

MEJORA DE LA GESTIÓN DEL RIESGO DESDE LA DISCIPLINA DE LA MEDICINA DEL LABORATORIO

LEMA: LA MEDICINA DEL LABORATORIO Y LA GESTIÓN DEL RIESGO

Resumen

Este estudio nos ha permitido, implantar la Gestión de los Riesgos en los Laboratorios y crear un modelo a seguir en el tiempo para mejorar la Seguridad de los Pacientes.

Abstract

This study has allowed us to implement the Risk Management in the Laboratories and to create a model to be checked out in the future to improve Patient Safety.

Palabras Clave: Seguridad del Paciente, Gestión del Riesgo, Errores, Laboratorio Clínico

Keywords: Patient Safety, Risk Management, Error, Clinical Laboratory

1- Introducción

La Seguridad del Paciente (SP), componente clave de la calidad asistencial, ha adquirido gran relevancia en los últimos años tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para los profesionales, que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente (1).

El informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación a la calidad de la atención y a la SP establece que: «*Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran Eventos Adversos (EA), y, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia*». (2)

En la actualidad, las entidades sanitarias participan en diversos proyectos con la finalidad de implantar medidas estratégicas de la SP. Algunas de estas son la European Union Network for Patient Safety and Quality of Care (PASQ), el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP), Tolerancia zero en las UCIs....Todas ellas recogidas en el siguiente enlace: <http://www.seguridaddelpaciente.es> y dentro de la estrategia de la SP 2015-2020 del Sistema Nacional de Salud SNS.

Entre los posibles riesgos potenciales que se generan en los Sistemas de Salud, recientemente se están constatando los relacionados con los Laboratorios Clínicos (3,4,5). Para abordar la visión del laboratorio y su repercusión en la SP, se debe partir de la consideración de que éste participa en el proceso asistencial del paciente. La concepción del laboratorio sin interacción directa con el paciente limita la visión de los posibles riesgos y la corrección de los mismos.

Se considera error de laboratorio cualquier defecto que ocurre en cualquiera de las etapas del ciclo del laboratorio, desde la solicitud de magnitudes hasta el informe de resultados y su adecuada interpretación (6).

Teniendo en cuenta que entre el 60-70% de las decisiones clínicas que implican ingresos, altas y actuaciones terapéuticas están apoyadas en los resultados del

laboratorio, hay que destacar el papel decisivo que juega éste en la toma de las decisiones clínicas (7).

La implantación de políticas y procedimientos basados en el análisis de los tipos de modos de fallo que se pueden dar en los Laboratorios Clínicos, contribuirán a la elaboración de un modelo o estrategia de la calidad orientada al estudio de estos eventos adversos, analizando los modos de fallo, determinando sus causas y proponiendo acciones de mejora que puedan llegar a reducir su impacto en la SP (5).

Actualmente la norma UNE-EN ISO 9001:2015 (8) ha incluido como mejoras el liderazgo de la calidad y la Gestión del Riesgo GR como partes esenciales de la norma. Tiene un enfoque hacia los procesos y una reducción de los errores. La norma no obliga a una gestión formal ni a su documentación, pero sí a una identificación de riesgos a través de la metodología más adecuada y también a implantar acciones preventivas, correctivas y de mejora.

La norma UNE-EN ISO 15189:2013 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia, es una norma específica para Laboratorios Clínicos que permite acreditar un Sistema de Garantía de la Calidad implantado en este tipo de laboratorios. Contempla el aspecto de la Seguridad como una parte integrada en el sistema y queda reflejado en dos puntos (9):

– En la definición de No Conformidad: Incumplimiento de un requisito (tomada de la norma UNE-EN ISO 9000:2005 (10)). Incorpora la siguiente nota: “Otras denominaciones incluyen: accidente, evento adverso, error, evento, incidente, y acontecimiento indeseable”.

