

CERTIDUMBRE EN MUESTRAS:

TENDENCIAS ACTUALES EN LA CIENCIA Y EN LA MEDICINA QUE PROMETEN CAMBIAR LA FORMA EN LA QUE FUNCIONA SU LABORATORIO



Introducción

El siglo 21 promete ser el siglo de la biología, con avances en nuestra comprensión del mundo vivo, lo que conduce a cambios drásticos en la forma en la que diagnosticamos, tratamos y curamos enfermedades. Junto con todos estos cambios viene una creciente ola de muestras. Científicos en todo tipo de laboratorios se están enfrentando a la posibilidad de que sus métodos existentes de identificación, rastreo y reporte de tales muestras puede ser insuficiente para la tarea que tienen enfrente.

Es un hecho que los científicos y médicos clínicos tienen cosas más importantes por que preocuparse que la forma en que sus muestras son identificadas y rastreadas, por lo que no es de extrañar que la gestión de muestras ocupe un lugar muy abajo en la lista de cosas por las que hay que preocuparse. Aun así, considere que entre 350 científicos encuestados para este estudio, cerca del 60% reportó perder ocasionalmente muestras debido a fallas en etiquetado; casi la mitad de dichas pérdidas reportadas impactó a más del 2% de sus muestras. Conforme aumenta la cantidad de muestras colectivas, el impacto incluso de fallas mínimas promete ser significativo.

Al mismo tiempo que el nuevo mundo se manifiesta a través de regulaciones gubernamentales, mayor colaboración entre instituciones clínicas y de investigación, el auge de la robótica, y la necesidad de realizar paneles de pruebas cada vez mayores, los científicos y médicos clínicos se enfrentan a una variedad de presiones emergentes que amenazan con desafiar sus prácticas actuales de gestión de muestras. Este estudio explora éstas y otras tendencias a las que se enfrentan los laboratorios hoy en día, y señala algunas mejores prácticas emergentes que prometen mitigar estas presiones así como proporcionar una transición más fluida hacia el siglo de la biología.

Costo real de la pérdida de muestras

El concepto pérdida tiene varios significados en diferentes tipos de laboratorios, desde un inconveniente menor hasta una gran devastación. En el contexto de investigación industrial, una pérdida puede significar retrasos en el desarrollo y producción de medicamentos. En un contexto clínico, puede significar posponer o aminorar el cuidado de un paciente. En un contexto académico, puede significar daño a hallazgos. El impacto de cualquiera de estos contextos es real para la persona trabajando en el laboratorio, sin importar la poca frecuencia con la que llegase a ocurrir.

En el contexto clínico, la tolerancia de pérdida es comprensiblemente menor. Un estudio completado en 2013, en afiliación con el Departamento de Cirugía Plástica del Centro Médico Assaf Harofeh en Israel, examinó la tasa de pérdida de especímenes de patología. Sus pérdidas documentadas de 0.07% - que estuvo caracterizada como "devastadora" dado que las muestras son irremplazables - fue un resultado directo de no colocar el espécimen en contenedores etiquetados correctamente. Los médicos pudieron mejorar sus pérdidas únicamente cuando los especímenes fueron colocados de forma inmediata en contenedores adecuados - durante el procedimiento quirúrgico tan pronto como el espécimen era retirado del paciente.

En el cuidado de pacientes, se reporta ampliamente que los errores en identificación de especímenes ocurren a una tasa de 0.1% a 5%, o aproximadamente 1 por cada 1,000 muestras etiquetadas². A pesar de décadas de avances en identificación y etiquetado, se reportó una impresionante tasa de etiquetado erróneo de 1.12% en bancos de sangre. A pesar de que a simple vista estos porcentajes pueden no parecer muy significativos, las consecuencias financieras de una sola muestra inutilizable puede llegar a tener un gran impacto. En un contexto clínico, el costo asociado con una muestra perdida de un paciente llegó a ser un punto de enfoque empezando a inicios de 2005 cuando el costo promedio de una muestra perdida se calculó a \$7,12 USD³. Esta cantidad no incluye el costo por ansiedad del paciente, retrasos en diagnósticos, o las demandas resultantes de diagnósticos erróneos o muertes. Asumiendo que hay 390 errores de identificación por un millón de especímenes, el costo total en los laboratorios clínicos de los Estados Unidos equivaldría a \$280,000 por un millón de muestras examinadas⁴.

