



Artículo Especial

Propuesta de gestión de muestras externalizadas desde la perspectiva de la seguridad del paciente

Sendout testing management: a proposal to improve patient's safety

María Orera Clemente^{1,2}, Emilio José Laserna Mendieta^{1,3,4}, Rufino Mondéjar García^{1,5},
Pilar Sanz Martín^{1,6}, Marta Molina Romero^{1,7}

¹Comité de Medicina Personalizada. Asociación Española de Medicina Personalizada Medicina de Laboratorio. Madrid.

²Departamento de Biología Celular. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid. ³Instituto de Investigación

Sanitaria de La Princesa. Madrid. ⁴Unidad de Investigación. Hospital General de Tomelloso. Tomelloso, Ciudad Real. ⁵Servicio de

Bioquímica Clínica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. ⁶Laboratorio Clínico. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid.

⁷Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada

Recibido: 19/10/2022
Aceptado: 28/08/2023

Correspondencia: María Orera Clemente. Departamento de Biología Celular.
Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Plaza de Ramón y Cajal, s/n.
28040 Madrid
e-mail: morera@ucm.es

INTRODUCCIÓN

Debido a la complejidad y a la diversidad creciente de las pruebas de laboratorio, el número de muestras que se analizan fuera (pruebas externalizadas) ha aumentado paulatinamente y resulta difícil determinar el impacto de este tipo de pruebas en los resultados clínicos. La derivación de pruebas fuera del Laboratorio implica un mayor número de pasos, muchos de ellos no automatizados, lo que da lugar a que se incrementen el riesgo de error y la posibilidad de daños al paciente (1).

Desde el inicio del proceso, este tipo de pruebas presentan características específicas. Las pruebas externalizadas suelen tener circuitos alternativos que escapan del control de los laboratorios centrales, por lo que es prácticamente imposible establecer mecanismos que controlen

la idoneidad de la prueba, el tipo de muestra a utilizar, los tiempos de respuesta, el tipo de contenedor, las condiciones de traslado, el tiempo de demora, el modo de comunicación de los resultados y la forma de integración de los datos en la historia clínica del paciente y su interpretación, lo que podría conducir a errores en su manejo (Tabla I).

Por todo ello, para asegurar una buena interpretación y utilización de los resultados de Laboratorios Externos, es fundamental evidenciar la necesidad de una comunicación y una cooperación estrechas entre los Laboratorios y todos los profesionales sanitarios implicados.

La externalización de pruebas de laboratorio implica que parte del proceso analítico se desarrolle fuera del Laboratorio, con el consiguiente aumento del riesgo asistencial, que puede comprometer la seguridad del paciente.

Conflicto de interés: los autores declaran no tener conflicto de interés.

DOI: 10.20960/revmedlab.00153

Orera Clemente M, Laserna Mendieta EJ, Mondéjar García R, Sanz Martín P, Molina Romero M. Propuesta de gestión de muestras externalizadas desde la perspectiva de la seguridad del paciente. Rev Med Lab 2023;4(2):64-71

Tabla I.

Posibles errores en el manejo de pruebas externalizadas y de investigación

Fase preanalítica	Dificultad en la gestión de la demanda Solicitud errónea Prueba mal indicada Instrucciones de extracción incompletas o erróneas Ausencia de consentimiento informado Retraso en envío de la muestra
Fase postanalítica	Retraso en el registro del resultado Dificultad para integrar el resultado en la HCE Error en la transcripción del resultado Error de interpretación por parte del clínico Retraso en avisar de resultados críticos

HCE: historia clínica electrónica.

La seguridad del paciente es un componente clave de la calidad asistencial y que ha adquirido gran relevancia en los últimos años, tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados con los cuidados sanitarios recibidos, como para los profesionales, que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

Se entiende como seguridad del paciente la ausencia de daño evitable durante los procesos de atención sanitaria, ya que todos ellos implican el riesgo de aparición de eventos adversos, que puedan ocasionar lesiones, discapacidades e incluso la muerte del paciente (2).

Por otro lado, se considera error de laboratorio cualquier defecto que ocurra en cualquiera de las etapas del ciclo del laboratorio, desde la solicitud de magnitudes hasta el informe de resultados y su adecuada interpretación (3).

La seguridad del paciente constituye una prioridad para la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos internacionales, como la Unión Europea y el Consejo de Europa, autoridades sanitarias, sociedades profesionales y organizaciones de pacientes.

