

Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la detección de errores en el transporte de muestras al laboratorio clínico



L. Parés-Pollán^{a,*}, A. Gonzalez-Quintana^a, J. Docampo-Cordeiro^a, C. Vargas-Gallego^a,
G. García-Álvarez^b, V. Ramos-Rodríguez^c y M.P. Diaz Rubio-García^a

^a Servicio de Análisis Clínicos/Bioquímica, Hospital universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^b Dirección Médica de Continuidad Asistencial, Hospital universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^c Subdirección Médica de Servicios Centrales, Hospital universitario 12 de Octubre, Madrid, España

Recibido el 18 de octubre de 2013; aceptado el 5 de marzo de 2014

Disponible en Internet el 13 de abril de 2014

PALABRAS CLAVE

Acreditación;
Gestión del riesgo;
Seguridad del
paciente;
Errores de
diagnóstico;
Manipulación de
muestras;
Calidad

Resumen

Objetivo: Debido a un descenso en la concentración del parámetro bioquímico glucosa en algunas muestras procedentes de los centros externos de extracción y el riesgo para la seguridad del paciente que supone, se decidió aplicar una adaptación de la herramienta «Análisis Modal de Fallos y Efectos Aplicada a los Servicios de Salud» (HFMEA) para la gestión del riesgo en la fase preanalítica del transporte de muestras desde centros externos al laboratorio clínico.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de los valores del parámetro bioquímico glucosa, durante 2 meses consecutivos. Análisis en sus diferentes fases: identificación del problema, formación de equipo, descripción gráfica del proceso, análisis de riesgos, diseño de la intervención e indicadores y responsables para la implementación.

Resultados: Los resultados del parámetro glucosa en una de las rutas de transporte fueron significativamente inferiores ($p=0,006$). Se analizaron los fallos y las causas potenciales de este problema. Se aplicaron criterios de criticidad y detectabilidad (puntuación ≥ 8) en el árbol de decisión y se decidió intervenir en: el desarrollo del sistema gestor documental, la reorganización de las extracciones en algunos centros y rutas de transporte, los acumuladores de frío de los contenedores de muestra, y el control de tiempos y temperaturas de transporte.

Conclusiones: Para la etapa preanalítica, se proponen indicadores de calidad para el control de tiempo y temperatura de las muestras transportadas. La revisión periódica de determinados parámetros analíticos puede ayudar a detectar problemas en el transporte de muestras. La técnica HFMEA es de gran utilidad para el laboratorio clínico.

© 2013 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: laura.pares@salud.madrid.org (L. Parés-Pollán).

KEYWORDS

Accreditation;
Risk management;
Patient safety;
Diagnostic errors;
Specimen handling;
Quality

Modal failure analysis and effects in the detection of errors in the transport of samples to the clinical laboratory

Abstract

Objective: Owing to the decrease in values of biochemical glucose parameter in some samples from external extraction centres, and the risk this implies to patient safety; it was decided to apply an adaptation of the «Health Services Failure Mode and Effects Analysis» (HFMEA) to manage risk during the pre-analytical phase of sample transportation from external centres to clinical laboratories.

Materials and methods: A retrospective study of glucose parameter was conducted during two consecutive months. The analysis was performed in its different phases: to define the HFMEA topic, assemble the team, graphically describe the process, conduct a hazard analysis, design the intervention and indicators, and identify a person to be responsible for ensuring completion of each action.

Results: The results of glucose parameter in one of the transport routes, were significantly lower ($P = .006$). The errors and potential causes of this problem were analysed, and criteria of criticality and detectability were applied ($\text{score} \geq 8$) in the decision tree. It was decided to: develop a document management system; reorganise extractions and transport routes in some centres; quality control of the sample container ice-packs, and the time and temperature during transportation.

Conclusions: This work proposes quality indicators for controlling time and temperature of transported samples in the pre-analytical phase. Periodic review of certain laboratory parameters can help to detect problems in transporting samples. The HFMEA technique is useful for the clinical laboratory.

