



Enfermería Investiga

Investigación, Vinculación, Docencia y Gestión

<https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi>



EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT IN CLINICAL LABORATORY

Panunzio R. Amelia P.¹ <https://orcid.org/0000-0001-6242-5774>

¹Profesora Titular de la Escuela de Bioanálisis de la Universidad del Zulia y Jefe de Prácticas Profesionales de IV Nivel Escuela de Bioanálisis de la Universidad del Zulia. Directora del Servicio de Laboratorio Clínico de la Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, Universidad del Zulia, Venezuela

2477-9172 / 2550-6692 Derechos Reservados © 2022 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: 25 de enero 2022

Aceptado: 20 de marzo 2022

Resumen

En la actualidad el laboratorio clínico evoluciona adaptándose a cambios científicos tecnológicos, organizativos y de gestión, inducidos por los avances en el campo de la medicina, nuevas pruebas y metodologías analíticas, así como la creciente sensibilización y expectativas de los usuarios por disponer de servicios y productos de mayor calidad; en toda esta perspectiva el éxito ante los nuevos desafíos para mejorar su eficacia, dependerá de su desempeño a la vanguardia de la gestión de la calidad, asegurando el logro de los mayores beneficios posibles para la salud del paciente y procurando el óptimo uso de los recursos disponibles en todo su proceso. Sobre esta base, resulta indispensable un sistema de gestión de calidad eficaz, que incluya evaluación interna y programas de evaluación externa de la calidad, lo que proporciona información sobre el nivel de rendimiento del laboratorio en comparación con otros, para promover la armonización de criterios, procedimientos, evaluación de intervenciones, además de ser una estrategia para proporcionar educación y capacitación del recurso humano. Dichos fines requieren que los programas de evaluación externa de la calidad incluyan el proceso total de análisis, no solo enfoque en la fase analítica, sino también la preanalítica y postanalítica, para la obtención de las mejores evidencias que lleven a identificar fuentes de variación, errores en el proceso y oportunidades de mejora de la gestión de la calidad de estos servicios de atención del sector salud en el contexto demandante de los tiempos de hoy.

Palabras clave: aseguramiento de la calidad, fase preanalítica, indicadores, seguridad del paciente, laboratorios

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

INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico dentro de la atención de salud es un servicio transversal de cuyo proceso total se genera información clínicamente útil a través del análisis de la concentración, composición y/o estructura de analitos en fluidos biológicos (1), su principal objetivo es generar resultados, productos y servicios confiables para el cuidado de la salud de los pacientes.

Tal como describe Lippi (2) sobre el irremplazable valor del diagnóstico de laboratorio, la relativa larga historia de esta disciplina tal y como se conoce actualmente y que probablemente comenzó alrededor del siglo XIX (2), el diagnóstico de laboratorio es reconocido por su aporte a la toma de decisiones

Abstract

Currently, the clinical laboratory get moving adapting to technological, organizational and management changes, induced by advances in the field of medicine, new tests and analytical methodologies, technological innovation, as well as the growing sensitivity and expectations of users to have higher quality services and products; in all this perspective, success in the face of new challenges to improve its effectiveness resulted from its performance at the forefront of quality management, ensuring the achievement of the greatest possible benefits for the patient's health and seeking the optimal use of resources, available throughout your process. On this basis, an effective quality management system, including an internal assessment system and external quality assessment programs, providing information on the level of performance of the laboratory compared to others, is essential to promote harmonization criteria, procedures, exposure assessment, in addition to being a strategy to provide education and training of human resources. These purposes require that external quality assessment programs include the total analysis process, not only focusing on the analytical phase, but also the pre-analytical and post-analytical phases, in order to obtain the best evidence that leads to identifying sources of variation, errors in the process and opportunities to improve the quality management of these health care services in the demanding context of today's times.

