000 del Gobierno Valenciano regula la autorización de los laboratorios clínicos,



incluyendo a la de los centros periféricos de los mismos y hace recaer la responsabilidad del funcionamiento de éstos bajo condiciones de calidad sobre los directores de los laboratorios de los que dependen[vi].

- En la VII Reunión de la Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos (SEDIGLAC) (Zaragoza, 2003) se utilizó un póster en el que cada participante anotaba sus inquietudes y posibles soluciones a los puntos críticos de la fase preanalítica. Entre las principales inquietudes se encontraron la necesidad de establecer una visión según la cual el trabajo del laboratorio comienza cuando se genera la petición y termina cuando el médico recibe e interpreta el informe. Otra de las preocupaciones fue la necesidad de estandarizar y normalizar los criterios en la fase preanalítica[vii].

- Al referirse al sistema de aseguramiento de la calidad en fase preanalítica, Camilo Fernández Espina sostiene que cuando la muestras se envíen a otros laboratorios para su análisis, se debería establecer un contrato de colaboración con dichos laboratorios en el que figuren los conceptos contratados, las responsabilidades de cada parte, los datos de identificación, la información clínica que proceda, los modos y tiempos máximos de envío y transporte[viii]. Asimismo, deberían registrarse en una planilla las condiciones, tiempos máximos y hora a la que ocurren cada uno de los pasos de la cadena de custodia de la muestra y de envío y recepción del informe analítico[ix].

ISO 15189: 2003: Laboratorios clínicos
Requisitos particulares para la calidad y la competencia:

Esta norma está dirigida a la acreditación de diferentes tipos de laboratorios clínicos, siendo apropiada no sólo para la fase analítica, sino también para la preanalítica y la postanalítica[x].

El apartado 4 de la norma describe los requisitos para el sistema de gestión de calidad. El punto 4.5. detalla los requisitos para los análisis efectuados por laboratorios de referencia al tiempo que establece que es una gran y delicada responsabilidad del laboratorio que subcontrata definir y asegurar la competencia y calidad de los laboratorios de referencia y de los consultores, así como transmitir y comentar sus resultados al solicitante.

El apartado 5 describe los requisitos para la competencia técnica. En el punto 5.4 (procedimientos preanalíticos) se especifican los apartados de una hoja de petición, trazables para un individuo concreto y se suplementan con un manual de recogida de muestras primarias que también se detalla. Se discuten los problemas con la identificación dudosa de muestras y cualquier inestabilidad. Se mencionan los requisitos del transporte primario de muestras, registro, validación y almacenamiento.

OPS / COLABIOCLI: Guía de Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina:

Como se indica en su prólogo, esta guía fue elaborada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) con base en las experiencias de diferentes países de América Latina, fundamentalmente de la Fundación Bioquímica para acreditar laboratorios clínicos en Argentina, la Asociación Dominicana de Profesionales del Laboratorio Clínico (ADOPLAC), la Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela, de otras entidades nacionales adheridas a COLABIOCLI y los profesionales que en los diferentes seminarios contribuyeron con sus comentarios.

Las normas y el programa en general fueron consensuados en el seno de instituciones de los países de América Latina y cuentan con el aval y asesoramiento de la OPS, Universidades, organismos de la Seguridad Social, Colegios creados por ley y entidades gremiales profesionales del laboratorio clínico.

Respecto a la preparación del paciente para la toma de muestra esta guía establece que el laboratorio debe poseer procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestra y entregar instrucciones escritas para aquellas prácticas que requieran una preparación especial.

Asimismo, contempla el material que se procesa en otros laboratorios. Para ello establece que el laboratorio debe derivar las muestras para exámenes que no realiza en condiciones de transporte según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra y registrar correctamente los resultados que recibe. En el caso de recibir habitualmente muestras provenientes de otros laboratorios, debe hacerlo en condiciones de transporte según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra, entregar informes escritos de los resultados y archivarlos correctamente.

Situación en Chile:

Existe en Chile un Reglamento de Laboratorios Clínicos por Ley desde 10 de febrero de 1993 que regula la actividad de los laboratorios clínicos.

En cuanto a la derivación de exámenes, esta normativa sólo hace presente que el laboratorio debe "señalar a sus usuarios la nómina de exámenes que remite para su procesamiento a otro laboratorio con identificación del centro de referencia".

En otro artículo, el Reglamento mencionado anteriormente señala que el Director Técnico es responsable de toda la actividad del establecimiento y específicamente de la calidad de los análisis. Por lo tanto, éso significa que debe elegir con mucho cuidado a dónde derivar, considerando en primer lugar los criterios técnicos y luego los económicos.

Por otro lado, la NCh 2547.Of 2003 en su página 11 también da recomendaciones para los exámenes realizados

por laboratorios de derivación, señalando que debe existir un procedimiento efectivo y documentado para evaluar y seleccionar los laboratorios de derivación. Asimismo, esta norma establece en su punto 4.5.4. que es el laboratorio que deriva y no el de derivación el responsable de darle seguridad al clínico solicitante respecto a los resultados de examen y hallazgos del laboratorio de derivación.