– En el epígrafe 4.12 que hace referencia a la Mejora Continua: “Las actividades de mejora deben estar dirigidas a áreas de la máxima prioridad basadas en la determinación del riesgo”

Es decir, aboga por gestionar las desviaciones de los requisitos relacionadas con la SP, como una no conformidad. Por otro lado, plantea que para detectar e implantar posibles acciones de mejora, hay que realizar el análisis de los riesgos de las actividades del laboratorio, mediante herramientas que nos ayuden a priorizar las acciones en función del grado de impacto sobre los pacientes.

2- Objetivos del estudio

El objetivo general de este estudio es definir un Plan estandarizado de Gestión del Riesgo enmarcado dentro del Sistema de la Calidad de los Laboratorios Clínicos e implantar en el personal de estos laboratorios una cultura proactiva en la SP.

Los objetivos específicos son los siguientes:

1. Identificar todos los posibles riesgos potenciales que puedan suceder.
2. Detectar los errores que se producen en cada proceso del laboratorio.
3. Definir e implantar acciones preventivas, correctivas y de mejora.
4. Diseñar un mapa de riesgos a partir de los resultados obtenidos.
5. Difundir la necesidad de colaboración entre diferentes servicios hospitalarios, para controlar de forma adecuada la GR.

3- Campo de aplicación

El campo de aplicación del estudio son todas las actividades comprendidas desde que el clínico realiza la solicitud para el Laboratorio Clínico hasta que toma una decisión a partir del informe emitido por el laboratorio.

El estudio se desarrolla en tres Laboratorios Clínicos de diferentes Hospitales concertados.

4- Diseño

Elaborar la metodología para el trabajo de Gestión de los Riesgos (GR) desde la disciplina de Medicina del Laboratorio:

✓ 1.- Diseño un mapa de procesos estandarizado de los Laboratorios Clínicos.

✓ 2.- Identificación de los puntos críticos mediante la puntuación de los mismos como resultado de la aplicación y análisis del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE).

✓ 3.- Proponer acciones de preventivas para los puntos críticos identificados.

✓ 4.- Detección de modos de fallos mediante la herramienta Registro de errores, Análisis y Sistema de Acciones Correctivas (FRACAS).

✓ Proponer acciones correctivas para los modos de fallo detectados.

La aplicación conjunta de las dos herramientas (AMFE + FRACAS) nos va a permitir desglosar el estudio en:

AMFE: es una metodología sistemática, que nos permite analizar la calidad, seguridad y/o fiabilidad del funcionamiento de cada proceso, identificando y priorizando aquellos posibles puntos de riesgo, para reducirlos al mínimo mediante acciones preventivas para evitar que ocurran o que tengan implicaciones en la SP. Es una herramienta preventiva, proactiva y subjetiva (11,12,13).

Análisis del Peligro	Estimación del riesgo	Evaluación del riesgo
Identificar los fallos	Estimar la frecuencia del fallo	Matriz de aceptabilidad
Evaluar el daño	Estimar la gravedad del fallo	Criticidad
	Estimar la detección del fallo	Priorización

FRACAS: El Failure Reporting, Analysis, and Corrective Action System (FRACAS), es una herramienta reactiva y correctiva, ya que actúa cuando se ha detectado un fallo. Posteriormente realiza un análisis, para el cual si lo precisa, se puede ayudar de otras herramientas como el análisis causa/raíz, y finalmente propone diversas acciones correctivas, de las cuales se implantaran aquellas que se puedan o consideren adecuadas (14,15).