© 2013 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La nueva edición del estándar para la acreditación del laboratorio clínico UNE-EN-ISO 15189:2013¹, otorga una especial relevancia a la gestión del riesgo y seguridad del paciente. En el apartado 4.14.6 de dicha norma, se indica que el laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados del análisis en la seguridad del paciente, y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y las acciones tomadas. La norma UNE-179003:2010² define la gestión de riesgos como el conjunto de actividades coordinadas destinadas a prevenir y controlar el riesgo en una organización. En este sentido, y como método prospectivo, el «Análisis Modal de Fallos y Efectos Aplicado a los Servicios de Salud» (HFMEA)³ es la herramienta de elección para la gestión de riesgos de seguridad del paciente.

En los últimos años, las organizaciones sanitarias vienen realizando una consolidación y centralización de los laboratorios clínicos, con objeto de optimizar los recursos materiales y humanos. A este respecto, en nuestro hospital se ha llevado a cabo recientemente un proyecto de reorganización de los laboratorios que incluye a su vez la acreditación de los mismos, encontrándose en este momento en pleno proceso para su acreditación. La Unidad de Preanalítica de nuestro hospital es ahora común para todos los laboratorios. Recibe todas las muestras procedentes de diferentes puntos de extracción de nuestro entorno: centros de salud, centros de especialidades y centros penitenciarios. El transporte de muestras desde los centros de extracción está organizado

en rutas. Los tiempos de recogida de las muestras en ruta están establecidos, así como las condiciones de transporte: contenedores terciarios (neveras) que contienen acumuladores de frío y contenedores secundarios que transportan de forma organizada las propias muestras (contenedor primario).

El laboratorio clínico ha de garantizar que se mantienen las condiciones adecuadas para el transporte de muestras. Para ello, tiene que asegurar que el personal implicado en dicho transporte es competente en esta tarea. Por tanto, su formación y la disposición de instrucciones y procedimientos técnicos para llevarlo a cabo son fundamentales para evitar errores preanalíticos. Los errores preanalíticos constituyen un porcentaje muy importante (70%)⁴ del total de errores que se producen en el laboratorio clínico y pueden conducir a resultados erróneos en la etapa analítica⁵, influyendo de forma crítica en el diagnóstico de los pacientes y en su tratamiento, dando lugar a decisiones clínicas inapropiadas, a un incremento de peticiones analíticas y a solicitudes inadecuadas de nuevas investigaciones con un incremento en los costes.

El transporte de muestras al laboratorio es un punto importante de la etapa preanalítica; su duración y las condiciones ambientales en que se realiza se consideran fuentes de variabilidad⁶. Un tiempo prolongado entre la toma de la muestra y su procesamiento puede dar lugar a problemas que inducen alteraciones de las muestras y falsos descensos o elevaciones en los resultados de los test analíticos⁷⁻⁹. Idealmente, el transporte ha de ser llevado a cabo entre 15-22 °C evitando temperaturas extremas⁶ y se recomienda un tiempo no mayor de 2 h desde la toma de muestra hasta su centrifugación⁷.

Tiempos de transporte superiores a 2 h influyen en la estabilidad de los parámetros analíticos ya que al propio tiempo de transporte hay que añadir el que transcurre desde la obtención de la muestra hasta su análisis. Los parámetros como la glucosa, potasio y lactato deshidrogenasa, pueden verse afectados de forma adversa si el tiempo de transporte se prolonga^{10,11}.

En este contexto, el hallazgo en el proceso de validación facultativa de resultados discretamente más bajos para el parámetro bioquímico glucosa en algunas muestras procedentes de los centros externos de extracción, puso en alerta al laboratorio de encontrarse ante un problema de seguridad para sus pacientes. Como forma de prevención, se decidió aplicar el análisis modal de fallos y efectos para la gestión de riesgos en su forma adaptada a los servicios de salud (HFMEA).

Material y métodos

Se identificó como proceso de riesgo para la seguridad del paciente el transporte de muestras desde los puntos de extracción periféricos de los centros de salud y centros de especialidades al Laboratorio Core del hospital. En consecuencia, se decidió aplicar una adaptación¹² del método HFMEA³, desarrollándolo en sus diferentes fases:

- 1) Identificación del problema. Para analizar estadísticamente los resultados del parámetro bioquímico glucosa se empleó la prueba de Kruskal-Wallis utilizando el programa estadístico SPSS v.17 (SPSS Inc., Chicago, EE. UU.).
- 2) Formación del equipo para el análisis.
- 3) Descripción gráfica del proceso.
- 4) Realización del análisis de riesgos, identificando y listando los posibles fallos en cada uno de los pasos del proceso y sus causas. Los posibles fallos fueron identificados mediante lluvia de ideas. Para la identificación de las causas se aplicó un diagrama de causa y efecto (diagrama de Ishikawa). Se determinó la gravedad y probabilidad para cada uno de los posibles fallos y mediante el cruce de ambas se realizó la matriz para la puntuación del riesgo. Para clasificar la gravedad se utilizó una escala de 4 opciones: menor (1), moderada (2), importante (3) y catastrófica (4). También se usó una escala de 4 opciones para la probabilidad de ocurrencia: remota (1), poco común (2), ocasional (3) y frecuente (4). Se aplicó el árbol de decisión para todos los fallos que puntuaron ≥ 8 según criterios de criticidad y detectabilidad. Para las causas potenciales de los fallos también se aplicaron las mismas herramientas de puntuación y árbol de decisión.
- 5) Diseño de la intervención e indicadores para comprobar su implementación.
- 6) Identificación de responsables para la implementación de las acciones y acuerdo del nivel gestor.

Resultados

Identificación del problema

La sospecha del descenso en la concentración de glucosa se confirmó mediante el estudio retrospectivo de 18.636

resultados correspondientes a 2 meses del parámetro glucosa, teniendo en cuenta la procedencia (17 centros) y la ruta de transporte a la que pertenecían (3 rutas). Mediante la prueba estadística de Kruskal-Wallis se observó que los resultados del parámetro glucosa en los centros de una de las rutas de transporte fueron significativamente inferiores ($p = 0,006$) (fig. 1). El problema de seguridad hallado se puso en conocimiento de la Dirección de nuestro hospital.

Formación del equipo para el análisis

En octubre de 2012 se constituyó un equipo multidisciplinar compuesto por 9 profesionales implicados en el proceso objeto de análisis: 2 profesionales pertenecientes al área preanalítica, 3 profesionales del Laboratorio Core, supervisora funcional del Área de Extracciones en los centros de especialidades, Dirección Médica de Continuidad Asistencial, Subdirección Médica de Servicios Centrales y responsable de Calidad de los Laboratorios.

Descripción gráfica del proceso

Se realizó un flujograma simple (fig. 2).

Realización del análisis de riesgos

Se señalaron como posibles fallos los siguientes: a) El personal de enfermería no disponía de procedimientos e instrucciones técnicas preanalíticas para la conservación y transporte de las muestras biológicas, b) No era posible la centrifugación de las muestras en los centros de extracción, c) Aunque de entrada la franja horaria de extracción en cada centro se consideró adecuada, transcurría un tiempo excesivo desde la extracción de la muestra hasta su análisis y d) La temperatura no era la adecuada en los contenedores terciarios que transportaban las muestras.

Las causas potenciales para estos fallos se muestran en el diagrama de causa y efecto (fig. 3).

Diseño de la intervención

Los resultados tras aplicar criterios de criticidad y detectabilidad (puntuación ≥ 8) en el árbol de decisión nos indicaron la necesidad de intervenir prioritariamente en:

- 1) El desarrollo del sistema gestor documental preanalítico (procedimientos e instrucciones técnicas) para la conservación y transporte de muestras al laboratorio, y distribución de la documentación al personal extractor. Como indicador de resultado se estableció la distribución al personal de enfermería de las instrucciones y procedimientos técnicos para: la conservación y transporte de muestras, el registro diario de temperatura y tiempo de transporte, y la correcta colocación de las muestras en los contenedores. La relación «N.º de contenedores primarios incorrectos (descolocados, destapados, vertidos, etc.)/Total de contenedores primarios transportados y controlados (%)» se consideró indicador

