

GESTION DE CALIDAD EN LA ETAPA POST-ANALITICA

BQ. CLAUDIA HEREDIA CHUCATINY

Proceso Total del Laboratorio (PTL)

Conjunto de actividades interrelacionadas que abarca desde la solicitud del estudio hasta la interpretación y uso clínico del resultado.

Está compuesto por tres fases clave:

- ✓ Pre-analítica
- ✓ Analítica
- ✓ Post-analítica



Importancia del PTL en la Calidad y Seguridad del Paciente

- El laboratorio no solo entrega valores numéricos; entrega **información clínica** para decisiones médicas.
- Más del **70% de las decisiones médicas** se basan en resultados del laboratorio.
- La mayoría de errores se presentan **fuera de la fase analítica**:
 - Preanalítica: 60–70%
 - Post analítica: 15–25%
 - Analítica: 10–15%
- Esto demuestra la necesidad de implementar **control de calidad en toda la cadena**, y no solo en la parte técnica (analítica).



¿Cuál es el objetivo del control de calidad en el proceso postanalítico?

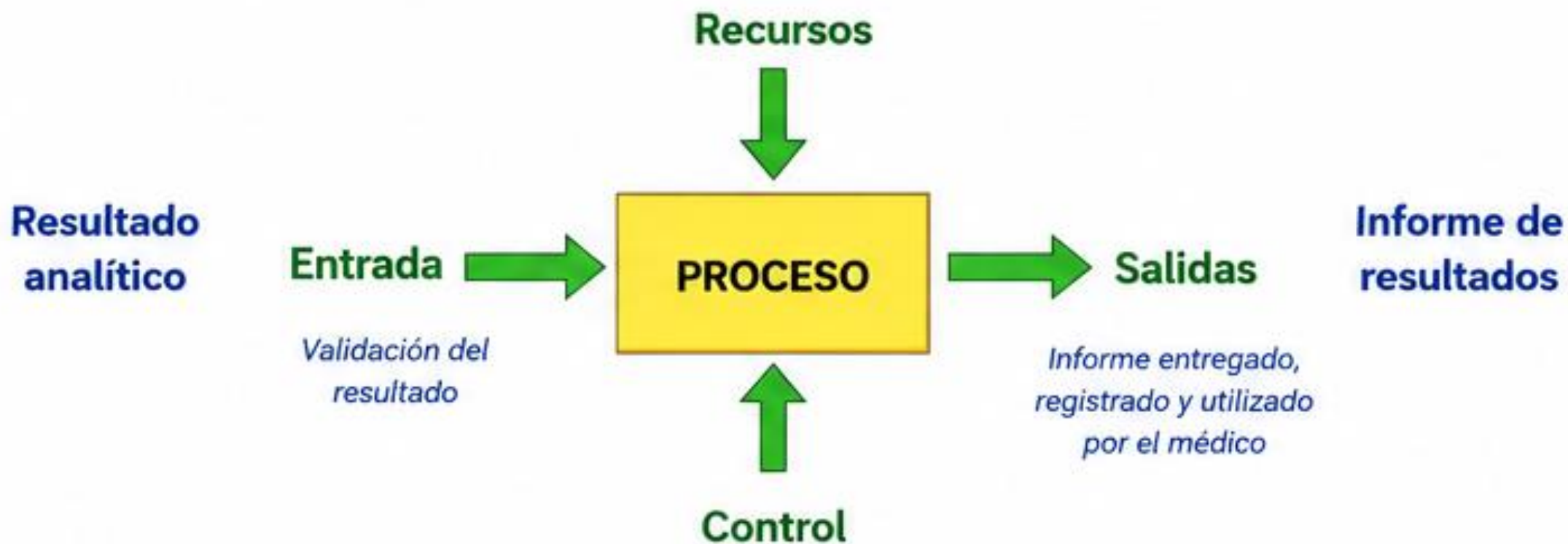
- Mejorar las habilidades metodológicas y de comunicación de las actividades **postanalíticas**, con la finalidad de ayudar a interpretar los resultados de laboratorio.
- Proporcionar toda la información necesaria y haciendo un especial énfasis en su significado clínico, de modo que lleven a una mejor interpretación de los resultados emitidos.

COMUNICACION



Entendiendo el proceso post analítico

La fase post analítica comprende todas las actividades que tienen lugar **obtener el obtener el resultado analítico**, hasta que el informe es **validado, emitido, comunicado, interpretado, registrado, almacenado y utilizado clínicamente.**



IMPACTO DE LAS NO CONFORMIDADES EN LAS FASES PREANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST ANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO

Edith Maribel Orellana Espinoza 1*

Tabla 2. Indicadores de no conformidades en las fases del laboratorio clínico.