En España, el Ministerio de Sanidad y Política Social, en la responsabilidad que tiene de mejorar la calidad del sistema sanitario en su conjunto, como marca la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) (4), ha considerado la seguridad del paciente como un componente clave de la calidad, situándola en el centro de la política sanitaria. Así, a través de su estrategia respecto a la Seguridad del Paciente del SNS 2015-2020 (5), impulsa y promueve la cultura de la seguridad del paciente, la gestión de los riesgos en las entidades sanitarias, la formación y la colaboración entre los profesionales, la implantación de prácticas seguras recomendadas en los centros del SNS y la participación ciudadana, entre otras cuestiones.

En España, el *Estudio nacional de los efectos adversos ligados a la hospitalización* (ENEAS) (6) hace referencia a que los eventos adversos detectados relacionados con el diagnóstico o con las pruebas diagnósticas suponen un 2,8 % y que son evitables en un 84,2 % de los casos. Los principales errores identificados fueron: "error de identificación del paciente"; "interpretación incorrecta de los resultados"; "suspensión de la exploración por insuficiente preparación del paciente"; "reactivos caducados"; "retraso en el diagnóstico por falta de pruebas pertinentes"; "falta de atención a la anamnesis"; "tiempo inapropiado de entrega de informes definitivos"; "contaminación de sangre en el laboratorio" y "equipos mal calibrados". Muchos de ellos son potencialmente más probables cuando las pruebas se realizan en un Laboratorio Externo al centro solicitante, ya que los sistemas de intercambio de información entre profesionales están mucho más limitados y la distancia entre centros, junto a los sistemas de transporte y todo el proceso de envío y recepción de muestras, generan una mayor probabilidad de error y un mayor riesgo de no identificarlos o de hacerlo tardíamente.

La implantación de políticas y de procedimientos basados en el análisis de los errores que pueden llegar a darse en este proceso contribuirán a la elaboración de un modelo o de una estrategia de la calidad orientados al estudio de estos eventos adversos, determinando sus causas y proponiendo acciones de mejora que puedan llegar a reducir su impacto en la seguridad del paciente (7,8).

Podemos definir *riesgo asistencial* como la probabilidad de que se produzca un resultado indeseable o la ausencia de un resultado deseable a lo largo de la cadena de la externalización de pruebas, desde su solicitud, el envío y el procesamiento de la muestra y la emisión hasta la recepción del resultado (9). Los riesgos que rodean a las pruebas externalizadas son múltiples y, con frecuencia, se gestionan de forma descoordinada y sin disponer de la información precisa para ello, lo que puede provocar las siguientes consecuencias (10):

- Aumento de la gravedad y de la complejidad de la enfermedad del paciente.
- Aumento de la estancia hospitalaria.
- Aumento en los costes de la asistencia y de las reclamaciones.
- Reducción de la efectividad.
- Reducción de la satisfacción.
- Aumento de la mortalidad.

El grupo de trabajo, conformado por los miembros del Comité de Medicina Personalizada de la Asociación de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio (AEBM-ML), ha realizado una revisión bibliográfica sobre los diversos aspectos que pueden verse comprometidos en los estudios externalizados, tanto en el área asistencial como en el ámbito de la investigación, incluyendo las fases preanalítica y postanalítica, proponiendo una serie de medidas encaminadas a mejorar el manejo de este tipo de muestras.

ACTIVIDAD ASISTENCIAL

Preanalítica

La fase preanalítica abarca la selección y la solicitud de pruebas, así como la recolección, la manipulación y el procesamiento de muestras. La mayoría de los errores cometidos en todas las fases del proceso analítico se localizan en esta fase (hasta un 70 %) (11). La solicitud inapropiada de pruebas de laboratorio es la principal fuente de errores (12).

Las pruebas externalizadas requieren de una fase anterior que asegure que los Laboratorios seleccionados están acreditados (al menos con certificación ISO 9001) y que disponen de un sistema de control de calidad trazable en todas las fases del proceso analítico.

No hay muchos estudios que informen sobre errores en la fase preanalítica para pruebas genéticas. Existe una alta variabilidad. Estas pruebas son aquellas que, por su complejidad, son principalmente derivadas a Laboratorios Externos. Smith y cols. notificaron un 1 % de pruebas inapropiadas (13), mientras que Miller y cols. detectaron un 26 % (14). Estas notables diferencias observadas entre estos dos estudios se debieron tanto al número de enfermedades como a su complejidad genética, ya que se estudiaron dos síndromes de cáncer hereditario en el primero de ellos y 38 enfermedades genéticas más complejas en el segundo estudio.

La Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM) ha establecido unos criterios de optimización de la fase preanalítica que sirven de guía para la regulación de este proceso y que afectan a los siguientes aspectos (15):

- Preparación del paciente y ayuno.
- Estandarización de la codificación de los tubos de recogida.
- Armonización de la secuencia de extracción.
- Guías para la validación de los tubos de extracción.

La información de estos cuatro puntos anteriores no está disponible para todas las pruebas que se solicitan a Laboratorios Externos de una forma sencilla y accesible. Si se incumplen condiciones preanalíticas o de selección de contenedor de la muestra, pueden generarse problemas a la hora de valorar el resultado obtenido.

Gestión de la demanda

Entre las múltiples funciones del Laboratorio Clínico se encuentra la de proporcionar información útil, precisa y a tiempo para servir de apoyo a la clínica en la prevención, en el diagnóstico y en el seguimiento de las enfermedades. Cabe destacar que las pruebas solicitadas al Laboratorio influyen en un porcentaje muy elevado de las decisiones médicas, pero también es cierto

que diariamente se solicitan numerosas pruebas que no son estrictamente necesarias o que son redundantes, lo que contribuye al gasto económico del laboratorio y a una sobreindicación de pruebas del Laboratorio (16-18) (Tabla II). Esta sobreindicación se encuentra también en las pruebas externalizadas, con el agravante de que generalmente no son del todo controladas por el laboratorio central, por lo que es mucho más difícil establecer mecanismos de control y de regulación.

En el caso de las pruebas externalizadas, es importante realizar una revisión de la historia clínica para establecer la técnica más apropiada con el objetivo de obtener los mejores resultados al menor coste (valorar el coste-efectividad) (19) o si es necesaria o no su solicitud antes del envío de la muestra a otro centro. Esto es de especial interés en las pruebas genéticas, ya que, una vez realizadas, normalmente no es necesario repetir las. Además, para una misma sospecha clínica pueden realizarse distintos estudios con un coste muy dispar. En este sentido, puede plantearse, por ejemplo, la elección de estudios de hibridación genómica comparada (arrays CGH) con diferente resolución o la realización de un panel de genes frente a un exoma clínico. También sería de interés la revisión por parte de un facultativo del resto de pruebas bioquímicas no disponibles en la cartera de servicios del centro. Esta valoración es en ocasiones complicada, por lo que sería deseable que el profesional de Laboratorio Clínico participase activamente en la decisión de la prueba a realizar, aunque esta estuviera externalizada o se destinara a un estudio de investigación.

Del presupuesto total de un hospital, un 3-5 % son costes producidos por el Laboratorio. Hay estudios que evidencian que el aumento de las prestaciones del Laboratorio crece un 16,5 % anualmente (20). A pesar de este crecimiento, se ha sugerido que un 25-40 % de las determinaciones solicitadas pueden ser cuestionables y que la repetición innecesaria de pruebas podría situarse en el 16-30 % (16).

Debido a que el gasto sanitario cada vez es mayor y a que los recursos son limitados, los Laboratorios han desarrollado estrategias de gestión de la demanda analítica (17). La progresiva integración del Laboratorio en los sistemas de información de gestión clínica permite la implantación de la petición electrónica como herramienta para realizar la solicitud de pruebas analíticas. Esta circunstancia abre la puerta al desarrollo de estrategias para la gestión de la demanda que intervengan cuando el médico peticionario realiza la solicitud (18). De acuerdo al momento en que se implanten las estrategias sobre la gestión de la demanda, pueden considerarse tres posibles niveles de actuación, que aparecen recogidos en la tabla III (20).

Este tipo de acciones solo pueden llevarse a cabo cuando el Laboratorio tiene control sobre las peticiones (21), por lo que son más difíciles de implementar en las pruebas externalizadas y de investigación.

Tabla II.