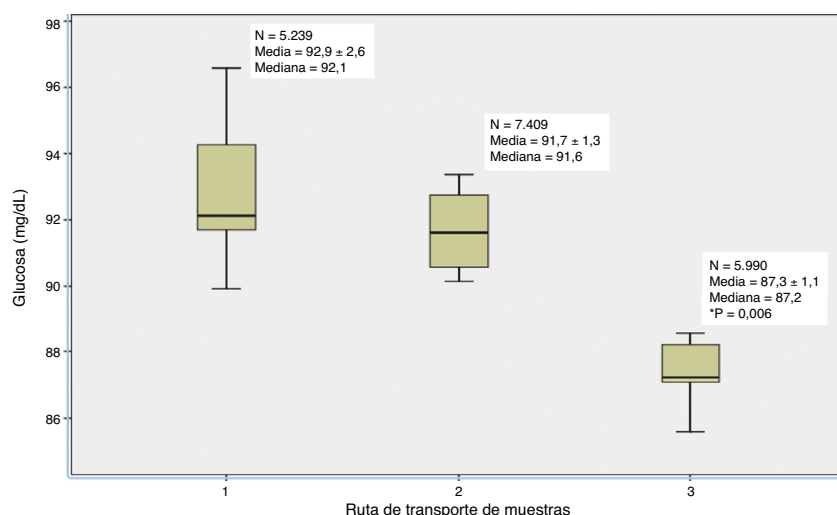


Figura 1 Resultados del parámetro glucosa en los centros de extracción externos según ruta de transporte.

de calidad de la llegada correcta de las muestras en los contenedores.

- 2) La reorganización de rutas y extracciones. Tras revisar centros y rutas se comprobó que la ruta que tardaba más de 3 h en llegar tenía centros de salud que por su proximidad debían estar incluidos en otra ruta más cercana, proponiendo su reorganización a la Dirección Médica de Continuidad Asistencial. En el caso de 2 centros de especialidades cuyas muestras también tardaban más de 3 h, se propuso la reorganización de las extracciones a la supervisora funcional de área y tras su intervención se consiguió ajustar el tiempo a aproximadamente 2 h. Se incorporará como indicador de calidad del tiempo de transporte la relación «N.º de muestras con tiempos de llegada > 3 h/Total de muestras transportadas y controladas (%)».

- 3) El control de la temperatura de los contenedores terciarios mediante la supervisión del número de acumuladores de frío utilizados en los mismos. Además de vigilar siempre su presencia, se consideró conveniente averiguar cuántos acumuladores de frío eran necesarios para mantener la temperatura a menos de 22 °C. Para ello, se simularon condiciones similares a las de rutina utilizando un número variable de acumuladores de frío Exelteiner® en formato flexible. La temperatura en el interior de los contenedores se midió a las 2 y a las 3 h con un termómetro situado estratégicamente en el contenedor y en unas condiciones de temperatura ambiente no superior a 30 °C. Se comprobó que con 4 acumuladores se podían mantener los contenedores a una temperatura menor de 22 °C hasta un máximo 3 h. Se incorporará como indicador de calidad de la temperatura

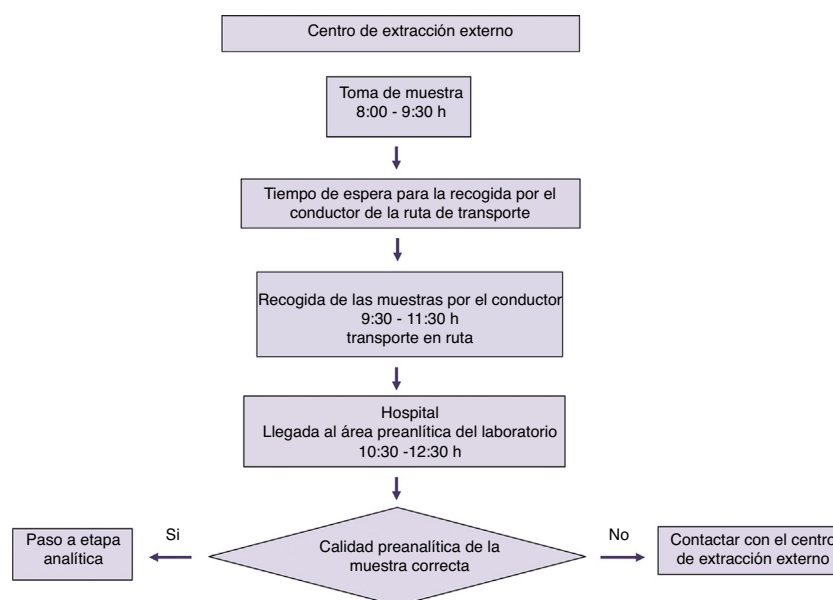


Figura 2 Diagrama de flujo del proceso desde la toma de muestra hasta su llegada al hospital.