En un contexto clínico, el costo asociado con una muestra perdida de un paciente llegó a ser un punto de enfoque empezando a inicios de 2005 cuando el costo promedio de una muestra perdida se calculó en \$712 USD³.

El ritmo de las investigaciones de cáncer y genómica se ha acelerado en los últimos años y se acompaña por un volumen inmenso de muestras que requiere indexación y almacenamiento.

Y lo que es peor, cuando uno de cada 18 errores de identificación da como resultado un acontecimiento adverso, nos enfrentamos a 160,000 acontecimientos adversos por año en los EE. UU.⁴, para lo cual los costos verdaderos son desconocidos. Si además consideramos que hasta el 70% de los diagnósticos se hace en base a los resultados de laboratorios, la importancia de la precisión es aún más significativa. En la encuesta anual del Colegio Americano de Patólogos (CAP) a proveedores de automatización en 2008, se estimó que más de 2,000 laboratorios clínicos alrededor del mundo usaban algo de automatización. La Oficina del Censo de los EE. UU. contabilizó más de 13,000 laboratorios de diagnóstico en 2010, dejando más del 85% de laboratorios en los EE. UU. solo basándose en hojas de cálculo de Excel o en marcadores Sharpie.

Fuera del contexto clínico, el impacto de una pérdida puede también ser severa. Una serie de estudios en población con cáncer realizado en el Departamento de Oncología de la Universidad de Cambridge en Reino Unido, y el Departamento de Medicina Preventiva de la UCLA, identificaron errores en rastreo de muestras como una parte inherente de la implementación de experimentos grandes⁵. Como una solución, desarrollaron un sofisticado método cuantitativo para identificar y detectar desigualdades en muestras. El Medizinisches Proteom Center en Ruhr-Universitat Bochum en Alemania, identificó la organización y almacenamiento de datos de proteómica como un problema cada vez más difícil derivado de un crecimiento en el volumen de la información. Concluyeron que la necesidad de almacenar resultados estaba creciendo a una tasa exponencial y requería la adopción de un Sistema para Gestión de Información de Laboratorios (LIMS por sus siglas en inglés)⁶. Además, una institución de investigación sobre el cáncer, basada en los estados Unidos, admitió recientemente que les tomó semanas corregir errores de etiquetado en un lote de 400 muestras.

En un contexto de biotecnología industrial o farmacéutico, las consecuencias de muestras perdidas incluyen: la obligación de repetir estudios para control de calidad, integridad de datos, o seguridad de medicamentos; la posible pérdida de propiedad intelectual; y el potencial de retrasos en aprobaciones. Cualquiera de estos problemas pone millones de dólares en riesgo cuando se tiene que reproducir datos o información. La mayoría de las empresas grandes tiene rigurosos procesos para gestión de muestras, incluyendo sofisticados LIMS; pero entre trabajadores de laboratorio encuestados, 26% de laboratorios clínicos reportaron usar procesos manuales para mantener sus muestras y datos alineados, mientras que el 74% de los laboratorios académicos son también manuales. Cuando el valor estimado de cada espécimen varía entre unos cuantos dólares y hasta \$10,000, el valor científico y financiero asociado con cada muestra es prácticamente invaluable⁷.

El ritmo de las investigaciones de cáncer y genómica se ha acelerado en los últimos años y se acompaña por un volumen inmenso de muestras que requiere indexación y almacenamiento. Los biobancos o biorepositorios, como principales colectores de estos especímenes de alta calidad, pueden estar en control de los enlaces a los siguientes avances en investigaciones clínicas y biológicas. En los Estados Unidos, hay aproximadamente 180 biobancos comerciales, de los cuales ninguno tiene más del 3% de la participación del mercado. En 2011, se estimó que cerca de 600M de bioespecímenes habían sido almacenados en los Estados Unidos con un crecimiento esperado a un ritmo anual de 7% o 20M de especímenes. Los costos de arranque de los primeros años para un biorepositorio que desea almacenar 50,000 bioespecímenes puede variar entre \$3 - 5 M, sin incluir los costos por un sistema de información. Los costos de operación pueden adicionar hasta \$10M durante un periodo de un año, haciendo del mantenimiento de muestras por sí misma una propuesta costosa, más allá del incalculable valor científico y médico que representan⁸.