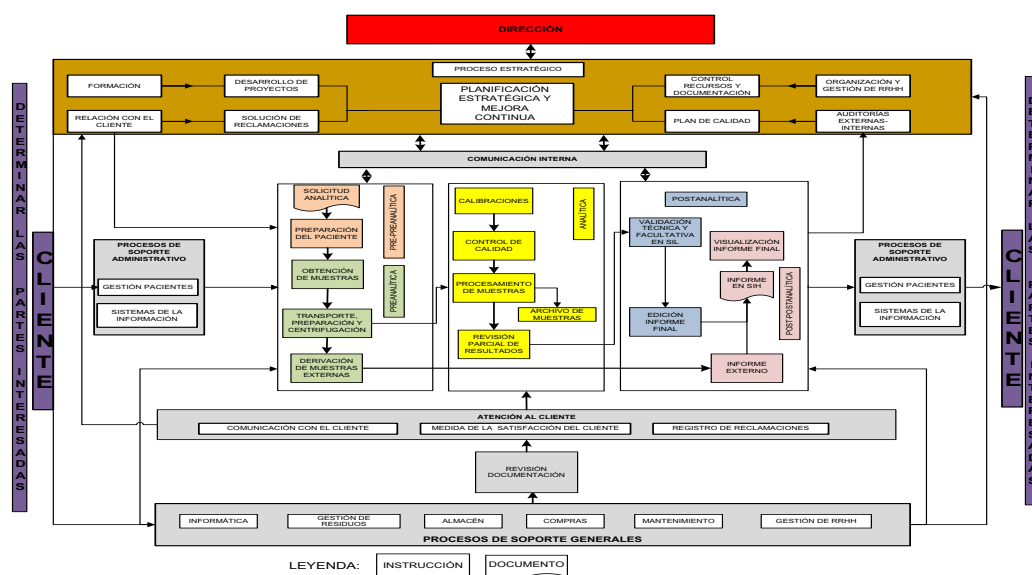
Reducción del riesgo	Control del riesgo	Monitorización del riesgo
Análisis de causa	Identificar los riesgos	Identificar los fallos
Prevenir el error	Desarrollo del Plan de control	Medir la frecuencia
Mitigar el error	Implantar los controles	Evaluar el riesgo

El cronograma de trabajo es el siguiente:

**CRONOGRAMA 2013-2017
PLAN DE TRABAJO DE LA TESIS**

Id.	Etapas	Inicio	Fin	% completado	2013				2014				2015				2016				2017	
					T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2
1	Diagnóstico de partida de los Laboratorios de Urgencias	15/01/2013	08/03/2013	100%	■																	
2	Planificación inicial del proyecto	15/01/2013	03/05/2013	100%	■	■																
3	Diseño del mapa de proceso de los Laboratorios Hospitalarios	03/05/2013	03/06/2013	100%	■																	
4	Curso de formación básico en la SP dirigido al personal de los Laboratorios de Urgencias	03/06/2013	09/09/2013	100%		■	■															
5	Formación y aplicación del AMFE	15/10/2013	12/11/2014	100%				■	■	■												
6	Formación y aplicación del FRACAS	11/11/2015	02/09/2016	100%																		
7	Evaluación de la Cultura en la SP	03/11/2014	02/12/2015	100%																		
8	Sesiones para la competencia en la SP. Laboratorios de Urgencias y Servicios Clínicos	09/09/2015	15/06/2016	80%																		
9	Plan de Gestión de los Riesgos. Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora	03/05/2016	01/02/2017	100%																		
10	Formación sobre las Acciones Implantadas en los Laboratorios de Urgencias	20/10/2016	11/11/2016	100%																		
11	Eficacia de las Acciones Implantadas	15/11/2016	01/02/2017	80%																		
12	Documentación del trabajo realizado. Comunicaciones en congresos y Publicaciones	15/01/2013	17/02/2017	100%	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
13	Comisiones de Seguimiento de la Tesis Doctoral	03/06/2013	22/06/2016	100%	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

El mapa de procesos diseñado para los Laboratorios Clínicos contiene los siguientes procesos: Procesos estratégicos, operativos (pre-preanalíticos, preanalíticos, analíticos, postanalíticos, post-postanalíticos) y de soporte.



La recogida de datos se realiza mediante plantillas Microsoft Office Excel y Microsoft Office Access diseñadas por la autora del trabajo, y con los sistemas del laboratorio (LIS).

El diseño de los mapas de procesos se realiza con el programa Visio de Microsoft. También se emplea para hacer los diagramas de programación de las etapas de trabajo (diagramas de Gantt).

Consideraciones éticas

No se utilizarán muestras de pacientes para este estudio. Los modos de fallo que se detecten serán en las actividades que se realizan en el ámbito asistencial y propio del laboratorio.