Autores	Año	Ámbito de intervención	Indicadores de no conformidades
Najat D. (9)	2017	10 laboratorios públicos de la ciudad de Sulaimani, Kurdistan iraquí.	Preanalítico: retraso en transporte, muestras coaguladas, hemolizadas, insuficientes, lipémicas, contaminadas, identificación incorrecta.
Flegar-Meštrić et al. (10)	2017	Hospital Universitario Merkur, Zagreb, Croacia (6 meses).	Preanalítico: hemólisis, muestras coaguladas, mal identificadas, volumen incorrecto, temperatura inadecuada.
Kadić, Ismic, Hasic & Bosnjak (11)	2018	Hospital Cantonal Zenica, Bosnia y Herzegovina.	Preanalítico: hemólisis, coagulación, volumen inadecuado, contenedor inapropiado, errores de identificación.
Bir et al. (12)	2018	IQ City Medical College, Bengala Occidental (dic 2016–nov 2017).	Preanalítico: identificación errónea, hemólisis, no recibidas, relación muestra-anticoagulante inadecuada, etiquetado incorrecto.
Guzmán et al. (13)	2019	Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito–Ecuador (jun–dic 2018).	Preanalítico: solicitudes innecesarias, información incompleta o errónea, hemólisis, coágulos, volumen insuficiente, contenedores inadecuados, conservación o transporte inadecuados.
Alavi et al. (14)	2020	Hospital Shalamar Lahore, Pakistán (enero–diciembre 2018).	Preanalítico: sin etiquetar, coaguladas, diluidas, número de registro incorrecto, hemólisis, tubo incorrecto, cantidad insuficiente.
Das & Nandi (15)	2020	Hospital Lok Nayak Jai Prakash, Nueva Delhi (6 meses).	Preanalítico: volumen insuficiente, transporte o almacenamiento inadecuado, hemólisis, lipemia, recipiente incorrecto, relación muestra-anticoagulante inadecuada, errores de flebotomía.
Mehndiratta et al. (16)	2021	Laboratorio de química clínica, Delhi, India (500 muestras, 3 meses).	Preanalítico: solicitudes sin identificación médica, volúmenes insuficientes, relación muestra-anticoagulante inadecuada, identificación errónea, mal etiquetadas, hemólisis, coágulos, muestras perdidas.
Kang et al. (17)	2021	Programa de evaluación externa de la calidad (EQA) preanalítica (2017–2019).	Preanalítico: tipo de muestra incorrecto, contenedor inadecuado, nivel de llenado incorrecto, muestra coagulada o hemolizada, muestra no recibida.
Zorbozan y col. (18)	2022	Laboratorio Central del Hospital en Turquía (2019).	Preanalítico: transporte excesivo, contenedor equivocado. Postanalítico: informes fuera del tiempo establecido.

Gajjar et al. (19)	2022	BJ Medical College y Hospital Civil de Ahmedabad, India (2018–2021).	Preanalítico: volumen inadecuado, muestras no recibidas, hemólisis, contenedor inadecuado. Postanalítico: resultados fuera del tiempo.
Alshaghдали et al. (20)	2022	Hospital de Maternidad y Pediatría de Hail, Arabia Saudita.	Preanalítico: error de identificación, tipo incorrecto, nivel de llenado incorrecto, transporte y almacenamiento inadecuado; contaminación, hemólisis y coagulación.
Jnah et al. (21)	2022	Hospital Ibn Sina de Rabat, Marruecos (enero–julio 2020).	Preanalítico: prescripción deficiente, código de barra ilegible o ausente, volumen insuficiente, falta de identificación, pretratamiento incorrecto.
Panunzio et al. (22)	2022	11 laboratorios clínicos, Maracaibo, Venezuela (7 semanas).	Preanalítico: solicitudes inapropiadas, sin identificación, identificación errónea, hemólisis, volumen inadecuado, etiquetado incorrecto.
Van Moll et al. (23)	2023	Centro Médico Universitario de Utrecht (2017–2018).	Preanalítico: errores en solicitud o transporte. Analítico: error en análisis, dispositivo no disponible. Postanalítico: mala interpretación o comunicación.
Dávila Muñoz B del R, et al. (24)	2023	Revisión bibliográfica (26 artículos).	Preanalítico: volumen insuficiente, solicitudes mal identificadas, hemólisis, coagulación, contenedor incorrecto, almacenamiento o transporte inapropiado.
Nordin y col. (25)	2024	111 artículos de revisión en PubMed.	Preanalítico: errores en solicitud, identificación, tubo, manipulación y transporte. Analítico: pérdida o confusión de muestras, fallos de control. Postanalítico: errores en resultados, validación e interpretación.
Tasneem et al. (26)	2024	Instituto Multan de Enfermedades Renales, Multan (2021–2022).	Preanalítico: hemólisis, coagulación, volumen insuficiente, sin etiquetar.
Mesganaw et al. (27)	2024	Hospital de Referencia Debre Markos, Etiopía.	Preanalítico: hemólisis, coagulación, volumen insuficiente, recipientes inapropiados, muestras sin etiquetar, pérdida de cadena de frío.
Kani et al. (28)	2024	Laboratorio de Hematología, Saveetha Medical College, Chennai.	Preanalítico: muestra inadecuada, coágulos, hemólisis, exceso de muestra, errores de etiquetado, retraso en transporte, tubos vacíos o dañados.