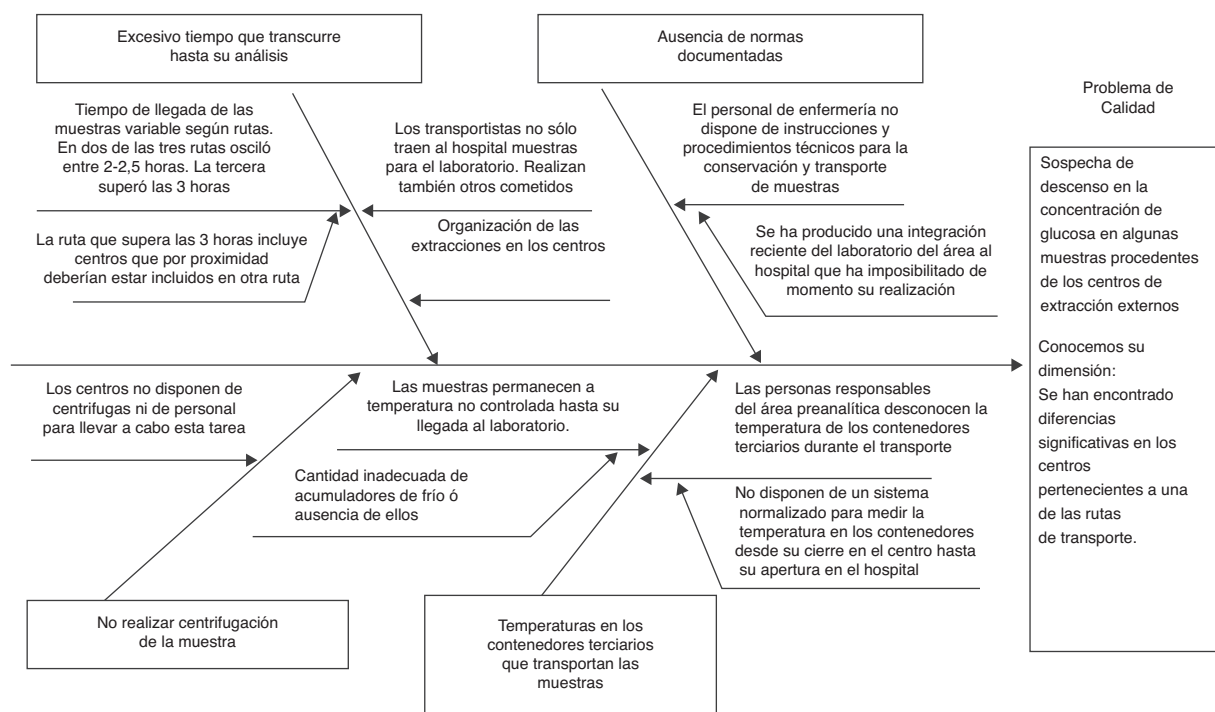


Figura 3 Diagrama de causa y efecto (Ishikawa).

de transporte la relación «N.º de contenedores terciarios con temperatura >22 °C/Total de contenedores terciarios transportados y controlados (%)».

- 4) El control del propio sistema de transporte de muestras, midiendo tiempos y temperaturas de transporte. Para ello se valoraron las posibilidades para contemplar la adquisición, aprobado finalmente por la Dirección del hospital, de un sistema normalizado para el transporte de muestras que incluyese la medición de tiempos y temperaturas. Con el establecimiento de este sistema normalizado de transporte, ambos datos podrán ser obtenidos fácilmente mediante la introducción en cada contenedor terciario de un sistema de registro que se pondrá en marcha en cada centro antes del cierre del contenedor. Posteriormente, tras la apertura de los contenedores en el hospital, estos datos se volcarán a un sistema informático, permitiendo de esta forma el seguimiento y evolución en cada centro de ambos parámetros así como el establecimiento de indicadores de calidad para el transporte de muestras. Para controlar esta intervención se proponen los siguientes registros de seguimiento:
 - «Tiempo de transporte de cada centro externo de extracción».
 - «Temperatura en los contenedores terciarios según centro externo de extracción» (medida como cinética media).

Un resumen de la aplicación del HFMEA se muestra en la figura 4.

Discusión

La metodología HFMEA ha sido de gran utilidad en el laboratorio para la identificación de los fallos y sus causas y para el establecimiento de acciones para garantizar la seguridad de nuestros pacientes.