Compromiso de confidencialidad por parte de los autores del estudio y del personal implicado.

Análisis de datos

El análisis de datos se realizará a partir del cálculo del Número de Prioridad de Riesgo (NPR), y de los indicadores diseñados para hacer el seguimiento de las acciones de preventivas y correctivas propuestas.

Cuando se considere adecuado, se utilizará la herramienta causa/raíz, para buscar el origen de las incidencias o eventos adversos.

Limitaciones del estudio

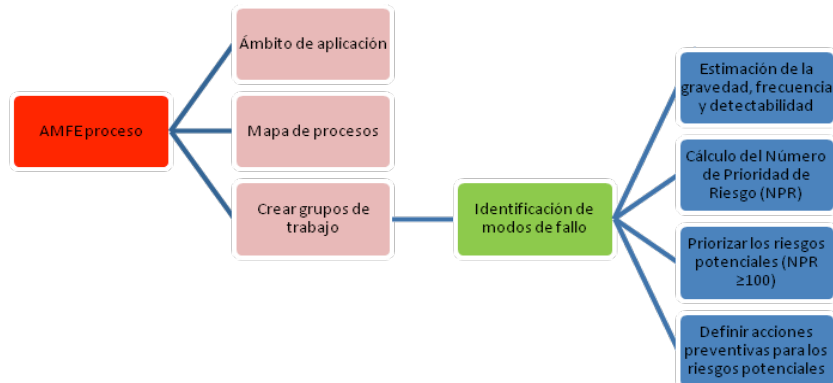
La principal limitación procede de la propia herramienta AMFE. Es subjetiva en sí misma, ya que las estimas que se realizan son a partir de los grupos de trabajo por esta razón se incluyen otro tipo de herramientas (FRACAS y Indicadores) para eliminar el factor subjetivo.

La pérdida de información en su recogida por descuido o cargas puntuales de trabajo, por lo que se incluirá formación entre el personal para concienciar sobre la GR y la SP.

5- Análisis de modos de fallo en los Laboratorios Clínicos

Metodología AMFE

Figura nº1: Fases durante la aplicación del AMFE de procesos



Estimación de los valores de las variables gravedad, frecuencia y detección (16): Se estima para cada riesgo la gravedad de las consecuencias para el paciente mediante una puntuación del 1 al 10, siendo 1 el menos grave y 10 el de mayor gravedad. La frecuencia nos indica mediante la experiencia la repetitividad del modo de fallo, mediante una escala del 1 al 10 siendo 1 el de menor frecuencia y 10 el de mayor. Por último la detección, estima la capacidad del sistema de poder detectar un modo de fallo siendo evaluado con una escala del 1 al 10, donde 1 es casi seguro su detección y 10 un riesgo casi imposible de detectar.

Análisis del Número de Prioridad de Riesgo (NPR): Se calcula mediante la multiplicación de las estimaciones de las tres variables obtenidas anteriormente (gravedad, frecuencia y detección). Nos permite priorizar aquellos riesgos de mayor criticidad o los que necesiten una actuación más inminente.

Definir las acciones preventivas y de mejora: Todos aquellos riesgos con un $NPR \geq 100$ (17), necesitaran una acciones preventivas o de mejora inmediatas. Se identifican todas aquellas que lo cumplan en alguno de los centros. Se predefine un plan de actuación sobre aquellos riesgos prioritarios y se comunica a los grupos de trabajo.

Monitorización de los riesgos: Seguimiento de las acciones preventivas.

Resultados

Los grupos de trabajo identifican 101 modos de riesgos potenciales en los Laboratorios Clínicos participantes. Estos riesgos se clasifican según el proceso afectado.

De estos 101 modos de fallo, 42 de ellos se consideran potenciales o críticos ya que tienen un Número de Prioridad de Riesgo ≥ 100 .