Finalmente, en las supervisiones técnicas y fiscalización de los laboratorios clínicos públicos y privados de Chile, se exigen respecto a la derivación la presentación del convenio con detalle de los exámenes a procesar y sus respectivas técnicas, así como la participación en un Programa de Calidad Externo del laboratorio de derivación. Por otro lado, las condiciones de traslado de las muestras, especialmente los tiempos involucrados y las temperaturas, también son controlados.

Situación en Argentina:

Al enviar especímenes para diagnóstico a laboratorios fuera de la institución debe cumplirse con regulaciones de seguridad. Además, debe asegurarse la integridad de la muestra para garantizar su análisis exacto por parte del laboratorio destinatario[xi].

Respecto al transporte seguro de muestras clínicas, se encuentra en vigencia en Argentina la Resolución 195/97, referida al transporte de sustancias peligrosas por carretera[xii]. Asimismo, el Instituto Argentino de Normalización ha publicado la Norma aclaratoria sobre el tema IRAM 80058 1[xiii].

Las instituciones acreditadoras de laboratorios clínicos de Argentina requieren, entre sus estándares de fase preanalítica, de la existencia de procedimientos normatizados para derivación de muestras y de selección de los laboratorios receptores. Asimismo, deben existir procedimientos normatizados para la derivación de muestras al laboratorio que incluyen criterios de rechazo en caso que las muestras no cumplimenten los requisitos especificados1,2.

CONCLUSIONES

El trabajo del laboratorio clínico comienza cuando se genera la petición y termina cuando el médico recibe e interpreta el informe. Incluye por tanto todos los procedimientos implicados en las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

En general, las diferentes normas nacionales e internacionales hacen recaer la responsabilidad de las actividades del laboratorio y por ende de su sistema de gestión de calidad, sobre el director técnico del laboratorio que recibe la solicitud médica.

Si dependen de este laboratorio estructuras de organización que conllevan la utilización de puntos periféricos al mismo para la obtención y recogida de especímenes, la obtención de la muestra debe realizarse en las mejores condiciones tanto para el paciente como para la obtención de un espécimen adecuado para los estudios biopatológicos solicitados por el médico.

Por otro lado, en caso de tener que realizar derivaciones, es responsabilidad del laboratorio derivante garantizar resultados confiables en base a criterios de calidad de evaluación y selección del laboratorio de derivación.

BIBLIOGRAFÍA

- [I] Fundación Bioquímica Argentina. Manual de Acreditación de Laboratorios MA2. Buenos Aires: FBA; 1999.
- [ii] Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud. Manual de Acreditación de Establecimientos Ambulatorios de Diagnóstico y Tratamiento. Buenos Aires: ITAES; 2001.
- [iii] Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA: Calafell Clar R, Domingo Saigi J, Fernández Espina C, Fernández Pardo E, Goya Gato R, Guardiola Vicente J, Martínez del Olmo S, Morancho Zaragoza J, Prats Jiménez R, Salve Martínez M L. An Clin 2002; 27 (3):143-152.
- [iv] Sempere C, Bayó M, Enguix A, Galar G M, García Saavedra L. Garantía de Calidad de la Fase Preanalítica Extralaboratorio en Puntos Periféricos de Obtención y Recogida de especímenes. www.aebm.org/documentos/docu3 [Consulta: 25-05-05].
- [v] Sempere C, Bayó M, Enguix A, Galar G M, García Saavedra L. Garantía de Calidad de la Fase Preanalítica Extralaboratorio en Puntos Periféricos de Obtención y Recogida de especímenes. www.aebm.org/documentos/docu3 [Consulta: 25-05-05].
- [vi] Dto. 108 / 2000 del 18 de julio del Gobierno Valenciano, por el que se regula la autorización de los laboratorios clínicos. www.comv.es [Consulta: 25-05-05].
- [vii] Cerón JA. "El laboratorio comienza al generarse la petición". Diariomedico.com, 19 de marzo de 2003.
- [viii] Director de Publicaciones de la COLABIOCLI.
- [ix] Fernández Espina C. Los retos del analista clínico en el tercer milenio. www.ifcc.org/ria/div/camilo1.html [Consulta: 25-05-05].
- [x] Dybkaer R. La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. www.ifcc.org.ar [Consulta: 25-05-05]. original en inglés: [http:// bloodgas.org](http://bloodgas.org)
- [xi] Terragno R. Transporte de especímenes para diagnóstico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 2005; 39 (2): 217-23.
- [xii] Reglamento General para el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera. Resolución 195 / 97. Sec. De Obras públicas y Transporte. Ministerio de Economía, Argentina.
- [xiii] Bioseguridad. Especímenes para Diagnóstico. Transporte Terrestre. Norma IRAM 80058 1. Segunda Edición 14-5-2003. Instituto Argentino de Normalización, Argentina.