Actividades principales de la fase post analítica

La fase post analítica asegura que el resultado sea confiable, comprensible y útil para el cuidado del paciente, cerrando el ciclo del Proceso Total del Laboratorio.

ETAPA	ACTIVIDADES INCLUIDAS
 Validación técnica	• Verificación de la calidad y confiabilidad del resultado antes de su liberación.
 Validación biológica / clínica	• Coherencia con la historia clínica, edad, sexo, condición del paciente y otros datos relevantes.
 Emisión del informe	• Elaboración del reporte, inclusión de unidades, rangos de referencia y alertas clínicas cuando corresponda.
 Comunicación	• Reporte al médico/paciente, comunicación de valores críticos y recomendaciones pertinentes.
 Registro y archivo	• Trazabilidad, custodia de datos, auditoría y cumplimiento de normativas.
 Interpretación y uso clínico	• Integración del resultado con el diagnóstico, seguimiento del paciente y toma de decisiones terapéuticas.



Una adecuada fase post analítica garantiza que el resultado no solo sea correcto, **sino también relevante, oportuno y seguro para el paciente.**

Validación técnica

La **validación técnica** es el proceso mediante el cual el profesional verifica que el resultado producido por el sistema analítico es **técnicamente correcto**, confiable, libre de errores y apto para ser comunicado.



Verificación de Control Interno de Calidad (CIQ)

Se revisan los resultados del control del día y del turno.



VERIFICACIÓN	MÉTODO
 ¿El control está dentro de los límites establecidos?	Reglas de Westgard
 ¿El sistema muestra tendencia o sesgo?	Gráficos LJ
 ¿Existen alarmas del equipo o LIS?	Alertas del sistema
 ¿Se han realizado calibraciones previas?	Registro de mantenimiento



Si el CIQ está fuera de rango → **no se valida ningún resultado** del lote afectado.

Validación técnica



Verificación de interferencias preanalíticas

Antes de aceptar el resultado, se confirma si la muestra tuvo interferencias que puedan afectar la exactitud del análisis.



Detectar interferencias preanalíticas permite evitar resultados erróneos y **decisiones clínicas inadecuadas.**

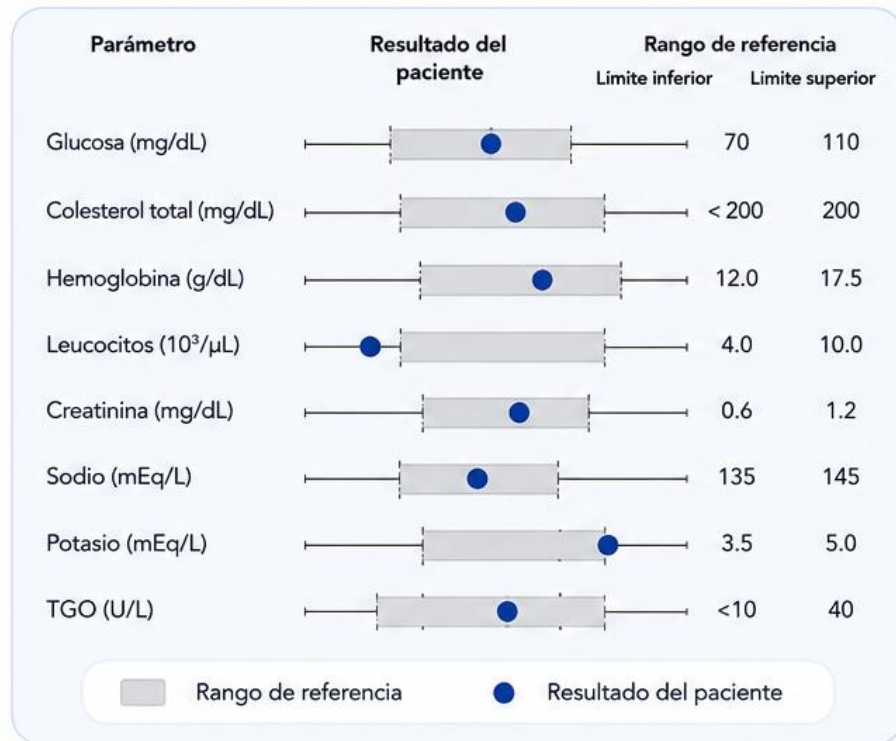
TIPO DE INTERFERENCIA		INDICADOR	
	Hemólisis		Color rojo rosado
	Lipemia		Turbidez intensa
	Ictericia		Color amarillento
	Dilución o contaminación		Volumen, aspecto, anticoagulante incorrecto

Validación técnica



Revisión de valores de referencia y límites fisiológicos

Se analiza si el resultado está dentro o fuera del **rango de referencia biológico** esperado para el paciente, tomando en cuenta:



Parámetros		
	Edad	Ajusta los rangos según la etapa de vida del paciente.
	Sexo	Considera las diferencias fisiológicas entre hombres y mujeres.
	Embarazo	Modifica los rangos por cambios fisiológicos en la gestación.
	Estado clínico	Considera enfermedades, tratamientos y condiciones especiales como: Diabetes, AR y otras.