Key words: Clinical laboratory, quality assurance, extra-analytical phase, indicators, Patient Safety

clínicas para los procesos bien sea de diagnóstico, pronóstico o terapéutica de enfermedades; no obstante, el debate abierto sobre la real influencia de las pruebas de laboratorio clínico al proceso de decisión médica, hoy en día no se puede negar que la contribución del laboratorio en la asistencia sanitaria moderna sigue siendo fundamental, ya que ayuda a predecir la susceptibilidad a la enfermedad, hacer diagnósticos precisos, pronóstico y seguimiento de enfermedades (3-6) y su papel cobrará aún más importancia en el futuro de la difusión continua de tecnologías disruptivas y medicina personalizada (2) y a la presencia de la pandemia, enfermedad por Coronavirus, por su siglas en inglés, COVID-19, que dramáticamente ha desafiado la capacidad de los laboratorios para hacer frente a un aumento inesperado en la carga de trabajo y la necesidad de determinaciones relacionadas, tanto con el diagnóstico etiológico del síndrome respiratorio agudo grave por Coronavirus, por sus

siglas en inglés, SARS-CoV-2, seguimiento de la evolución pacientes con COVID-19 en las distintas áreas de laboratorio clínico, vigilancia epidemiológica, pruebas serológicas, investigación de la seroprevalencia en subpoblaciones con mayor riesgo de infección, análisis de la eficacia de ensayos clínicos para vacunas, seguimiento de la respuesta en sujetos vacunados y comprensión de variantes del virus, en conjunto ha aumentado a nivel mundial la visibilidad del laboratorio ante la población (7-9).

Enfocar hoy para el laboratorio clínico una de las herramientas consideradas como poderosas para la mejora continua de estos servicios, como lo es la evaluación externa de la calidad, es de importancia dentro de la atención en salud considerando los tiempos demandante de la actualidad; para abordar la evaluación externa de la calidad en esta breve revisión, inicialmente se hará un recorrido sobre el proceso de laboratorio clínico y su complejidad a la luz de las evidencias publicadas, para puntualizar sobre la vulnerabilidad de los límites del proceso de laboratorio clínico que son las fases preanalítica y postanalítica y resaltar en el rol que en los tiempos actuales representa la evaluación externa de la calidad en el laboratorio sobre la base de las experiencias publicadas al respecto por investigadores en la materia.

DESARROLLO

El proceso de laboratorio clínico y su complejidad

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, la selección y solicitud de pruebas, preparación del paciente, su identificación, la recolección de muestras y su 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 postanalítica donde se validan los datos obtenidos, se elabora el informe y se comunican los resultados para los efectos de su interpretación y acción clínica en manos del médico (10-11).

En todo el proceso, el laboratorio tiene la responsabilidad de asegurar que los resultados sean confiables, apoyado en el principio de eficiencia diagnóstica, para aportar información clínicamente útil, para su correcta interpretación y utilización en el proceso de decisión médica, ya sea, diagnóstico, pronóstico o terapéutica, lo que implica necesariamente que la prueba esté bien indicada y manejada a lo largo de todo el proceso analítico y finalmente, interpretada de la forma adecuada (11-12).

Para todo su proceso en el laboratorio se requiere de personal profesional competente, metodologías que aporten valor diagnóstico, tecnologías y equipamiento adecuados, tiempos de respuesta ajustados a la demanda, gestión de la información y comunicación, además de la implementación y desarrollo de estrategias para la prevención y control de errores asociados a todo el proceso de análisis que impactan en la seguridad del paciente (13-14).

Es bien conocido que el proceso total de análisis del laboratorio tiene una complejidad característica determinada por la variabilidad; la variabilidad biológica inherente al paciente, la variabilidad derivada de métodos y procedimientos, el continuo y rápido desarrollo de nuevas modalidades de prueba, 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 (pre análisis, análisis y post análisis) que pueden impactar en la seguridad del paciente y en los costos del sistema de salud (15-16).

Resultados de investigación y experiencias publicadas en la literatura, dan cuenta que los errores en el laboratorio, son comunes y que un número considerable se asocian con frecuencia a un diagnóstico erróneo, un diagnóstico tardío o tratamiento inapropiado (10,15,17). Algunos errores pueden no afectar clínicamente al paciente, pero pueden implicar, la repetición de la solicitud analítica o la generación de exploraciones innecesarias, dando como resultado un incremento de los costos o un tratamiento tardío.

Errores cognitivos o errores del sistema, lo relevante es saber que son susceptibles de prevención, lo que refuerza la necesidad de vigilancia y seguimiento de la vulnerabilidad del proceso total de laboratorio, de allí pues, que abordar los posibles errores ha representado siempre una prioridad en el escenario de los sistemas de salud.