Aumento de escrutinio en el manejo de muestras

Ante tales participaciones, no es de extrañar que los reguladores, patrocinadores y agencias acreditadoras del mundo se hayan tomado la molestia de eliminar o mitigar la pérdida de muestras bajo su alcance. En 2004, 1.3% de los laboratorios clínicos inspeccionados por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP) fueron sancionados por no tener un plan adecuado para gestión de calidad⁹, lo que llevó a este organismo regulador a iniciar el arduo proceso de documentar y tratar de mejorar los procedimientos para gestión de muestras. En 2013, el objetivo principal del CAP y de Joint Commission's National Patient Safety Goals¹⁰ es un esfuerzo dedicado a garantizar que la identificación de pacientes y muestras sea correcta. Los laboratorios clínicos tienen hasta el 29 de abril de 2014 para adoptar AUTO 12-A, el método estándar para etiquetado con código de barras de especímenes desarrollado por Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorios (CLIA)¹¹. (Ver Figura 1.) Los laboratorios que ya están en cumplimiento han notado una mejora significativa en el rastreo de especímenes.

Organismo regulador	Política	Reglamentos
The Joint Commission	Metas Nacionales de Seguridad de los Pacientes (NPSG 01.01.01)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Usar dos identificadores cuando se administre o se extraiga sangre u otras muestras para pruebas clínicas. 2. Etiquetar los contenedores en la presencia del paciente.
Colegio de Patólogos Americanos	Plan de gestión de calidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprometerse con la calidad y la seguridad del paciente. 2. Identificar los riesgos. 3. Implementar prácticas de calidad de laboratorios. 4. Comunicar prácticas de calidad y seguridad. 5. Monitorear actividades. 6. Mejorar continuamente.
Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLIA)	AUTO12-A	<ol style="list-style-type: none"> 1. Especifica la norma para etiquetas con código de barras para especímenes
Centros para Control de Enfermedades (CDC)	Buenas prácticas Médicas y de Laboratorio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Usar sistemas de código de barras. 2. Utilizar sistemas de código de barras para pruebas en el lugar del cuidado. 3. Usar equipos dedicados para flebotomía.
Instituto Nacional del Cáncer (NCI)	Mejores prácticas para recursos de muestras biológicas (Identificación B.6.2)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asignar un identificador único o combinación de identificadores, tales como un número o código de barras. 2. Cumplir con el protocolo HIPAA en relación a la privacidad del paciente. 3. Utilizar un sistema informático con capacidad para rastrear especímenes desde la recopilación al procesamiento, almacenamiento y distribución. 4. Utilizar elementos de datos de un repositorio común de metadatos.
Directiva Europea sobre Tejidos	Directiva 2004/23/EC	<ol style="list-style-type: none"> 1. Todo el personal involucrado en adquisición, procesamiento o distribución de tejidos y células destinados a aplicaciones humanas deben ser calificados y capacitados adecuadamente. 2. Se debe implementar un sistema para garantizar la rastreabilidad de tejidos y células. 3. La identidad de los donantes debe permanecer privada. 4. Asignar un código único a cada donación; identificar con una etiqueta que haga referencia a toda la información relacionada y retenga datos por 30 años.
Organización Mundial de la Salud (OMS)	Gestión de Muestras, Módulo 5, Hoja de contenido	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poner a disposición una recopilación de muestras y un manual de pruebas. 2. Implementar un sistema para rastrear el movimiento de muestras en el laboratorio. 3. Establecer una política para almacenamiento y eliminación de muestras. 4. Mantener la integridad de las muestras y cumplir con todas las normas. 5. Designar a una persona con responsabilidades de supervisión de gestión.
Joint Commission Internacional (En conjunto con la OMS para establecer un Centro Colaborativo OMS para soluciones de seguridad para pacientes)	Metas Internacionales de Seguridad para Pacientes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar correctamente a los pacientes.