Comparar el resultado con los rangos de referencia permite **identificar valores anormales** y tomar decisiones clínicas oportunas y precisas.

Validación técnica



Aplicación de Delta Check (Comparación con resultados previos)

Se verifica si el cambio entre el resultado actual y el anterior del mismo paciente es **biológicamente posible**.

$$\% \Delta = \frac{\text{Resultado actual} - \text{Resultado previo}}{\text{Resultado previo}} \times 100$$

$\% \Delta = \text{RCV}$ → cambio esperado (variación biológica + dentro del error del método)

$\% \Delta > \text{RCV}$ → revisar, repetir, valorar con clínica, descartar error pre analítico, etc.

Reference Change Value

$$\text{RCV} = 2.77 \times \sqrt{(\text{CV}_i)^2 + (\text{CVA})^2}$$

Donde:

- 2.77 = 1.96 para un nivel de confianza del 95% (habitual)
- CV_i = variación biológica **intraindividual**
- **CVA** = variación **analítica** del método



EJEMPLO

 RESULTADO ANTERIOR	 RESULTADO ACTUAL	 VARIACIÓN
K+: 4.2 mmol/L	K+: 7.8 mmol/L	Cambio crítico (posible error o emergencia clínica)



Si el cambio es incoherente → **repetir**, verificar identidad, interferencias o error analítico.

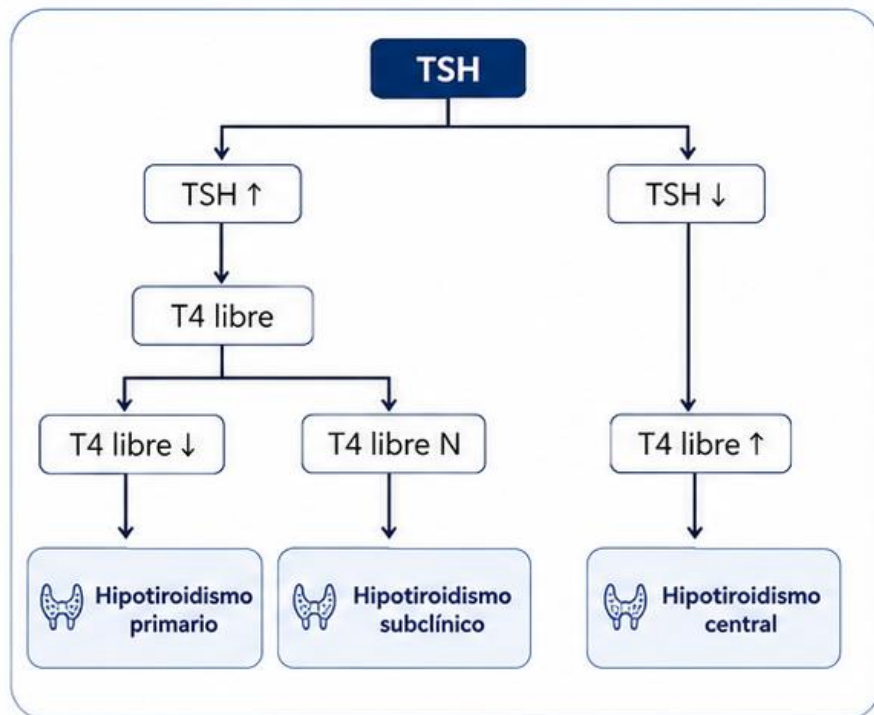


El Delta Check ayuda a **detectar errores**, **repetir pruebas innecesarias** y **garantizar resultados confiables** para una mejor toma de decisiones clínicas.

Validación técnica



Coherencia fisiopatológica y correlación entre analitos



Se analizan los resultados **conjuntamente**, evaluando posibles inconsistencias antes de liberar el informe.

Combinación de resultados	Interpretación
 TSH ↑ + T4 libre ↓	Coherente Compatible con hipotiroidismo primario.
 Creatinina ↑ + Urea ↓	Requiere revisión Revisar muestra y fase preanalítica.
 Glucosa 450 mg/dL + HbA1c 4%	Incongruente Resultado incongruente; verificar error analítico o diagnóstico reciente.



Mensaje clave

La validación técnica permite identificar errores analíticos, preanalíticos o situaciones clínicas que requieren confirmación antes de emitir el resultado.