Factores que contribuyen al aumento de la demanda de solicitudes al Laboratorio

Clínicos	<p>Incremento de la formación de los médicos</p> <p>Exceso de confianza en los resultados</p> <p>Realización de cribados</p> <p>Protocolización inadecuada</p> <p>Solicitud de pruebas para detectar enfermedades no sospechadas</p> <p>Seguimiento del curso clínico con una frecuencia superior a la necesaria</p> <p>Curiosidad, inseguridad</p> <p>Lucro</p>
Científicos y del Laboratorio	<p>Equipos analíticos que facilitan el acceso a muchas magnitudes</p> <p>Retraso en la emisión de informes de resultados</p> <p>Mantenimiento de pruebas obsoletas en la cartera de servicios</p> <p>Incorporación de nuevas pruebas sin suficiente evaluación</p> <p>Falta de formación clínica</p> <p>Necesidad de realizar estudios adicionales para completar una publicación científica</p> <p>Creciente disponibilidad de pruebas de laboratorio</p>
Del hospital	<p>Disminución de la estancia media e incremento de la rotación de pacientes</p> <p>Reducción del tiempo de consulta</p> <p>Ampliación del espectro de enfermedades tratables</p>
Otros	<p>Medicina defensiva</p> <p>Envejecimiento de la población</p> <p>Presión del paciente</p>

Tabla III.

Actuaciones encaminadas a mejorar la gestión de la demanda

Previas a la petición	<p>Acciones de información o educativas</p> <p>Seguimiento de protocolos y guías clínicas</p> <p>Establecimiento de perfiles consensuados de petición entre el Laboratorio y clínicos peticionarios</p>
En el momento de la petición	<p>De tipo informativo</p> <p>De tipo limitante</p>
Posteriores a la petición	<p>Rechazo de pruebas por solicitud inadecuada</p> <p>Suspender la realización de una prueba hasta el contacto con el médico peticionario</p> <p>Exigir una justificación expresa para la solicitud de determinadas pruebas</p> <p>Realización de pruebas reflejas y complementarias por parte del Laboratorio cuando se precisen</p> <p>Dar información periódica a los peticionarios sobre su demanda analítica</p> <p>Adecuar el tiempo de respuesta</p> <p>Imputar el presupuesto del Laboratorio a los solicitantes</p>

Consentimiento informado

Un apartado muy importante dentro del proceso preanalítico de algunas pruebas que se realizan o se derivan a Laboratorios Externos, tales como las pruebas genéticas, es el consentimiento informado (CI). Este consentimiento, voluntario y libre, es fundamental para preservar el principio de autonomía y los derechos de los pacientes. Además, puede contener elementos para proteger a los profesionales frente a reclamaciones legales.

Los elementos que debe contener el CI pueden variar en función del propósito de la prueba (22). Para las pruebas

genéticas deben contemplarse, entre otros, los siguientes puntos:

- Información sobre si va a realizarse exclusivamente en ámbito asistencial o de si se realiza también en un contexto de investigación.
- Destino del material biológico excedente una vez finalizado el estudio.
- Si el paciente quiere conocer resultados no directamente relacionados con la patología a estudio, pero que se han encontrado incidentalmente.

En numerosas ocasiones surge la duda de cuándo es necesario la firma de un CI para la realización de una prueba

genética. Por un lado, en España la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 (23) y la Orden SSI/2065/2014 (24) resaltan que, tanto a nivel asistencial como de investigación biomédica, toda indicación de análisis genético requiere de un consentimiento por escrito, obligatorio y proporcionado por profesionales de la salud, al mismo tiempo que se establece el derecho a no ser discriminado por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético. Sin embargo, pruebas genéticas muy concretas, incluidas en la cartera de servicio y en la petición analítica electrónica en la que se especifica claramente el estudio (por ejemplo, polimorfismos del factor V de Leiden, de metilentetrahidrofolato reductasa [MTHFR] o de dihidropirimidina deshidrogenasa [DPYD]), no suelen requerir la firma/recogida de un CI si hay un consentimiento verbal del paciente antes de la extracción de la muestra (25). Asimismo, debemos hacer hincapié en no comunicar resultados inesperados en casos en los que la persona ejerce su derecho a que no se le comuniquen.

Condiciones de envío

Las muestras derivadas fuera del Laboratorio requieren en algunas ocasiones la utilización de contenedo-

res y de condiciones específicas de envío que no se encuentran recogidas en los procedimientos habituales del Laboratorio. En la tabla IV se enumera el tipo de tubo usado para distintos tipos de estudios genéticos que, al ser menos frecuentes, suelen generar más dudas y pueden dar lugar a errores.

Postanalítica

La fase postanalítica se fundamenta en la validación de resultados, elaboración y emisión del informe por parte del Laboratorio. En el contexto de las pruebas externalizadas, el Laboratorio Clínico debe recibir en tiempo y forma el informe de resultados del Laboratorio Externo.