Tabla n°1: % de los NPR calculados en el AMFE en los procesos de los Laboratorios

LABORATORIOS	Pre-preanalítica (%)	Preanalítica (%)	Análítica (%)	Postanalítica (%)	Post-postanalítico (%)	Estratégicos (%)	Soporte (%)
Lab N°1	12,69	30,38	22,37	12,96	7,40	11,19	3,01
Lab N°2	12,53	31,84	24,11	9,94	8,37	10,29	2,92
Lab N°3	9,88	31,83	21,69	11,43	8,43	15,07	1,67

Conclusiones

Se han estudiado de forma prioritaria 42 riesgos potenciales o críticos, elaborando acciones preventivas para implantar en el plan de mejora.

Todos aquellos riesgos no prioritarios con un NPR ≤ 100 se tratan dentro de la GR, pero no de forma prioritaria. Se seguirá la monitorización de los mismos.

Para la aplicación de la metodología AMFE en los grupos de trabajo, ha sido necesaria una formación previa y así obtener unos resultados buenos y minimizar la subjetividad del proceso. La información ha sido difundida por igual entre todos los grupos y siempre enfocada a la SP.

Se ha transmitido una actitud proactiva entre el personal, fomentando la capacidad de mejorar aquellos riesgos potenciales que pueden llegar a causar un daño en el paciente y que interfieren en el trabajo diario del personal.

Los Laboratorios Clínicos consideran que tienen porcentaje promedio de los medianas en cada riesgo mayor en los procesos preanalíticos, seguido de los analíticos.

La identificación errónea de paciente es el riesgo potencial común en todos los centros. Se deben implantar acciones de mejora que permitan eliminar todos los posibles errores de identificación errónea de paciente y trabajar con los servicios del hospital para evitar errores futuros.

Los tres Laboratorios Clínicos no son comparables entre sí, ya que cada uno pertenece a un hospital diferente con características distintas, tanto en el tipo de pacientes como en los recursos. Los laboratorios, con el objeto de realizar la GR de manera común, se plantean estandarizar los procedimientos de trabajo. Esto nos plantea la necesidad de armonizar perfiles de pruebas, participar en la formación del hospital, mejorar las condiciones de toma y transporte de la muestra al laboratorio y de mejorar el Sistema de la Calidad en estos laboratorios.

Cuando se realiza el análisis de riesgos por turnos de trabajo, se observa, que el turno nocturno identifica un mayor número de riesgos que los grupos del turno diurno, posiblemente por disponer de un menor soporte en general (sólo está el facultativo de guardia (sin presencia física, a excepción de que se le

requiera), hay menos personal en el turno, menos fluidez en la información general relacionada con el laboratorio.

El número de riesgos es mayor en los grupos de suplencias, y se atribuye a una mayor inseguridad para solventar posibles riesgos, probablemente debido a la falta de continuidad de sus prestaciones laborales.

El personal suplente destaca un número mayor de riesgos potenciales en el proceso analítico, por tener más inseguridad debida al trabajo discontinuo en los sistemas automatizados del Laboratorio Clínico y su difícil detección.

Es importante transmitir a todo el personal la información detectada en el AMFE y la necesidad de implantar acciones preventivas sobre los riesgos potenciales.

Al utilizar la metodología AMFE, es recomendable aplicar otra herramienta de GR (como por ejemplo FRACAS) que nos permita evidenciar qué riesgos dan lugar a errores. Esta herramienta debe poder mostrar si estos errores se producen habitualmente o no.

6- Failure Reporting, Analysis, and Corrective Action System

Figura n°2: Fases seguidas durante la aplicación del FRACAS en los procesos del laboratorio



Resultados

Se muestran en cada Laboratorio Clínico los errores y se expresan de la siguiente forma:

- Frecuencia de detección en los tres meses de estudio
- % de repetición de ese error respecto al total de errores detectados
- Gravedad asignada en el AMFE o en su defecto por el grupo de trabajo
- NPR con las variables frecuencia real y gravedad
- Definición de indicador cuando sea necesario
- Indicador en ‰
- dpm
- Número de sigmas

Los errores registrados por el personal de los Laboratorios Clínicos son aquellos que no se registran o no se pueden obtener a través del Sistema de la Calidad que está implantado en cada laboratorio.