Figura 1: Recopilación de organismos reguladores y pos políticas para manejo de muestras

El equipo de mejores prácticas para medicina de laboratorios, de los Centros para Control de Enfermedades (CDC) expidió un reporte evaluando métodos para mejora de calidad. Las recomendaciones incluían el uso de sistemas de código de barras para pruebas en el lugar del cuidado, para reducir errores de identificación del paciente en los resultados de las pruebas¹².

El Instituto Nacional del Cáncer (NCI) en sus Mejores Prácticas para Recursos de Bioespecímenes reiteró muchas regulaciones de la industria incluyendo el uso de identificadores únicos y códigos de barras. También se incluyeron reglamentos de HIPAA para el manejo de especímenes humanos una vez que hayan dejado un diagnóstico. En este caso, todos los identificadores del paciente deben permanecer con carácter confidencial, requiriendo del laboratorio que se mantenga una base de datos protegida y que cree su propio sistema de identificación¹³. La directiva Europea de Tejidos estableció estándares para la donación y distribución de tejidos y células humanas. También requirieron documentación completa, control y rastreo de especímenes usando procedimientos estándar de operación establecidos¹⁴. La Organización Mundial de la Salud (OMS) unió esfuerzos con Joint Commission International para establecer estándares internacionales para la seguridad de los pacientes, a las cuales se apegan muchos países, incluyendo aquellos de la región Asia-Pacífico¹⁵.

El abrazo casi universal de las etiquetas con código de barras refleja la creciente necesidad de lectura mecánica en el flujo de manejo de muestras, junto con la necesidad de mantener la privacidad del paciente. Estos dos problemas juntos pueden empujar a todos los laboratorios hacia el uso de sistemas de identificación con código de barras en el futuro cercano.

Colaboración de muestras entre laboratorios

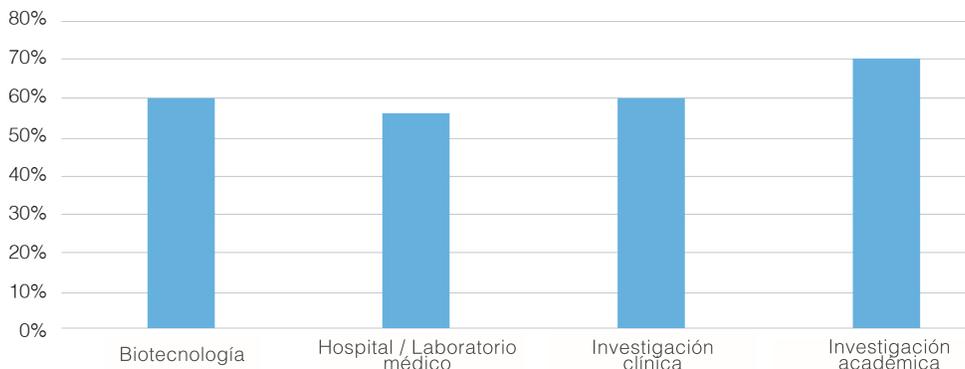


Figura 2: Tasa de colaboración entre tipos de laboratorios

Curiosamente, la mayoría de los laboratorios reporta usar procesos semiautomatizados o no automatizados que incluyen etiquetas escritas a mano. Y no es de extrañar que estas etiquetas con escritura a mano hayan sido reportadas como los principales problemas, con un 60% de los encuestados reportando falla en la etiqueta. Las etiquetas escritas a mano han mostrado más repetidamente la tasa más alta de fallas¹⁶. Sin embargo, solo los hospitales/laboratorios médicos han adoptado ampliamente un sistema LIMS automatizado, con más de la mitad de los laboratorios clínicos encuestados actualmente sin un LIMS pero con planes de implementar uno dentro de los próximos cinco años. Conforme la colaboración y compartimiento de muestras entre laboratorios ha llegado a ser una norma establecida, las prácticas para manejo de muestras están apunto de madurar también. (Ver Figura 3.)