En el ámbito de la genética, la realización cada vez más frecuente en los últimos años de paneles de secuenciación masiva y de exomas ha incrementado de manera muy notable nuestra capacidad de detección de variantes genéticas y, con ello, la complejidad en la interpretación clínica y comunicación en un informe de Laboratorio Clínico. Si estas pruebas se gestionan por el Laboratorio al margen del Sistema de Información de Laboratorio (SIL), es necesario contar con algún

Tabla IV.

Tubo recomendado para diferentes tipos de estudio genético y condiciones de conservación

Tipo de estudio	Tipo de muestra	Tipo de contenedor	Material de estudio	Anotaciones
Cariotipo	Sangre periférica	Heparina-litio	Linfocitos T	Debe procesarse en 24 horas Conservar a temperatura ambiente
Estudios genéticos hereditarios	Sangre periférica	EDTA-K3	ADN genómico	Conservar a 4° C
	Líquido amniótico	Tubo cónico estéril		Debe procesarse en las 48 horas siguientes Mantener a temperatura ambiente
	Biopsia (corial, piel, restos abortivos)	Tubo estéril		Medio de cultivo Debe procesarse en las 6 horas siguientes Mantener a temperatura ambiente Evitar contacto con formol
ADN fetal en sangre materna (test prenatal no invasivo)	Sangre periférica	EDTA-K3 + estabilizante celular	ADN fetal (plasma)	Estabiliza las células nucleadas e impide la liberación de ADN genómico materno Inhibe la degradación de ADN libre circulante Debe procesarse en las dos horas siguientes a la extracción
Fragmentos de ADN en sangre periférica	Sangre periférica	EDTA-K3 + estabilizante celular	ADN libre circulante (plasma)	
Expresión génica, estudio / caracterización de mutaciones puntuales	Sangre periférica	EDTA-K3 + estabilización de ARN intracelular	mRNA, miRNA	Se estabiliza el perfil de transcripción de genes <i>in vivo</i> al reducir la degradación del ARN <i>in vitro</i> y minimizar la inducción de genes

sistema que permita saber qué pruebas están pendientes de resultado. Adicionalmente, es preciso comprobar que los informes genéticos tengan una estructura y unos contenidos óptimos y que sean comprensibles e interpretables por los pacientes y los profesionales no especialistas (26).

Además, en función de las capacidades del SIL, este informe se añadirá de forma automática o manual a la petición analítica o, si no fuera posible, deberá incluirse en la historia clínica electrónica.

MUESTRAS DE INVESTIGACIÓN

Las muestras para investigación constituyen una parte fundamental en muchos Laboratorios Clínicos. Ya sea por iniciativa propia o por colaboración con los proyectos desarrollados en los diferentes servicios clínicos, los profesionales del Laboratorio pueden participar en una o varias actividades que impliquen la utilización de estas muestras, desde su obtención hasta su explotación, pasando por la conservación, la circulación, la seguridad o la gestión (27). Entre los aspectos generales de mayor importancia sobre el uso de muestras de investigación cabe destacar:

- Debe conseguirse la aprobación de un Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) antes de llevar a cabo la obtención de muestras para investigación.
- El sujeto/paciente participante debe haber leído la hoja de información al paciente y haber firmado el CI previamente aprobado por el CEIC correspondiente.
- El investigador responsable debe conocer la legislación aplicable al tratamiento de datos personales, al uso de muestras biológicas con fines de investigación y a su transporte.
- Debe crearse un sistema de registro e identificación de las muestras que permita su anonimato sin perder su trazabilidad.
- Hay que realizar una formación adecuada para el personal que vaya a manejar las muestras según el proceso en el que intervenga.

Preanalítica

En las muestras de investigación debe controlarse la fase preanalítica, al igual que en las muestras de uso asistencial, para lograr así una calidad, una robustez y una reproducibilidad que minimicen los sesgos que pueden aparecer en esta fase.

En primer lugar, habría que establecer una diferenciación entre aquellas muestras de investigación destinadas a formar parte de un biobanco establecido como tal y aquellas que se obtienen para otros estudios de investigación, pero sin ser depositadas en ningún biobanco, o que quedarán guardadas como colecciones del grupo de investigación correspondiente.

Las primeras suelen requerir del control de ciertas variables, así como del registro de varios datos sobre

su procesamiento, dado que los biobancos suelen contar con procedimientos estandarizados y sistemas para asegurar la calidad (28,29).