Los datos obtenidos del Sistema de la Calidad de cada laboratorio se analizan en otra tabla junto con los registrados

Se han analizado de forma prioritaria, todos aquellos errores que tienen una repetición superior al 10% respecto al total de errores detectados, un NPR ≥ 100 o un nivel de sigma inferior a 4.

Tabla n°2: % de los NPR calculados en el FRACAS en los procesos de los Laboratorios Clínicos

LABORATORIOS	Pre-preanalítica (%)	Preanalítica (%)	Análítica (%)	Postanalítica (%)	Postpostanalítico (%)	Estratégicos (%)	Soporte (%)
Lab N°1	9,81	62,69	1,23	0,36	25,25	0,66	0,89
Lab N°2	0,73	80,96	0,32	0,05	16,91	1,04	0,00
Lab N°3	17,67	66,21	0,94	0,59	12,85	1,60	0,13

Conclusiones

Realizar el registro de errores y analizar sus resultados, nos permite de una forma objetiva estudiar las acciones correctivas y de mejora en los Laboratorios Clínicos. Trabajar en el registro de errores, fomenta en los profesionales del laboratorio una actitud proactiva en la GR.

Es necesario estandarizar la metodología para gestionar las incidencias y no conformidades dentro del Sistema de la Calidad.

El nivel sigma y los indicadores nos aportan una información sobre el error detectado. Es recomendable incluir en este sistema de explotación de los datos en la GR para poder hacer un seguimiento de los mismos.

Es imprescindible tomar medidas en la hemólisis de las muestras, debido a la elevada frecuencia de la misma y su impacto en los pacientes.

Se debe colaborar con los servicios clínicos del hospital en la mejora de la cumplimentación y la activación de las peticiones en el sistema informático, así como en buscar alternativas para eliminar todas las peticiones manuales.

Buscar alternativas en algunos de los tapones de las jeringas de las gasometrías, para intentar disminuir sus incidencias. También realizar formación respecto al protocolo de toma de este tipo de muestra.

Instaurar este sistema de registro de forma informatizada en los Laboratorios Clínicos.

Al utilizar la herramienta FRACAS, se registran errores que surgen diariamente en los Laboratorios Clínicos. Colocar acciones correctivas en los errores detectados por el FRACAS nos ayuda a reducir el error y controlarlo en el tiempo.

Comenzar a trabajar el nivel sigma en algunos de los errores detectados, difundirá su utilización en todos los procesos de los Laboratorios Clínicos.

Definir nuevos indicadores permitirá monitorizar toda la GR.

7- Conclusiones generales del estudio

Es necesario determinar las medidas de control de los puntos críticos de los procesos, así como la detección de los modos de fallo para plantear estrategias con objeto de conseguir un riesgo menor con un nivel de aceptabilidad.

Esto se alcanza con la combinación de las herramientas utilizadas para la GR (AMFE & FRACAS) que es esencial en la monitorización de los modos de fallo, permitiendo elaborar un plan de acciones preventivas y otro de acciones correctivas.

Algunas de las evoluciones negativas en la monitorización de las acciones correctivas y preventivas son debidas a un incremento en el registro de los errores.

La formación en la GR y la SP son dos aspectos a mejorar. El laboratorio debe participar en las sesiones formativas del plan de formación del hospital.

Formar al personal técnico en la GR y la SP, fomenta una cultura proactiva que mejora el trabajo de grupo y contribuye a mejorar la SP, aumentando los registros de todos los errores que suceden.

Estandarizar los procedimientos de actuación, indicadores y acciones de mejora, nos permite crear un benchmarking entre los Laboratorios Clínicos (18,19,20,21,22,23,24).

Este estudio ha conducido a la publicación de una tesis doctoral, y a la GR en estos tres laboratorios. Actualmente se está participando en la difusión de la misma para promover la GR desde la Medicina del Laboratorio y mejorar la SP (25,26). La finalización del trabajo fue en Febrero del 2017.