Validación técnica



Validación del sistema (LIS/Instrumento)



Elemento		Acción
	Alarmas del equipo	Revisar banderas (flags)
	Error de lectura	Revisar códigos de error
	Duplicaciones o ausencia de datos	Verificar integridad de archivo
	Unidades	Confirmar correspondencia (mg/dL vs mmol/L)



Decisión técnica



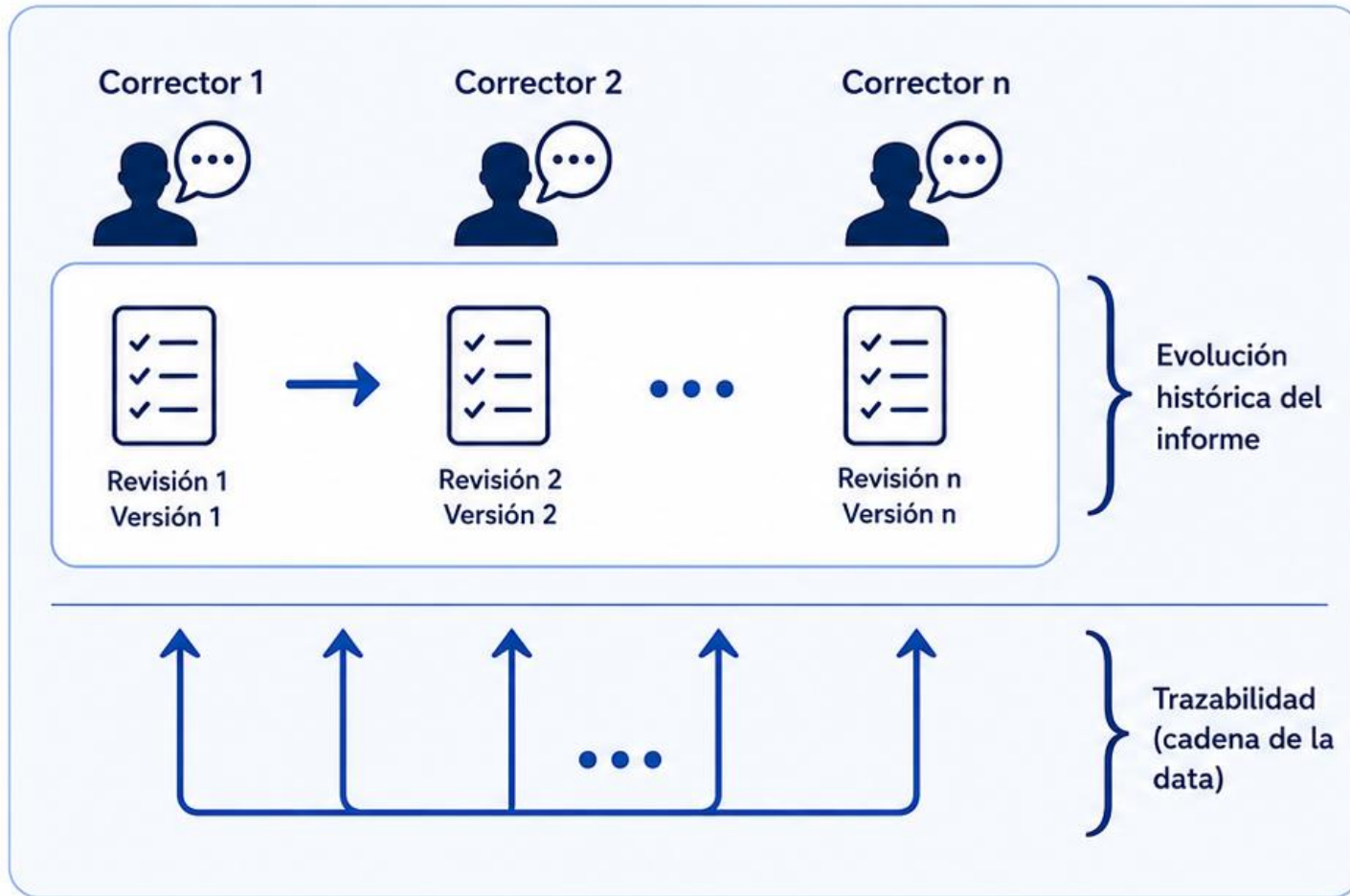
Situación		Acción
	Resultado correcto	Validar
	Hay interferencias	Repetir o corregir
	Cambio biológicamente improbable	Aplicar Delta Check y repetir
	Es valor crítico	Reportar URGENTE
	Resultado dudoso	Validación consultiva



La validación técnica asegura la **confiabilidad del resultado**, identificando errores del sistema y apoyando una decisión clínica segura.

Validación técnica

Documentación y trazabilidad



Fecha y hora



Nombre del profesional
que validó



Métodos y observaciones



Justificación de decisiones
(repetición, anulación,
comentario)

Validación técnica

La **validación técnica** es el proceso mediante el cual el profesional verifica que el resultado producido por el sistema analítico es **técnicamente correcto**, confiable, libre de errores y apto para ser comunicado.