En la actualidad, la perspectiva de la calidad y prevención de errores en el laboratorio se centra en una visión global del proceso total de análisis y a la consolidación de herramientas que minimicen el riesgo de estos errores en la calidad de la prueba y en la práctica clínica (11,15).

En efecto para el laboratorio clínico se dispone de sistemas de gestión de calidad y de competencia técnica, que incluyen métodos trazables, validados y bien controlados con el objetivo de tener un mejor desempeño de las prácticas diarias; como parte del proceso de aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis, los laboratorios llevan a cabo el control de calidad interno y participan en uno o más programas de comparación inter laboratorio, tal como un programa de evaluación externa de la calidad (EQA, por sus siglas en inglés) o un programa de ensayo de aptitud (PT, por sus siglas en inglés) apropiado para el análisis y la interpretación de sus resultados, herramientas valiosas en el proceso de mejora de la calidad de los servicios de laboratorio clínico (18-21).

El concepto de control interno de la calidad se ha empleado tradicionalmente para definir todas aquellas actividades relacionadas con el control de la calidad, desde el procesamiento de los controles hasta el tratamiento de los datos que se realizan dentro del laboratorio (20).

La evaluación externa de la calidad (external quality assessment [EQA]) es el sistema que vigila de forma objetiva al laboratorio mediante un organismo externo. El propósito principal no es evaluar la consistencia día a día del laboratorio, sino establecer comparaciones entre laboratorios; la evaluación externa de la calidad, proporciona información sobre el nivel de rendimiento del laboratorio en comparación con otros laboratorios participantes (22).

A lo largo de los años los esfuerzos para el logro de mayor eficiencia en el proceso de análisis de laboratorio clínico, se han dirigido hacia la mejora de la tecnología, metodologías analíticas cada vez más precisas y exactas, sensibles y específicas; incorporación y uso de especificaciones de calidad, metas analíticas bien definidas para el efectivo manejo de los procedimientos de medida analíticos, a través tanto de procedimientos de control interno como la participación de los laboratorios en evaluación externa de la calidad, lo que ha conllevado a una reducción significativa en la tasa de errores de laboratorio atribuibles a la fase analítica y a un incremento provechoso en el volumen, variedad y complejidad de pruebas de laboratorio clínico (15,17,23).

Sin embargo, para el caso de las fases preanalítica y postanalítica, fases que se encuentran en los límites del proceso, estas no han sido objeto de evaluación en forma sistemática. Tradicionalmente, ha habido atención limitada en lo que sucede con las muestras antes que lleguen al laboratorio y dentro del proceso pre y post analítico y la mayoría de las veces es común que los errores no sean informados y sus efectos subestimados, tal como se refiere en diversas investigaciones donde se deja evidencia de la frecuencia de errores a nivel de las fases pre y post analíticas del proceso (10-14,17,23).

Son numerosas las investigaciones donde se reseña que la gran mayoría de los errores de laboratorio ocurren en la fase preanalítica (61,9 - 68,2%), seguido según frecuencia por errores en la fase post analítica (18,5 - 23,1%) , registrándose para la fase analítica proporciones más bajas de errores (13,3 - 15%); dentro del proceso total de análisis debe tomarse muy en cuenta que los errores que pueden ocurrir en los límites del proceso, afectan la calidad analítica, la fiabilidad del informe de resultados y su utilidad en la práctica clínica (10,15,24).

Datos publicados sobre la frecuencia, naturaleza y distribución de los errores en el proceso del laboratorio clínico, ha sensibilizado la comunidad científica sobre la necesidad de un enfoque innovador de calidad, como contribución del laboratorio clínico a la seguridad del paciente (15,25) que plantea, reevaluar el proceso total de análisis de laboratorio, considerando no solo el aseguramiento de la calidad en la fase analítica, sino también, atender la vulnerabilidad de las fases pre analítica y post analítica, a través de estrategias que siguen el mismo modelo para el control en la fase analítica a través del uso de indicadores de calidad con sus especificaciones de desempeño (15).