Aunque la técnica HFMEA propone criterios para la clasificación y ocurrencia de los fallos encaminados a minimizar la subjetividad inherente como herramienta cualitativa, esta no queda totalmente eliminada, considerándola por tanto una probable limitación a nuestro estudio. La subjetividad es muy dependiente de la experiencia y conocimientos de los componentes del equipo de trabajo que conoce el tema y aplica la técnica. Por ello, es fundamental siempre la formación de un equipo multidisciplinar que incluya la representación de todos los profesionales implicados en el proceso de análisis, así como la identificación de responsables para cada una de las acciones a implementar y asegurarse el acuerdo del nivel gestor para que acepte la intervención propuesta.

Las actividades de mejora en el laboratorio clínico deben estar dirigidas a áreas de máxima prioridad basadas en la determinación del riesgo¹. En este sentido, la aplicación de la técnica HFMEA llevada a cabo encamina a nuestro laboratorio en la mejora de la calidad de la muestra transportada desde los centros externos de extracción.

La identificación de indicadores de calidad como medida objetiva es un paso fundamental que nos deja cuantificar la calidad de un aspecto seleccionado en los servicios de salud, permitiendo su comparación frente a un criterio definido¹³. Aunque diversos grupos de trabajo^{14,15} han desarrollado indicadores para la etapa preanalítica, no existen

Análisis del riesgo										Acciones e indicadores de resultado			
Modo de fallo en el transporte de muestras	Causas potenciales	Puntuación			Análisis decisonal				Tipo de acción (Controlar, aceptar, eliminar)	Acciones o razones para parar	Indicadores de resultado	Persona responsable	Acuerdo del nivel gestor
		Gravedad	Probabilidad	Puntuación	¿Punto crítico?	¿Existen medidas de control?	Detectabilidad	¿Continuar?					
Ausencia de procedimientos e instrucciones técnicas para la conservación y transporte de muestras para el personal de enfermería	Reciente integración del área al hospital	3	4	12	Si	Si	Si	Si	N/A	Desarrollo del sistema gestor documental, distribución y realización de formación en los centros	- Disponibilidad de la documentación en los centros - Contenedores primarios incorrectos/Total contenedores primarios transportados y controlados (%L)	Responsable de calidad y responsables de preanalítica	
Tiempos > 3h desde extracción de la muestra a su recepción en el laboratorio	Organización en las extracciones de CS y CEP	3	3	9	Si	No	No	Si	Controlar	Control de tiempos	N.º muestras con tiempos de llegada > 3h/Total muestras transportadas y controladas (%)	Supervisores de enfermería	
	Rutas de transporte	3	4	12	Si	No	No	Si	Controlar	Reorganización de ruta		Dirección de continuidad asistencial	Si
Temperaturas no controladas	En ocasiones, cantidad inadecuada de acumuladores en contenedor terciario ó ausencia	4	2	8	Si	Si	Si	Si	Controlar	Número necesario de acumuladores para mantener la temperatura menor de 22.º C. Vigilar su presencia	N.º de contenedores terciarios con temperatura > 22.º C/Totalde contenedores terciarios transportados y controlados (%)	Enfermería en CS y CEP y responsable de calidad	
Se desconocen los tiempos y temperaturas exactos de llegada	No se dispone de sistema normalizado capaz de medir tiempos y temperatura de transporte	2	4	8	Si	No	No	Si	N/A	Adquirir sistema normalizado para control de tiempos de transporte y temperatura de contenedores	- Tiempo de transporte de cada centro externo de extracción - Temperatura de los contenedores terciarios de cada centro externo de extracción	Subdirección médica de servicios centrales	Si

Gravedad: 4 (catastrófico), 3 (importante), 2 (moderado), 1 (menor)
 Probabilidad: 4 (frecuente), 3 (ocasional), 2 (poco común), 1 (remota)
 CS (Centros de Salud), CEP (Centros de Especialidades)
 N/A (No aplicable)

Figura 4 Resumen del HFMEA aplicado en el transporte de muestras desde los centros de extracción externos.

datos aportados en la literatura sobre indicadores concretos para la monitorización de la calidad del transporte de las muestras desde centros periféricos de extracción, salvo los muy recientemente propuestos por Plebani et al.¹⁶ No obstante, aún no se han propuesto especificaciones para medir su calidad.