Validación biológica/clínica

La **validación biológica** (también llamada validación clínica) es la revisión que realiza el profesional bioquímico para asegurar que los resultados emitidos tienen coherencia clínica, son útiles para la toma de decisiones médicas y están correctamente contextualizados.



Verificación de coherencia con la historia clínica del paciente



Se revisa si el resultado:



Es **compatible** con el diagnóstico o sospecha clínica.



Coincide con los síntomas o antecedentes.



Está **influido** por fármacos, tratamientos o procedimientos recientes.

Validación biológica/clínica



Revisión de tendencias o evolución del paciente



- ✓ Resultados previos
- ✓ Patrones de cambio
- ✓ Gráficas de seguimiento (si el LIS lo permite)



Esta revisión incluye aplicar **Delta Check** desde la mirada clínica, no solo técnica.



Evaluación de plausibilidad fisiológica



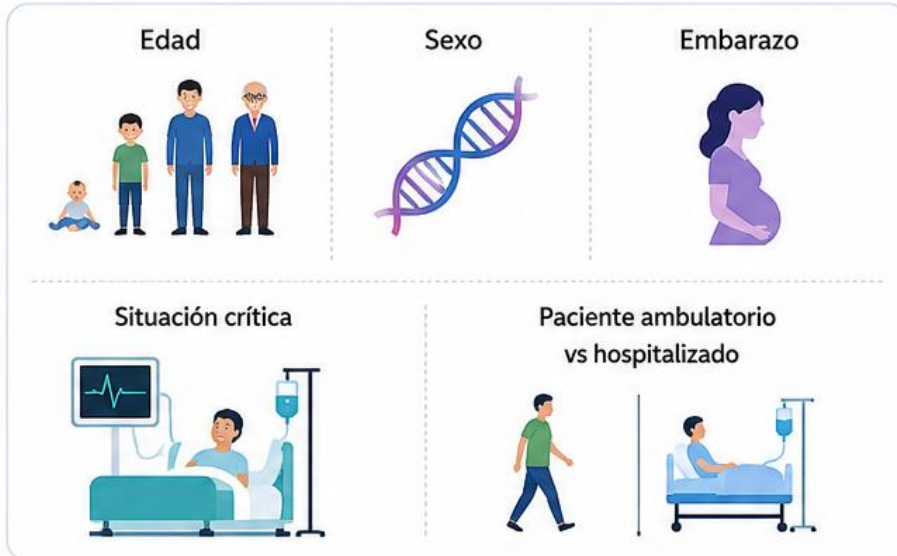
Preguntas clave:

- ¿Este valor puede existir fisiológicamente?
- ¿Un paciente puede sobrevivir con este nivel?
- ¿El cambio es clínicamente posible en ese intervalo de tiempo?

Validación biológica/clínica



Interpretación según contexto clínico y biológico

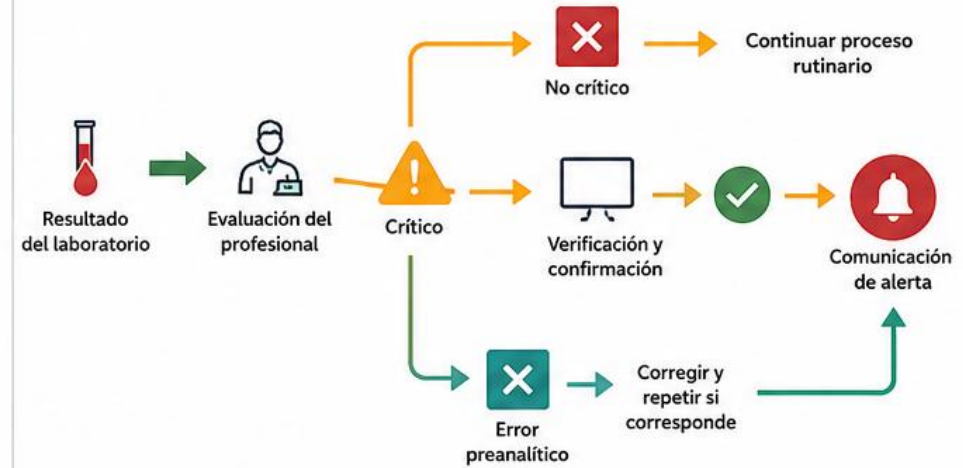


Considerar:

- Edad
- Sexo
- Embarazo
- Situación crítica
- Paciente ambulatorio vs hospitalizado
- Riesgo de interferencias químicas o fisiológicas



Revisión de resultados críticos o de alerta



Durante la validación clínica, el profesional debe:

- ✓ Identificar si el valor está en rango críticos
- ✓ Verificar que se haya repetido (si el POE lo exige)
- ✓ Comunicar al médico o unidad correspondiente



Documentar toda la intervención.