Para las segundas, el grado de control depende en gran medida de la magnitud del estudio y del empeño particular de cada grupo de investigación en controlar las variables preanalíticas. Así, mientras los estudios multicéntricos con amplia financiación suelen contar con procedimientos estandarizados que podrían asemejarse a los empleados en biobancos, los estudios unicéntricos o el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones suelen ser menos rigurosos en lo que respecta al control preanalítico de las muestras (30).

Las variables preanalíticas pueden tener una influencia directa en los resultados de una investigación y producir datos inexactos o sesgados. El empleo de indicadores de calidad (31), de registros como el BRISQ (*Biospecimen Reporting for Improved Study Quality*) (32) o el desarrollo de protocolos encaminados a disminuir la variabilidad, como el sistema de codificación SPREC (*Standard PREanalytical Code*) (33), constituyen herramientas de utilidad para el control de la fase preanalítica. Más allá de poder aplicar o no este tipo de herramientas, existen recomendaciones sobre qué aspectos generales deberían controlarse en esta fase para cualquier muestra de investigación (34):

- Conocer la estabilidad de los biomarcadores de mayor interés.
- Elegir el tipo adecuado de muestra para los biomarcadores o metabolitos (suero, plasma, orina, líquidos biológicos, heces, tejidos, cultivos celulares primarios, etc.) y consecuentemente el tubo o contenedor o procedimiento de recolección adecuado.
- Determinar aspectos relevantes en la toma de la muestra, como la preparación previa del paciente, la medicación interferente, la presión y el tiempo del torniquete, la posición del sujeto, etc.
- Establecer las condiciones de centrifugación (tiempos, rpm) para conseguir la separación de fracciones de las muestras.
- Identificar la temperatura de almacenamiento adecuada.
- Fijar la logística y las condiciones para el traslado de muestras si fuera necesario.

Postanalítica

El manejo de los resultados de muestras de investigación suele estar más orientado al descubrimiento o a la evaluación de biomarcadores, con la consecuente publicación científica de las conclusiones obtenidas, que al manejo clínico de los pacientes.

Sin embargo, en ciertas ocasiones, bien porque se haya fijado con antelación en el protocolo del estudio, bien por interés clínico, los resultados obtenidos en muestras de investigación pueden darse a conocer a los pacientes participantes. En estos casos, el estable-

cimiento de sistemas de control de calidad en las fases preanalítica y analítica (en esta última por parte del Laboratorio Externo) serán elementos imprescindibles a considerar para asegurar la fiabilidad de los resultados. Así, no se recomienda que los resultados de investigación obtenidos en Laboratorios no certificados o sin unos mínimos procesos de control de la calidad se den a los pacientes (35). Si dichos requerimientos se cumplen, el Laboratorio Clínico o el equipo investigador podrán emitir informes de resultados interpretados dentro del contexto clínico del paciente, informando de las limitaciones propias de los biomarcadores / análisis / pruebas en investigación y añadirlas a la historia clínica del paciente.

PROPUESTAS

El grupo de trabajo propone unas acciones aplicables tanto a las muestras externalizadas como a las muestras destinadas a investigación:

1. Inclusión de las pruebas externalizadas en la cartera de servicios. Teniendo en cuenta los errores cometidos en el proceso de petición, se considera apropiado incluir en la cartera del Laboratorio las pruebas externalizadas, con las indicaciones pertinentes al proceso de obtención y envío. De esta forma, la petición ya estaría controlada por el Laboratorio desde el origen.
2. Elaborar instrucciones accesibles (vía telefónica o en la página web) sobre el tipo de muestra, el contenedor y el modo de envío.
3. Establecimiento de circuitos que incluyan el registro de la muestra externalizada en el SIL, con asignación de un número de petición, estudio solicitado, Laboratorio al que se deriva la muestra y tiempo medio de respuesta.
4. Valoración de la posibilidad de inclusión en los sistemas de petición electrónica.
5. Valoración de la idoneidad de la prueba. La petición puede modificarse según criterios consensuados entre los profesionales implicados.
6. Aplicación de un mecanismo de control para identificar retrasos y controlar la entrega de resultados.
7. Establecimiento de vías de comunicación con los Laboratorios Externos a través de plataformas de resultados o buzones accesibles de correo electrónico por diversos profesionales del Laboratorio, con confirmación de recepción del resultado.
8. Integración del resultado en el SIL o desarrollo de un circuito de entrega al solicitante de la prueba, integrando los resultados críticos en los sistemas de alarma del Laboratorio.
9. Revisión de los informes y adición de comentarios, si procediese, para un mejor entendimiento de los resultados.