Desafíos asociados con el etiquetado de muestras

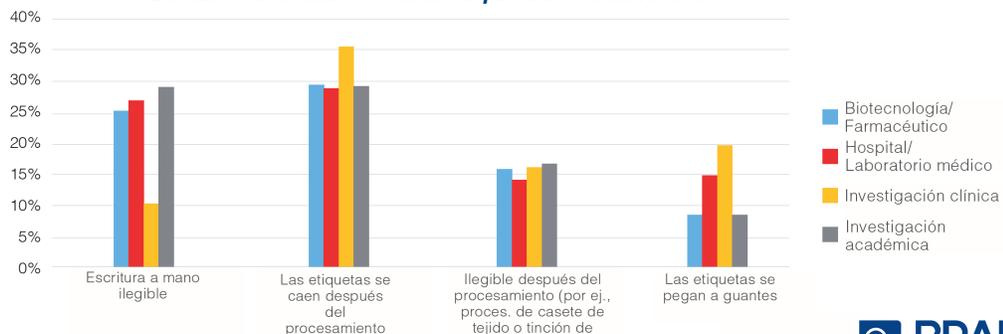


Figura 3: Problemas específicos reportados con etiquetas

Aislando los puntos débiles en el flujo de manejo de muestras

Conforme la comunidad científica arriba colectivamente a nuevas mejores prácticas para gestión de muestras, muchos están examinando el proceso del flujo de trabajo para identificar puntos débiles que puedan ser reforzados. En muchos casos, los puntos débiles ocurren durante la fase de preanálisis, cuando una etiqueta es inicialmente identificada y etiquetada. (Ver Figura 4.)

Por ejemplo, investigadores del Centro Médico de la Universidad de California en Los Angeles (UCLA) categorizaron errores en identificación de muestras en tres grupos generalizados:

- 1) Discordancia de espécimen/requisición
- 2) Especímenes no etiquetados
- 3) Especímenes mal etiquetados¹⁷

Paso del flujo de trabajo	Fase	Riesgo
<ul style="list-style-type: none"> ■ Determinar pruebas y muestras requeridas ■ Preparación y etiquetado de la muestra ■ Transportación de muestras al laboratorio 	Preanálisis	Identificación de error de etiquetado
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pruebas y/o experimentos ■ Obtener y analizar resultados 	Análisis	Alineación de datos/muestra
<ul style="list-style-type: none"> ■ Generar reportes ■ Almacenamiento o eliminación de la muestra 	Postanálisis	Falla en la etiqueta

Figura 4: Riesgos en el flujo de trabajo para manejo de muestras

En esta revisión en particular de 120 instituciones y más de 16,000 errores potenciales en especímenes, más del 50% de los errores se debieron a especímenes mal etiquetados. Los pasos propensos a error incluyen identificación del paciente y manejo de espécimen, que ocurre principalmente en el entorno del paciente, con frecuencia fuera de las instalaciones del laboratorio. En una revisión de 2008 de más de 3.3M de etiquetas de especímenes en 147 laboratorios clínicos, 10 de 17 errores estuvieron relacionados con la identificación del paciente. Más específicamente, la mayor cantidad de errores fueron resultado de especímenes mal etiquetados seguido de aquellos que fueron desetiquetados o se etiquetaron incorrectamente² (Ver Figura 5.) Conforme a políticas establecidas en la UCLA, las muestras que no tengan identificación serán descartadas automáticamente si son reemplazables (por ejemplo, una muestra de sangre). Si la muestra no es reemplazable (por ejemplo, tejido de una biopsia), el personal del laboratorio está obligado a notificar al proveedor original en un intento por identificar el espécimen. Este procedimiento requiere que el proveedor original del espécimen acuda al laboratorio, etiquete correctamente la muestra, y confirme esta reidentificación firmando un formulario. Si la muestra no puede ser identificada y debe ser rechazada, se debe notificar al médico que ordenó la prueba para decidir qué acción se tomará¹⁸. Este proceso consume mucho tiempo y tiene costos asociados, no siendo el menor de estos el inconveniente del paciente.