Validación biológica/clínica



Revisión de resultados críticos o de alerta

Son valores que indican alto riesgo de morbi-mortalidad y consecuencias adversas si no se instaure un tratamiento oportuno. Pueden provenir de pruebas solicitadas de forma urgente o de rutina.



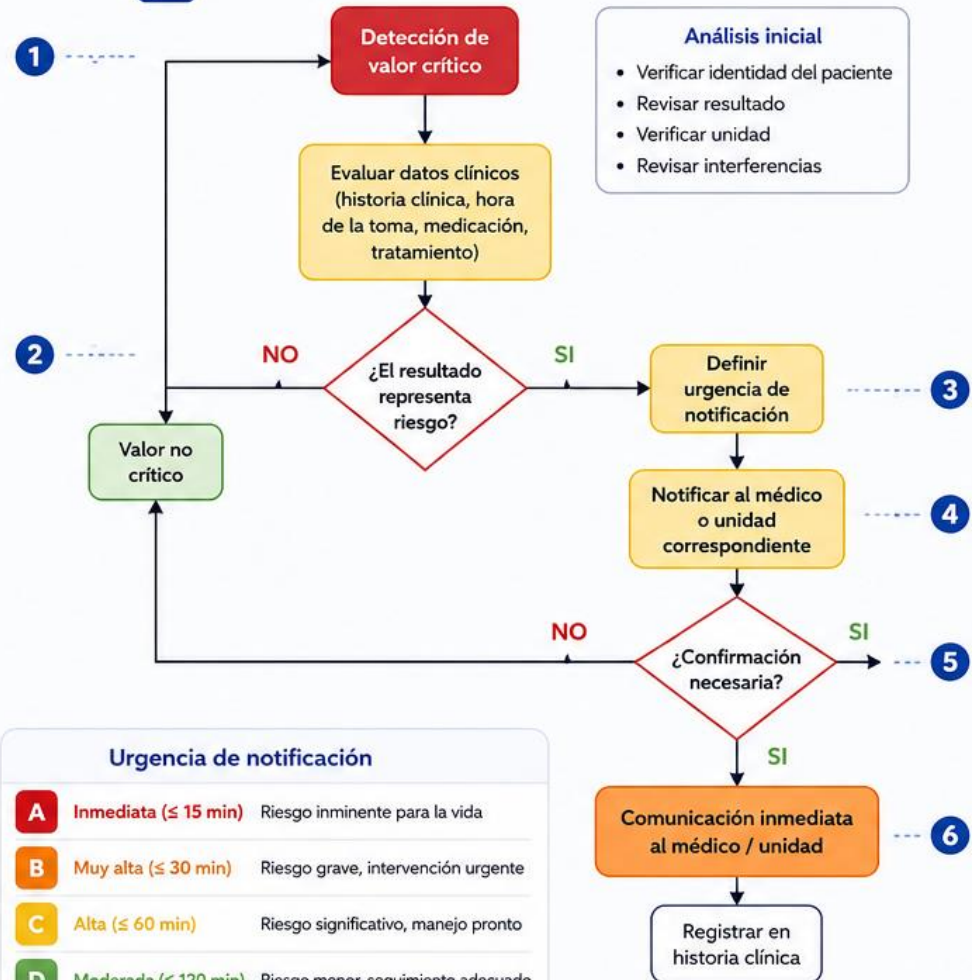
Una vez definidos los **valores críticos**, es recomendable **estratificarlos según la urgencia de notificación**, considerando su impacto en el estado del paciente. Esta clasificación determina el **tiempo máximo para reportarlos** y la **forma de comunicación**, ya sea verbal, escrita (electrónica) o ambas.

Urgencia de notificación

A	Inmediata (≤ 15 min)	Riesgo inminente para la vida
B	Muy alta (≤ 30 min)	Riesgo grave, intervención urgente
C	Alta (≤ 60 min)	Riesgo significativo, manejo pronto
D	Moderada (≤ 120 min)	Riesgo menor, seguimiento adecuado



Flujograma de valor crítico / VR



Validación biológica/clínica

Confirmación de la concordancia interna del perfil



Evaluar si los resultados del panel tienen sentido entre sí e identificar si;

- Resultados que no corresponden al cuadro clínico
- Cambios bruscos sin justificación
- Valores inversos o incongruentes

Decisión final: emitir, repetir o solicitar nueva muestra



El bioquímico define:

- Emitir: Si todo es coherente física, biológica y clínicamente
- Repetir: Si hay duda técnica o inconsistencia biológica
- Solicitar nueva muestra: Si el resultado es improbable a pesar de repetir

Validación biológica/clínica

Registro de la validación clínica



Debe anotarse:

- Revisión realizada
- Comparación con historia clínica
- Decisiones tomadas (emitir, repetir, llamar al médico)
- Observaciones añadidas al informe
- Firma o código del responsable

Comentarios interpretativos (cuando sea necesario)



El bioquímico puede añadir notas clínicas:

- "Hallazgo compatible con anemia ferropénica."
- "Se recomienda correlacionar con examen tiroideo."
- "Resultado crítico comunicado al servicio de UCI - 14:40 h."