Además, la gestión de todas las pruebas externalizadas por parte del Laboratorio Clínico permitiría conocer la demanda de nuevas pruebas requeridas en

la práctica asistencial, así como su coste, para valorar una posible incorporación a su cartera de servicios. Somos conscientes de que la implementación de estas propuestas no depende en su totalidad de los gestores del Laboratorio y que es necesaria la implicación de otros responsables (dirección de servicios centrales, admisión, etc.).

CONCLUSIONES

Es preciso aceptar que es muy difícil que un Laboratorio Clínico pueda realizar todos los estudios generados en el entorno médico actual y que es deseable que las instituciones sanitarias colaboren con los centros externos de referencia o de investigación para mejorar la calidad asistencial. Por tanto, es necesario elaborar circuitos y procedimientos que garanticen la idoneidad de los estudios externalizados, su calidad, la correcta interpretación de los resultados y, en definitiva, la seguridad del paciente. Los especialistas de Medicina de Laboratorio deben liderar y dirigir este tipo de acciones para así conseguir mejorar la eficiencia sin deterioro de la calidad asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Laposata M, Dighe A. «Pre-pre» and «post-post» analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(6):712-9. DOI: 10.1515/CCLM.2007.173
2. Plebani M, Aita A, Sciacovelli L. Patient Safety in Laboratory Medicine. En: Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R, editors. *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management*. Cham (Suiza): Springer; 2021. Capítulo 24. DOI: 10.1007/978-3-030-59403-9_24
3. Perkins IU. Error Disclosure in Pathology and Laboratory Medicine: A Review of the Literature. *AMA J Ethics* 2016;18(8):809-16. DOI: 10.1001/journalofethics.2016.18.8.nlit1-1608
4. BOE. Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/05/28/16/con>
5. Agra Varela Y. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.
6. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health* 2008;62(12):1022-9. DOI: 10.1136/jech.2007.065227
7. Allen LC. Role of a quality management system in improving patient safety - laboratory aspects. *Clin Biochem* 2013;46(13-14):1187-93. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2013.04.028
8. Njoroge SW, Nichols JH. Risk management in the clinical laboratory. *Ann Lab Med* 2014;34(4):274-8. DOI: 10.3343/alm.2014.34.4.274
9. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V, et al. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clin Chem Lab Med* 2009;47(2):143-53. DOI: 10.1515/CCLM.2009.045
10. Mrak RE, Parslow TG, Tomaszewski JE. Outsourcing of Academic Clinical Laboratories: Experiences and Lessons from the Association of Pathology Chairs Laboratory Outsourcing Survey. *Acad Pathol* 2018;5:2374289518765435. DOI: 10.1177/2374289518765435

11. Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(7):1113-26. DOI: 10.1515/CCLM.2011.600
12. Snyderman LK, Harubin B, Kumar S, Chen J, López RE, Salem DN. Voluntary electronic reporting of laboratory errors: an analysis of 37,532 laboratory event reports from 30 health care organizations. *Am J Med Qual* 2012;27(2):147-53. DOI: 10.1177/1062860611413567
13. Smith S, Marino I, Schaller J, Arnell C, Moyes K, Manley S. Optimization of quality assurance to increase clinical utility and cost effectiveness of hereditary cancer testing. *Pers Med* 2017;14(3):213-20. DOI: 10.2217/pme-2016-0091
14. Miller CE, Krautscheid P, Baldwin EE, Tvrdik T, Openshaw AS, Hart K, et al. Genetic counselor review of genetic test orders in a reference laboratory reduces unnecessary testing. *Am J Med Genet A* 2014;164A(5):1094-101. DOI: 10.1002/ajmg.a.36453
15. Lippi G, Simundic AM, European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2018;56(10):1660-6. DOI: 10.1515/cclm-2017-0277
16. Gil Ruiz MT, Martínez Huedo S. Papel del laboratorio clínico en la gestión de la demanda: un nuevo horizonte. *Rev Lab Clin* 2014;7(3):104-10.
17. Ibarz M, Cadamuro J, Sumarac Z, Guimaraes JT, Kovalevskaya S, Nybo M, et al. Clinicians' and laboratory medicine specialists' views on laboratory demand management: a survey in nine European countries. *Diagn Berl Ger* 2021;8(1):111-9. DOI: 10.1515/dx-2019-0081
18. Del Amo del Arco N, Márquez Liétor E, Ramos Corral R, Guillén Santos R, Bernabeu Andreu FA, Cava Valenciano F. Efectividad de una intervención para mejorar la gestión de la demanda de pruebas de laboratorio relacionadas con la anemia en Atención Primaria. *J Healthc Qual Res* 2020;35(5):291-6. DOI: 10.1016/j.jhqr.2019.12.002
19. Dickerson JA, Cole B, Conta JH, Wellner M, Wallace SE, Jack RM, et al. Improving the value of costly genetic reference laboratory testing with active utilization management. *Arch Pathol Lab Med* 2014;138(1):110-3. DOI: 10.5858/arpa.2012-0726-OA
20. García Raja A, Caballé Martín I, Giménez Marín Á. Uso adecuado del laboratorio clínico: necesidad y tendencias. *Rev Lab Clin* 2008;1(2):75-82. DOI: 10.1016/j.labcli.2008.07.002
21. Lubin IM, Astles JR, Shahangian S, Madison B, Parry R, Schmidt RL, et al. Bringing the clinical laboratory into the strategy to advance diagnostic excellence. *Diagn Berl Ger* 2021;8(3):281-94. DOI: 10.1515/dx-2020-0119
22. Pampols T, Rueda J, Milà M, Valverde D, Garín N, Vallcorba I, et al. El documento de consentimiento informado para la realización de pruebas genéticas en el ámbito asistencial y en proyectos de investigación. *Diagnóstico Prenat* 2013;24(2):46-56.
23. BOE. Ley de Investigación biomédica 14/2007 [consultado: 09/02/2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>
24. BOE. Orden SSI/2065/2014 [consultado: 09/02/2022]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2014/10/31/ssi2065>
25. Kakar H, Singh GR, Singh S, Kaur A, Nanda T. Informed Consent: Corner stone in Ethical Medical and Dental Practice. *J Family Med Prim Care* 2014;3(1):68-71. DOI: 10.4103/2249-4863.130284
26. Farmer GD, Gray H, Chandratillake G, Raymond FL, Freeman ALJ. Recommendations for designing genetic test reports to be understood by patients and non-specialists. *Eur J Hum Genet* 2020;28:885-95. DOI: 10.1038/s41431-020-0579-y
27. Instituto Roche. Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en Investigación Biomédica [consultado: 04/01/2022]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/guia_muestrasbio/
28. Simeon-Dubach D, Zeisberger SM, Hoerstrup SP. Quality Assurance in Biobanking for Pre-Clinical Research. *Transfus Med Hemother* 2016;43(5):353-7. DOI: 10.1159/000448254
29. Esteva-Socias M, Artiga MJ, Bahamonde O, Belar O, Bermudo R, Castro E, et al. In search of an evidence-based strategy for quality assessment of human tissue samples: report of the tissue Biospecimen Research Working Group of the Spanish Biobank Network. *J Transl Med* 2019;17(1):370. DOI: 10.1186/s12967-019-2124-8
30. Gils C, Nybo M. Quality Control of Preanalytical Handling of Blood Samples for Future Research: A National Survey. *J Appl Lab Med* 2020;5(1):83-90. DOI: 10.1373/jalm.2019.029942
31. Plebani M. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Biochem Rev* 2012;33(3):85-8.
32. Moore HM, Kelly AB, Jewell SD, McShane LM, Clark DP, Greenspan R, et al. Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *J Proteome Res* 2011;10(8):3429-38. DOI: 10.1021/pr200021n
33. Betsou F, Lehmann S, Ashton G, Barnes M, Benson EE, Coppola D, et al. Standard preanalytical coding for biospecimens: defining the sample PREanalytical code. *Cancer Epidemiol Biomark Prev* 2010;19(4):1004-11.
34. Guío-Mahecha E, Páez-Leal MC, Luna-González ML, Becerra-Bayona S, Corzo-Prada LE, Serrano-Díaz N. Control de calidad del material biológico humano recolectado con fines de investigación. *Rev Univ Ind Santander Salud* 2016;48(3):393-409.
35. Downey AS, Busta ER, Mancher M, Botkin JR, editores. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, Health and Medicine Division, Board on Health Sciences Policy, Committee on the Return of Individual-Specific Research Results Generated in Research Laboratories. Returning Individual Research Results to Participants: Guidance for a New Research Paradigm. 1.ª edición. Washington (DC): National Academies Press (US); 2018.