Clasificación de errores de etiqueta



Figura 5: Frecuencia de los tipos de errores de etiqueta, se muestra el etiquetado como la principal causa de fallas de etiqueta.

En Central Maine Medical Center, el riesgo de mala identificación de muestras es mitigado por reglamentos que establecen que todas las muestras deben ser etiquetadas en la presencia del paciente, y deben incluir su nombre legal completo, dos números de identificación única tales como fecha de nacimiento y número de expediente médico, y la fuente o sitio de la muestra. Una muestra será rechazada si no está etiquetada, si ha excedido sus límites de tiempo de preservación, si ha sido colectada en una manera o contenedor no apropiados, o si el contenedor de la muestra está roto o tiene fugas¹⁸. Otros hospitales agregan mal etiquetado y volumen inadecuado a la lista de criterios de rechazo.

Fuera de la fase de preanálisis, cerca de una cuarta parte de los encuestados de nuestra encuesta indicó tener reportes de etiquetas que se caen del contenedor de una muestra durante el procesamiento. Seleccionar materiales de etiqueta con adhesivos especiales que están diseñados para los contenedores y el ambiente de investigación son formas simples de resolver estos problemas.

En busca de un mejor flujo de trabajo

Ante los puntos comunes de falla, los laboratorios podrían eliminar la mayoría de los errores mediante la implementación de dos mejoras clave en su propio flujo de trabajo para identificación y manejo de muestras:

- **Reducir errores de etiquetado** mediante el establecimiento de un sistema estandarizado de código de barras en el punto de obtención de muestras. Esto podría ser parte de un sistema LIMS mayor, pero también podría ser un sistema autónomo de código de barras. La eliminación de escritura a mano representa una mejora drástica por sí sola.
- **Reducir fallas en etiquetas** con etiquetas duraderas diseñadas para resistir las temperaturas extremas a las que las muestras están expuestas, tales como congelación con nitrógeno líquido, esterilización por autoclave, procedimientos de tinción, o almacenamiento a largo plazo. Todos los procesos tienen el potencial de dañar, manchar, o dejar la etiqueta ilegible o simplemente separada del contenedor del espécimen.

La UCLA pasó varios años estudiando exactamente dónde estaban ocurriendo sus errores en especímenes de sangre. Los investigadores inicialmente identificaron tres áreas específicas que estaban causando la mayoría de los problemas (en resumen: especímenes mal etiquetados, discordancia de espécimen/requerimiento, y especímenes no etiquetados). Ellos siguieron estas tendencias usando un análisis estadístico por tres ciclos de seguridad y adicionalmente identificaron las siguientes posibles intervenciones: una reorganización de servicios de flebotomía, implementación de un sistema electrónico de reporte de eventos personalizado, e instalación de un sistema automatizado de procesamiento de especímenes. Después de manejar más de tres millones de especímenes de sangre, reportaron su error crítico a una tasa menor a 1 en 1,000 especímenes recibidos².

El Consorcio de Investigación Sobre el Cáncer de Louisiana (LCRC, por sus siglas en inglés) - un centro de investigación sobre el cáncer que incluye tres centros de salud de universidades - procesa aproximadamente 40 nuevos participantes cada mes y aloja más de 30,000 muestras (cantidad que crece día a día). Habiendo sufrido grandes pérdidas con el huracán Katrina en 2005, decidieron implementar una plataforma estandarizada de datos al reconstruir su programa y elevaron su estatus para financiamiento NCI. Las directrices del programa caBIG® de NCI tienen la finalidad de crear una red de información colaborativa para compartir con facilidad los acercamientos a la detección, diagnóstico, tratamiento y prevención de cáncer y en última instancia para mejorar los resultados del paciente. Sus metas son proporcionar una infraestructura para recopilar información de especímenes y desarrollar prácticas estándar para compartir dicha información en la comunidad del cáncer. LCRC adoptó un sistema integrado con ingreso personalizado de datos, diseño e impresión automatizados de etiquetas, y rastreo electrónico, y también seleccionaron etiquetas sintéticas duraderas y un formulario estandarizable. El resultado fue una mejora significativa en el flujo de trabajo y en la precisión. El tiempo de ingreso de datos fue reducido de un promedio de 40 minutos a cinco minutos. Las órdenes impresas fueron enviadas automáticamente a técnicos, lo que redujo el tiempo perdido buscando entre lotes para que coincidieran con etiquetas para alícuotas. También se redujo la redundancia, permitiendo a los técnicos hacer una verificación cruzada de la información sobre los participantes.