Elaboremos el informe de resultados

CARACTERISTICAS DEL INFORME

CLARIDAD:

Información presentada de forma sencilla, ordenada y sin ambigüedades.
Títulos claros, tipografía legible, y estructura lógica

EXACTITUD EN LA INFORMACION

Unidades correctas
Sin errores de transcripción

CONSISTENCIA E INTEGRIDAD

Formato estándar para todas las áreas del laboratorio.
No debe contener tachaduras ni enmiendas.
En sistemas digitales, no deben existir alteraciones sin registro.

INFORMACION COMPLETA:

Debe contener **todos los datos indispensables**
Cuando corresponda hora de toma de muestra u otras características pre analíticas
Firma del responsable de proceso y/responsable de liberación

INTERPRETACION

debe permitir que el clínico comprenda rápidamente la situación del paciente.
Es opcional incluir comentarios interpretativos o sugerencias de correlación clínica,

Validación final y liberación del informe de resultados

Una vez que el informe ya está **construido** (ordenado, con valores, unidades, comentarios, rangos, formato oficial)

Validación final



- Que los datos estén completos
- Que no haya errores de transcripción
- Que el resultado sea coherente con la validación técnica y biológica
- Que los valores críticos ya hayan sido comunicados (si aplica)
- Que el informe tenga el formato correcto
- Que el nombre del paciente esté correcto
- Que los tiempos (hora toma y hora informe) sean consistentes

Validación final y liberación del informe de resultados

Una vez que el informe ya está **construido** (ordenado, con valores, unidades, comentarios, rangos, formato oficial)

Liberacion del informe Implica que el resultado es **oficialmente emitido** por el laboratorio.

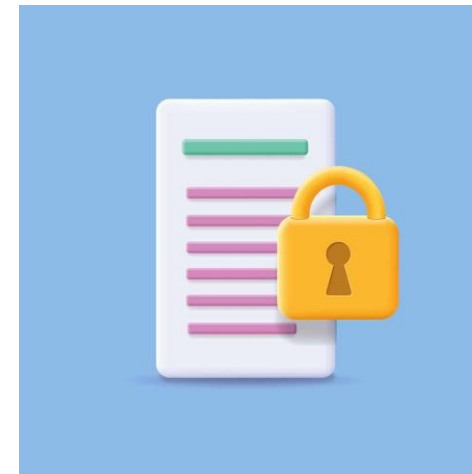


- Firma digital o física del responsable
- Entrega o envío al médico o paciente
- Registro de hora y responsable de entrega

Ética y Confidencialidad en la Liberación del Informe de Laboratorio

La liberación del informe no es solo un paso administrativo; es un acto profesional que implica **responsabilidad ética, protección de la información y garantía de la veracidad** de los datos entregados.

Durante este proceso, el bioquímico o profesional responsable debe actuar conforme a los principios fundamentales del ejercicio profesional



Ética y Confidencialidad en la Liberación del Informe de Laboratorio

Veracidad y honestidad profesional

- Fiel al resultado obtenido
 - Libre de alteraciones o manipulación
 - Validada de acuerdo con criterios técnicos y clínicos
 - Basada en evidencia científica y controles adecuados
- El profesional tiene la obligación ética de **evitar cualquier forma de falsificación, omisión o distorsión de resultados**



Ética y Confidencialidad en la Liberación del Informe de Laboratorio

Confidencialidad de la información

La información contenida en el informe es **dato sensible y privado**, por lo que debe protegerse de acuerdo con:

- Normativas de protección de datos
- Códigos de ética profesional
- Políticas institucionales
- ISO 15189



Ética y Confidencialidad en la Liberación del Informe de Laboratorio

Confidencialidad de la información

La liberación del informe debe garantizar:

- ❖ **Acceso solo a personal autorizado**

- El informe no debe ser visto, impreso o enviado a personas no autorizadas.

- ❖ **Protección contra divulgación no intencionada**

Evitar:

- Conversar resultados en espacios públicos
- Enviar informes por medios no seguros
- Dejar pantallas o impresiones expuestas

- ❖ **Verificación de identidad del receptor**

Antes de entregar o comunicar un resultado, debe confirmarse:

- Nombre completo
- Número de documento o código de paciente
- Relación con el paciente (si es familiar o médico)



CONCLUSION



La calidad en la fase postanalítica no se limita a emitir un resultado, sino a garantizar que la información entregada sea correcta, oportuna y útil para la atención del paciente. El monitoreo continuo, la gestión de indicadores y la validación efectiva de resultados son pilares fundamentales para la seguridad del paciente y la excelencia del laboratorio clínico.

GRACIAS POR SU ATENCION

Bq. Claudia Heredia Chucatiny
clau.h.chucatiny@gmail.com
+591 60551041