La Vulnerabilidad de las fases extra analíticas (pre análisis y post análisis) del proceso de laboratorio y los indicadores de calidad

Un cuerpo de evidencia recopilado en las últimas décadas demuestra que las fases preanalítica y post analítica del ciclo del proceso de laboratorio clínico son más propensos a errores que la fase analítica (10, 15-16, 24).

La fase preanalítica es considerada la más vulnerable y los errores más frecuentes son los relacionados con problemas de 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 (12,15).

Para que el resultado de una prueba refleje fielmente la concentración, estructura o composición de un analito en determinado fluido biológico, la prueba debe realizarse en una muestra que haya sido objeto de un adecuado manejo preanalítico. Las variables preanalíticas cuando no son controladas alteran la integridad de los bio especímenes y pueden generar modificaciones in vitro que afectaran la medición. Cuando el resultado de una prueba se desvía de lo esperado, la integridad analítica de los datos, más que la integridad preanalítica de la muestra, es cuestionada.

Los factores determinantes de la ocurrencia de errores preanalíticos, suelen ser atribuidos principalmente a la falta de estandarización o armonización de actividades manuales que se llevan a cabo en la fase preanalítica, discreción en el proceso de solicitud de pruebas, inadecuado cumplimiento de procedimientos operativos estándar por parte del personal que participa en las extracciones sanguíneas, deficiencias en el manejo de las muestras y su preparación, en el transporte y las condiciones de almacenamiento de las muestras, fuentes todas de errores pre analíticos, que en visión de conjunto pueden impactar incluso en la eficacia de la intervenciones que se programan para la reducción de los errores en esta fase del proceso (15-16,25).

Para permitir un paso analítico preciso y fiable, en la fase preanalítica deben cumplirse la llamada regla de los "cinco derechos" (11) para asegurar que para todos los especímenes se cumple, el Paciente Correcto (identificación), el Momento Correcto, la Prueba Correcta, La adecuada Recolección y finalmente el adecuado Transporte". De modo subsiguiente, la "regla de los cinco derechos" debería asegurar una preparación correcta de la muestra que involucra "la separación correcta (por ejemplo, centrifugación), el pretratamiento correcto, la alícuotación, clasificación y el enrutamiento correcto para entrar a la fase analítica (11,15-16).

Análogamente al final del ciclo del proceso de laboratorio, la evidencia recopilada de investigaciones relacionadas dan muestras de la vulnerabilidad de las fase post analítica; entre los errores más comunes en la fase post analítica se citan: errores en el ingreso de los datos en el sistema de información, errores de transcripción, 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 (10-11,16).

En esta fase, la regla de los "cinco derechos" que debe asegurarse es "el tiempo de respuesta correcto, la validación de datos correcta, el reporte de las unidades correctas, los intervalos de referencia/límites de decisión correctos, el registro de comentarios interpretativos cuando corresponda y la notificación de valores críticos en el tiempo establecido (11).

Sean factores relacionados con el sistema, factores relacionados con el rendimiento cognitivo, factores atribuibles al paciente, los errores deben estudiarse, su naturaleza y su causa raíz, para poder incidir efectivamente en el control (11,16).

El manejo efectivo de las fases extra analíticas en el laboratorio clínico es solo posible 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 (15,26-27).

Años de estudio y experiencias de investigación de organizaciones relacionadas con el mundo del laboratorio, entre ellas, la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) líder del proyecto "Errores de laboratorio clínico y seguridad de paciente", ha venido estimulando la búsqueda de estrategias que minimicen los riesgos de errores potenciales en los laboratorios clínicos, mediante la evaluación del desempeño con indicadores de calidad, con énfasis en las fases pre analítica y post analítica (17,25). Es un modelo de calidad basado en un lista de indicadores definidos por consenso, con un sistema común de informes y una propuesta de especificaciones de desempeño confiables que incluye a además de la fase analítica, indicadores con especificaciones de desempeño para las fases preanalíticas y post analítica (12,15,17,25) que puede ser de relevante utilidad para obtener puntos de referencias de comparación con otros laboratorios en todo el mundo, cuando tales indicadores y su rendimiento son integrados a un programa de evaluación externa de la calidad (9,28).