LCRC adoptó un sistema integrado con ingreso personalizado de datos, diseño e impresión automatizados de etiquetas, y rastreo electrónico, y también seleccionaron etiquetas sintéticas duraderas y un formulario estandarizable. El resultado fue una mejora significativa en el flujo de trabajo y en la precisión. El tiempo de ingreso de datos fue reducido de un promedio de 40 minutos a cinco minutos.

Otros laboratorios han elegido hacer frente a las ineficiencias del flujo de trabajo aprovechando los métodos de mejora Lean desarrollados en ambientes de manufactura industrial japonesa para optimizar procesos. Los métodos de mejora Lean inician dividiendo el trabajo en componentes o actividades individuales, y continúan examinando el flujo para establecer niveles de referencia de calidad y posibles ubicaciones en el proceso donde se pueden reducir los errores¹⁹.

Un estudio en 2012 del Departamento de Patología de la Universidad de Colorado reveló que los cambios en la cultura y cambios en procesos de trabajo específicos pudieron mejorar la seguridad de pacientes de patología. Primero identificaron y clasificaron sus errores en base al impacto clínico, por ejemplo cuasi accidentes o accidentes sin daños. La mayoría de los cuasi accidentes en esta situación fueron atribuibles a un etiquetado incorrecto de contenedores de especímenes. Para reducir errorer, implementaron una mejora de calidad basada en Lean (LQIP).

Los componentes de esta mejora incluyeron trabajo de curso en el cuidado del paciente seguido por un evento de cambio cultural diseñado para establecer metas de mejora. Las actividades de trabajo fueron observadas por observadores imparciales para identificar errores en tiempo real. Los errores documentados, su causa raíz asociada y un plan de acción fueron registrados usando el método Lean A3. Los observadores participantes también fueron consultados por su familiaridad en el proceso actual. Para reducir la frecuencia de las fallas del operador, se enfocó en los puntos de ruptura en el flujo de trabajo. Los planes de acción incluyeron rediseño, educación o capacitación del flujo de trabajo.

El rediseño del flujo de trabajo redujo drásticamente la cantidad de errores de porceso en un 40%²⁰.

Conclusión

Los laboratorios del siglo 21 se enfrentan a una amplia gama de oportunidades para cuidado médico e investigación médica, con nuevas tecnologías cambiando nuestra habilidad de aprovechar la comprensión biológica para mejorar el cuidado del paciente. Pero con estas oportunidades llegan también algunos desafíos en la forma en la que se identifican y se manejan las muestras en el laboratorio, especialmente porque los métodos manuales antiguos están empezando rápidamente a ser insuficientes dado el aumento en volúmenes de muestras y en la colaboración entre laboratorios. Mientras que reducir la ineficiencia llegará a ser una prioridad para los laboratorios que luchan con métodos antiguos, los órganos de supervisión le ayudarán a garantizar que todos los laboratorios adopten nuevos métodos para rastrear datos y muestras de forma efectiva.

La preservación de muestras es un asunto crítico para la subsistencia de los laboratorios, para asegurar que la identificación de las muestras sobreviva todo el tiempo que la muestra tiene que durar. Si la necesidad es almacenar muestras por años, el personal del laboratorio debe tener confianza de que la información en la etiqueta permanecerá clara y relevante.