8- Referencias

1. Gestión de riesgos y mejora de la Seguridad del Paciente: tutorial y herramientas de apoyo. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/>. [citado el 12 de febrero de 2017].
2. World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneve:WHO, 2002. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2002/en/> [citado el 12 de febrero de 2017]
3. Carraro P, Plebani M. Error in Clinical Laboratories or Errors in Laboratory Medicine? Clin Chem Lab Med 2006; 44:750-9.
4. Ventura S, Chueca P, Rojo I, Castaño JL. Errores relacionados con el Laboratorio Clínico. Química Clínica 2007;26 (1):23-28
5. Figueroa-Montes LE. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Acta Med Per.2015;32(4):241-250.
6. Westgard J. Identifying failure modes. Sep 2011. En: Westgard QC [internet]. Disponible en: <https://www.westgard.com/identifying-failure-modes.htm>. [citado el 12 de febrero de 2017]
7. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin Chem 1996;42:813-6
8. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015. AENOR. Madrid, 2015.
9. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2013. AENOR. Madrid, 2013.
10. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. UNE-EN ISO 9000:2015. AENOR. Madrid, 2015
11. Ramón Lirón Martínez. Formación en herramientas de gestión del Pacientes en los Hospitales de la Xhup. Análisis Modal de Fallos y sus Efectos. 6 de noviembre de 2012
12. Ricós C. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios, y Fundació pel Control de Qualitat dels Laboratoris Clínic. Laboratorio Clínico y Calidad. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Marzo 2012
13. Alfaro Lara ER, Sánchez Pozo MI, Desongles Corrales T, Santos Rubio MD. Análisis modal de fallos y efectos aplicado al área de ensayos clínicos. Rev. O.F.I.L. 2015, 25;3:145-153
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Laboratory Quality Control Based on Risk Management; CLSI Approved Guideline. EP23-A: 2011. Wayne, USA, 2011.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources. CLSI Approved Guideline. EP18-A2:2009. Wayne. USA, 2009.
16. R Govindarajan. El desorden sanitario tiene cura. Ed. Marge. Barcelona. 2009
17. Cuatrecasas L., Barba N., Boix F. Seis Sigma. Una iniciativa de calidad total. Gestión 2000.com. Barcelona. 2000.
18. Ricós C, Biosca C, Ibarz M, Minchinela J, Llopis M, Perich C, Alsina J, Alvarez V, Doménech V, Pastor RM, Sansalvador M, Isern GT, Navarro CV. Quality indicators and specifications for strategic and support processes in laboratory medicine. Clin Chem Lab Med. 2008; 46(8):1189-94. doi: 10.1515/CCLM.2008.225.
19. Ruiz R, Llopis MA, Biosca C, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, Ibarz M, Alsina MJ, Alvarez V, Busquets G, Doménech MV, Figueres C, Minchinela J, Pastor RM, Perich C, Ricós C, Sansalvador M, Simón M. Indicators and quality specifications for strategic and support processes related to the clinical laboratory: four years' experience. Clin Chem Lab Med. 2010; 48(7):1015-9. doi: 10.1515/CCLM.2010.229.
20. Plebani M, Astion M, Barth J, et al. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. Clin Chem Lab Med. 2014; 52(7): 951-958.
21. Plebani M., Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Da Rin G, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project "Laboratory Errors and Patient Safety." Clin Chem Lab Med. 2011 May;49(5):835-44.
22. Salas A y Comisión de Acreditación de Laboratorios. Procesos e indicadores en el laboratorio clínico. Editado por el Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Junio 2010. Barcelona.
23. Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza ML. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. Clin Biochem. Department of Laboratory Medicine, University-Hospital, Padova, Italy. Electronic address: mario.plebani@unipd.it.: The Canadian Society of Clinical Chemists. Published by Elsevier Inc; 2013 Sep;46(13-14):1170-4.
24. Heredia JA. Sistema de indicadores para la mejora y el control integrado de la calidad de los procesos. Publicaciones de la Universidad Jaime I. Castelló de la Plana; 2001.
25. Committee on Diagnostic Error in Health Care. Improving Diagnosis in Health Care. The National Academies Press. 2015
26. <https://www.educacion.gob.es/teseo/mostrarRef.do?ref=1402779>