Diferentes líneas de evidencia apuntan que los indicadores de calidad son indicadores de rendimiento armonizados, considerados una herramienta valiosa que permite a los laboratorios clínicos documentar y monitorear todos los procedimientos del ciclo de prueba y como componente de un programa de evaluación externa de la calidad proporciona datos para establecer rendimientos comparativos intra e inter laboratorios lo que incide en la mejora de la gestión de la calidad (12,15).

Los indicadores de calidad operan con especificaciones de desempeño que siguen para el caso de las fases preanalíticas y postanalíticas el mismo modelo de las especificaciones de rendimiento aplicables a indicadores de calidad en la fase analítica (12,15,25,28-29).

En este sentido, para la fase preanalítica, se disponen de indicadores de calidad que permiten identificar y monitorear la variabilidad atribuible a los procedimientos de: solicitud de análisis, preparación del paciente, identificación del paciente y sus muestras y durante la obtención, manejo y transporte de los especímenes biológicos (15,17,25,29).

En lo concerniente a la fase postanalítica, indicadores para identificar, documentar y monitorear, el tiempo de respuesta del laboratorio, tanto para pacientes ambulatorios como hospitalizados, la validación del informe de resultados del análisis y la notificación de valores críticos de los resultados que representan peligros potenciales para la seguridad del paciente (15,17,25,29).

El rol de la Evaluación Externa de la calidad en el laboratorio

La evaluación externa de la calidad se introdujo por primera vez en las décadas de 1950 y 1960 en respuesta al papel cada vez mayor de las pruebas de laboratorio como parte esencial del diagnóstico y manejo de enfermedades y

a la conciencia del grado de variabilidad en los resultados de un laboratorio a otro (28).

El término "evaluación de calidad externa" (EQA, por sus siglas en inglés) se utiliza para describir un método/proceso, que permite comparar las pruebas realizadas por un laboratorio, con las de una fuente externa, de un grupo de pares o un laboratorio de referencia. La participación exitosa en un programa de evaluación externa de la calidad brinda evidencia objetiva de la competencia del servicio para sus usuarios, los organismos de acreditación y las agencias reguladoras y sirve como una fuente única de información que no se puede obtener fácilmente de otras maneras (5,6).

Es importante destacar que la participación en un programa evaluación externa, permite un proceso de "revisión por pares" para resolver problemas técnicos y metodológicos para mejorar la gestión de la calidad del servicio (18-19,22,30).

La evaluación externa de la calidad desempeña un papel crucial en los procesos de armonización y estandarización, al garantizar la evaluación y el seguimiento de la comparabilidad de los resultados de las pruebas, entre diferentes laboratorios y a lo largo del tiempo (18-19,21-22).

El propósito de los programas de evaluación externa de la calidad, incluye: (a) la evaluación del desempeño del laboratorio para pruebas específicas y su monitoreo continuo, (b) la identificación de diferencias entre laboratorios, (c) la evaluación del desempeño del método/sistema de diagnóstico, (d) el grado de comparabilidad entre métodos/sistemas de diagnóstico y (e) el seguimiento del éxito de los esfuerzos de armonización/estandarización para mejorar la comparabilidad de los resultados (18, 21-22).

Este tipo de programas puede organizarse a nivel nacional, regional o internacional. En algunos países, son voluntarios en otros es obligatorio; los principios y requisitos fundamentales para ejecutar un programa de evaluación externa de la calidad están descritos en detalle en la Norma ISO/ 17043:2010 (31).

En la mayoría de los países desarrollados, los programas de evaluación externa están bien establecidos y han contribuido en gran medida a mejorar la calidad de la atención en todos los niveles del sistema de salud, en cuanto corresponde a laboratorios (18-19). La situación en los países en desarrollo, tal como se refiere por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como por lo reseñado en investigaciones relacionadas, los gobiernos deben reconocer la importancia de implementar medidas de calidad en la atención al paciente, promover pruebas de calidad en todos los niveles y asignar recursos adecuados para garantizar la calidad en los servicios de laboratorio. Los resultados deficientes de las pruebas tienen un impacto financiero, social y de salud significativo y, por lo tanto, las inversiones destinadas a mejorar la calidad de las pruebas generarán beneficios en el futuro (18).