A modo de conclusión de este trabajo, se proponen algunos indicadores de calidad capaces de evaluar la seguridad del paciente en el transporte de muestras. Dado que por el momento no existen especificaciones que midan la calidad de estos indicadores, la mejora se establecerá en función de la disminución de la frecuencia de errores. Las muestras transportadas a temperaturas mayores de 22 °C deberán ser evaluadas junto con su tiempo de transporte con objeto de detectar las consecuencias que se puedan derivar en análisis específicos^{10,11}. Con respecto al indicador que valora el tiempo de llegada de las muestras, algunos autores¹⁷ consideran un tiempo > 3 horas como criterio de rechazo, teniendo en cuenta los centros más alejados en ruta (la distancia máxima en nuestro hospital no supera los 10 km). El seguimiento de la evolución de los registros de tiempo y temperatura de transporte según centro y ruta posibilitará el establecimiento de acciones de mejora futura en ellos.

La inclusión de este tipo de indicadores en programas que evalúen la calidad de la etapa preanalítica del laboratorio posibilitará el establecimiento de las especificaciones de calidad para ellos y ayudará a optimizar la seguridad del paciente, a promover la mejora continua descendiendo nuestra tasa de errores y a establecer benchmarking entre los laboratorios clínicos.

La detección del problema de seguridad en la concentración del parámetro bioquímico glucosa mediante su evaluación retrospectiva nos ha puesto en alerta sobre la necesidad de considerar la evaluación periódica de

determinados parámetros analíticos representativos con objeto de asegurar la calidad analítica de las muestras transportadas.

Consideramos que la aplicación de la técnica HFMEA es de gran valor en el laboratorio clínico para garantizar la seguridad del paciente en la fase preanalítica del laboratorio.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

No existen.

Agradecimientos

A Preciosa Vázquez Fernández por su colaboración e interés en mejorar el transporte de las muestras de los centros de especialidades; a Pilar Saenz Valiente por alertarnos sobre la posibilidad de encontrarnos ante un problema de seguridad en nuestros pacientes; a Miguel Ángel Martín Casanueva por colaborar en la mejora de este artículo.

Bibliografía

1. Norma UNE-EN-ISO 15189:2013. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189 2012). Madrid: AENOR; 2013.
2. Norma UNE-179003:2010. Servicios Sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Madrid: AENOR; 2010.
3. Derosier J, Stalhanske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care failure mode and effects analysis (TM): The VA National Center

- for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Qual Improv.* 2002;28:248–67.
4. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later. *Clin Chem.* 2007;53:1338–42.
 5. Bock JL. Quality of the specimen and the analytic system. En: Ward-Cook K, Ledman CA, Schoeff LE, Williams RH, editores. *Clinical diagnostics: The total testing process. Volume 2: The analytic phase.* Washington DC: American Association of Clinical Chemistry; 2003.
 6. 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;49:1113–26.
 7. CLSI. Procedures for handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; approved guideline. 4th ed. CLSI document H18-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2010.
 8. CLSI. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline. 5th ed. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2008.
 9. CLSI. Urinalysis and collection; approved guideline. 3th ed. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Institute; 2009.
 10. World Health Organization. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Revision 2. Genève: WHO; 2002.
 11. Dialma P, Piaulenne S, Baty S, Zeitoun T. Préanalytique et accréditation: critères d'acceptation des échantillons en LBM multisites. *Ann Biol Clin.* 2013;71:121–8.
 12. Saturno PJ. Seguridad del paciente. Marco conceptual. Enfoques y actividades. Manual del máster en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 6: Seguridad del paciente. Unidad temática 33. 1a Ed. Universidad de Murcia 2008. ISBN: 978-84-8371-750-9. Depósito Legal MU-1488-2008.
 13. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a safer health system. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
 14. Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, Ibarz M, Biosca C, et al. Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years experience using the six sigma concept. *Clin Chem Lab Med.* 2011;49:463–70.
 15. Sciacovelli L, O'Kane M, Abdelwahab Shaik Y, Caciagli P, Pellegrini C, da Rin G, et al. Quality indicators in laboratory medicine. Preliminary data from the IFCC working group project «Laboratory errors and patient safety». *Clin Chem Lab Med.* 2011;49:835–44.
 16. 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.* 2013;46:1170–4.
 17. Zaninotto M, Tasinato A, Padoan A, Vecchiato G, Pinato A, Sciacovelli L, et al. An integrated system for monitoring the quality of sample transportation. *Clin Biochem.* 2012;45:688–90.