La evaluación externa de la calidad en el laboratorio según la definición que hace la OMS es el sistema para verificar objetivamente el rendimiento de un laboratorio (18-19); es una herramienta valiosa en el proceso de mejora de la calidad de los servicios de laboratorio clínico. Los objetivos específicos de los programas de evaluación externa de la calidad, según la OMS, son: Educar, entrenar y ayudar a los participantes con prestación insuficiente.

Sus principales objetivos son educativos, y pueden ser apoyados por elementos adicionales, tales como los planes específicos destinados a extender la evaluación a través de todas las fases del ciclo de prueba, incluyendo la interpretación de los resultados.

En la actualidad, un sistema de gestión de calidad eficaz para el laboratorio, debe incluir además de un sistema de evaluación interna, la participación del laboratorio en procesos de comparación inter laboratorio mediante programas de Evaluación externa, cuyo rol es promover la armonización de criterios,

procedimientos, evaluación de intervenciones, además de ser una estrategia para proporcionar educación y capacitación (18-19,22,29).

En toda esta perspectiva puede entenderse que la evaluación externa de la calidad, es la verificación sistemática que la prestación del servicio de laboratorio cumple con el nivel de competencia y calidad requerida para el cuidado del paciente y la participación activa promueve que la comparación entre laboratorios, aporte potencialmente la realización de cambios para conducir a mejores resultados para el paciente, un mejor rendimiento dentro del sistema y contribuir además con el desarrollo profesional .

Los esquemas tradicionales (EQA / PT) tienden a abordar sólo el proceso analítico (procedimientos de examen), pero existen esquemas innovadores que permiten evaluar tanto las actividades pre como postanalíticas del laboratorio clínico (17,25,29).

En términos normativos y para los fines de participar en procesos de acreditación, la Norma Internacional ISO 15189: 2012, establece que "los programas de evaluación externa de la calidad deben, en la medida de lo posible, proporcionar desafíos clínicamente relevantes que imiten muestras de pacientes y tengan el efecto de verificar todo el proceso de examen, incluidos los procedimientos previos y posteriores al examen"(32).

Los laboratorios deben, por lo tanto, participar adicionalmente en programas de evaluación externa que cubran las fases extra analíticas del proceso de laboratorio. (27,32-33)

La evaluación sistemática de lo concerniente a la calidad de los formularios de solicitud de análisis; las potenciales fuentes de variabilidad relacionados con la identificación del paciente y sus muestras; la idoneidad del espécimen biológico durante la obtención, el manejo y transporte en la fase preanalítica del proceso de laboratorio clínico y los aspectos relacionados con la validación del resultado e informe, el tiempo de respuesta y el manejo de la comunicación de valores críticos, entre otros, son desafíos que deben incluirse en la evaluación externa dirigida a las fases extra analíticas para realmente evaluar el desempeño de todo el proceso del laboratorio.

Muchos proveedores de esquemas de evaluación externa de la calidad brindan información al laboratorio sobre aspectos preanalíticos y post analíticos (21,27-28)

Como resultado de experiencias de investigación innovadoras, hoy en día para la validación de la competencia técnica se desarrollan esquemas de evaluación externa de las fases extra analíticas mediante tres modelos de evaluación; la aplicación de cuestionarios para evaluar el cumplimiento de los procedimientos preanalíticos (tipo I), la distribución de especímenes biológicos con simulación de errores para evaluación los reportes de cómo son tratados (tipo II) y el seguimiento de la incidencia de eventos adversos en el pre análisis y post análisis mediante el uso de indicadores de calidad tipo III) (34-36).

Estas metodologías validas que se han aplicado en Estados Unidos de América, Canadá, Reino Unido, España, Holanda, Finlandia, Noruega, Suecia, Australia, otros (25,27,29 34-37) como esquemas de evaluación externa de la calidad dirigido a las fases extra analíticas, permitirán conocer cuál de los esquemas de evaluación proporcionan las mejores evidencias para identificar fuentes de variación, errores en el proceso y las oportunidades de mejora para la operatividad de la gestión de la calidad de estos servicios de atención del sector salud.

La evaluación externa de la calidad como parte del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, tiene relevantes direcciones futuras en razón de la evolución de la tecnología analítica, como de las demandas cambiantes del mundo y de la profesión, entre algunas de las líneas de evidencias que muestran las destacadas contribuciones de la evaluación externa de la calidad a en la época moderna son: los esquemas de evaluación externa para las

fases preanalíticas y post analítica (34,35,36), los actuales esquemas de evaluación externa para asegurar la calidad de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia (22,28), avances de evaluación externa en países de recursos limitados (28), esquemas para la evaluación externa en el área de la hematología y conteo automatizado de células (22,28), enfoques innovadores para el análisis estadístico en la evaluación de la fase analítica (28,38); evaluación externa para la armonización y estandarización del diagnóstico molecular y serológico de SARS-CoV-2 y cada vez más necesario para el aseguramiento de la calidad de pruebas en las distintas áreas del laboratorio clínico que son demandadas para la valoración de la evolución de los pacientes con COVID-19 (7-9).

CONCLUSIÓN

Queda en manos de los países y sus gerencias de salud, los profesionales de laboratorio y las organizaciones proveedoras de evaluación externa, que los diferentes esquemas validos puedan operarse de manera que a través de la valiosa información que aportan, pueda contribuirse al desempeño de las mejores prácticas para anticipar y satisfacer las demandas de este campo cambiante de pruebas diagnósticas de laboratorio y requisitos de armonización en la asistencia sanitaria moderna.

Referencias

- Lippi G. The irreplaceable value of laboratory diagnostics: Four recent tests that have revolutionized clinical practice. *EJIFCC*. 2019; 30:7-13. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30881270/>
- Burke MD. (2000) Laboratory medicine in the 21st Century. *Am J Clin Pathol* 114:841-846. DOI: 10.1309/TH8P-1CAL-9K3G-VFTM
- Plebani M, Lippi G (2016) Improving diagnosis and reducing diagnostic errors: the next frontier of laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 54:1117-1118 DOI: 10.1515/cclm-2016-0217
- Wilson ML, Fleming KA, Kuti MA et al (2018) Access to pathology and laboratory medicine services: a crucial gap. *Lancet* 391:1927-1938 DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30458-6
- Plebani M, Laposata M, Lippi G. Driving the route of laboratory medicine: a manifesto for the future. *Intern Emerg Med*. 2019 Apr;14(3):337-340. doi: 10.1007/s11739-019-02053-z.
- Neumaier M, Watson ID. The end of Laboratory Medicine as we know it? *Clin Chem Lab Med*. 2019 Feb 25;57(3):305-307. doi: 10.1515/cclm-2018-1264.
- Eren F, Tuncay ME, Oguz EF, Neselioglu S, Erel O. The response of total testing process in clinical laboratory medicine to COVID-19 pandemic. *Biochem Med (Zagreb)*. 2021 Jun 15;31(2):020713. doi: 10.11613/BM.2021.020713
- Lippi G, Plebani M. The critical role of laboratory medicine during coronavirus disease 2019 (COVID-19) and other viral outbreaks. *Clin Chem Lab Med*. 2020 Jun 25;58(7):1063-1069. doi: 10.1515/cclm-2020-0240
- Plebani M. Laboratory medicine in the COVID-19 era: six lessons for the future. *Clin Chem Lab Med*. 2021 Apr 7. doi: 10.1515/cclm-2021-0367.
- 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 Jun 15;30(2):020502. doi: 10.11613/BM.2020.020502
- Plebani M. Towards a new paradigm in laboratory medicine: the five rights. *Clin Chem Lab Med*. 2016 Dec 1;54(12):1881-1891. doi: 10.1515/cclm-2016-0848.
- Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50years on. *Clin Biochem*. 2017 Feb;50(3):101-104. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2016.10.007. Epub 2016 Oct 17
- Westgard J. 2013 Perspectives on Quality Control, Risk Management, and Analytical Quality Management. *Clin Lab Med* 33 (2013) 1-14 doi: 10.1016/j.cll.2012.10.003. Epub 2012 Dec 20.
- 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
- 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 Jul;50(10-11):550-554. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.002.
- Plebani M. System-related and cognitive errors in laboratory medicine. *Diagnosis (Berl)*. 2018 Nov 27;5(4):191-196. doi: 10.1515/dx-2018-0085.
- Sciacovelli L, Plebani M The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta*. 2009 Jun;404(1):79-85 doi: 10.1016/j.cca.2019.07.007
- World Health Organization. 2016 Manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites WHO, Geneva, Switzerland ISBN 978 92 4 154967 7 <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549677>
- World Health Organization. 2011 Overview of external quality assessment (EQA): module 10, content sheet 10-1WHO, Geneva, Switzerland. <https://www.who.int/publications/m/item/overview-of-external-quality-assessment-eqa>
- Prada E, et al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. *Rev Lab Clin*. 2016. DOI: 10.1016/j.labcli.2016.04.003
- Jones GR. The role of EQA in harmonization in laboratory medicine - a global effort. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017 Feb 15;27(1):23-29. doi: 10.11613/BM.2017.004
- Sciacovelli L, Secchiero S, Padoan A, Plebani M. External quality assessment programs in the context of ISO 15189 accreditation. *Clin Chem Lab Med*. 2018 Sep 25;56(10):1644-1654. doi: 10.1515/cclm-2017-1179.
- Cornes MP, Atherton J, Pourmahram G, Borthwick H, Kyle B, West J, Costelloe SJ. Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine: the UK situation *Ann Clin Biochem*. 2016 Mar;53(Pt 2):279-84 DOI: 10.1177/0004563215599561
- Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequency 10 years later. *Clin Chem* 2007;53: 1338-42 DOI: 10.1373/clinchem.2007.088344
- Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, Ivanov A, Plebani M; Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" Project *Clin Chem Lab Med*. 2017 Mar 1;55(3):348-357 doi: 10.1515/cclm-2016-0929.
- Lippi G, Banfi G, Churcha M, Cornesa M, De Carli G, Grankvista K, Kristensena G, Ibarza M, Panteghini M, Plebani M, Nybo M, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE) *Clin Chem Lab Med*. 2015 Feb;53(3):357-70 doi: 10.1515/cclm-2014-1051.

27. Badrick T, Gay S, McCaughey EJ, Georgiou A. External Quality Assessment beyond the analytical phase: an Australian perspective. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017 Feb 15;27(1):73-80. doi: 10.11613/BM.2017.009
28. De la Salle B, Meijer P, Thomas A, Simundic AM. Special issue on External Quality Assessment in Laboratory Medicine - current challenges and future trends. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017 Feb 15;27(1):19-22. doi: 10.11613/BM.2017.003
29. Sciacovelli L, Aita A, Plebani M Extra-analytical quality indicators and laboratory performances *Clin Biochem*. 2017 Jul;50(10-11):632-637. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.03.020
30. James D, Ames D, Lopez B, Still R, Simpson W, Twomey P. External quality assessment: best practice. *J Clin Pathol*. 2014 Aug;67(8):651-5. doi: 10.1136/jclinpath-2013-201621
31. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission. Conformity assessment: general requirements for proficiency testing. ISO 17043. Geneva: ISO/IEC; 2010. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/29366.html>
32. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012: Medical Laboratories-Requirements for quality and competence. ISO: Geneva, Switzerland; 2012. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/56115.html#:~:text=ISO%2015189%3A2012%20can%20be,regulating%20authorities%20and%20accreditation%20bodies>.
33. 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 Mar 1;55(4):530-538. doi: 10.1515/cclm-2016-0382.
34. Kristensen GB, Aakre KM, Kristoffersen AH, Sandberg S. How to conduct External Quality Assessment Schemes for the pre-analytical phase? *Biochem Med (Zagreb)* 2014;24:114-22. <https://doi.org/10.11613/BM.2014.013>.
35. 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;27:131-43. <https://doi.org/10.11613/BM.2017.017>.
36. 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;27:144-52. <https://doi.org/10.11613/>
37. Itziar Marzana Sanz, Mercedes Ibarz Escuer, María Antonia Llopis Díaz, Nuria Barba Meseguer, María Jesús Alsina Kirchner, Débora Martínez Espartosa y colaboradores. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica *Revista del Laboratorio Clínico* Volume 12, Issue 4, 2019, Pages e54-e65 <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2019.01.003>.
38. Coucke W. Demystifying EQA statistics and reports. *Biochem Med (Zagreb)* 2017;27:37-48. <https://doi.org/10.11613/BM.2017.006>.