Por otra parte, la preservación de muestras es un asunto crítico para la subsistencia de los laboratorios, para asegurar que la identificación de las muestras sobreviva todo el tiempo que la muestra tiene que durar. Si la necesidad es almacenar muestras por años, el personal del laboratorio debe tener confianza de que la información en la etiqueta permanecerá clara y relevante. Para asegurar que las muestras son etiquetadas con identificación permanente, las mejores prácticas indican las siguientes consideraciones:

- Usar etiquetas impresas mecánicamente. Retirar el variable de escritura a mano puede eliminar uno de los mayores riesgos conocidos en la identificación de muestras.
- Usar etiquetas probadas para el ambiente. Con muchas muestras que pasan por ambientes extremos durante el procesamiento y almacenamiento, es clave usar material de etiqueta que ha mostrado resistir estos entornos.
- Probar todas las etiquetas antes de usarlas. Aunque se tenga información de desempeño del fabricante de la etiqueta, las buenas prácticas exigen probar los nuevos materiales a través de todo el flujo de trabajo del manejo de muestras.
- Cambiar a rastreo automatizado. Las buenas prácticas exigen la aplicación de un código de identificación de muestra antes de que la muestra sea procesada, lo que se puede lograr con facilidad con un sistema simple de automatización.

Minimizar los errores en el proceso siempre ha sido la meta de los médicos clínicos y de los científicos. Examinar los puntos débiles en el proceso actual de identificación y manejo de pruebas apunta a varias mejoras potenciales, incluyendo la adopción de métodos estandarizados de etiquetado, códigos de barras y el uso de etiquetas diseñadas para resistir ambientes extremos en laboratorios. Con cambios menores, muchos laboratorios pueden reducir drásticamente el riesgo de fallas en su flujo de trabajo de muestras, protegiendo no solo sus muestras, sino también el valor potencial que cada muestra representa para estudios futuros.

Estados Unidos
Servicio al Cliente: 1-888-272-3946
Ventas Internas: 1-888-311-0775
BradyID.com

Canadá
Servicio al Cliente: 1-800-263-6179
BradyCanada.ca

América Latina
Servicio al Cliente: 01-800-262-7777
| (664) 924-9475
BradyLatinAmerica.com



Referencias

1. Shalom A, Westreich M, Sandback S. 2013. An Intervention Study to Reduce the Loss of Pathology Specimens. *IMAJ*. 2013;15:424-426
2. Wagar EA, Stankovic AK, Raab SS, Nakleh RE, Walsh MK. Specimen Labeling Errors: A Q-Probes Analysis of 147 Clinical Laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 2008;132:1617-1622
3. Kahn S, Jarosz C, Webster K. Improving Process Quality and Reducing Total Expense Associated with Specimen Labeling in an Academic Medical Center. Poster. 2005 Institute for Quality in Laboratory Medicine Conference: Excellence in Practice.
4. Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification Errors Involving Clinical Laboratories: A College of American Pathologists Q-Probes Study of Patient and Specimen Identification Errors at 120 Institutions. *Arch Pathol Lab Med*. 2006;130:1106-1113
5. Lynch AG, Chin SF, Dunning SJ, Caldas C, Tavare S, Curtis C. Calling Sample Mix-ups in Cancer Population Studies. *PLoS One*. 2012;7(8):e41815
6. Stephan C, Kohl M, Turewicz M, Podwojski K, Meyer HE, Eisenacher M. Using Laboratory Information Management Systems as Central Part of Proteomics Data Workflow. *Proteomics*. 2010;10:1230-1249
7. Biological Sample Storage and Management. Lab Manager Magazine article published October 7, 2009, www.labmanager.com
8. Vaught J, Rogers J, Carolin T, Compton C. Biobankonomics: Developing a Sustainable Business Model Approach for the Formation of a Human Tissue Biobank. *J Natl Cancer Inst*. 2011;42:24-31
9. College of American Pathologists (CAP) *The Laboratory Quality Management Plan*, chapter 7:167-172
10. The Joint Commission National Patient Safety Goals (NPSG), effective January 1, 2014
11. Clinical Laboratories Face Deadline to Comply with New Standards for Bar Code Labels on Specimens, *Dark Daily* article published June 26, 2013, www.darkdaily.com
12. CDC Laboratory Medicine Best Practices Team. Laboratory Medicine Best Practices: Developing Systematic Evidence Review and Evaluation Methods for Quality Improvement Phase 3 Final Technical Report, published May 27, 2010
13. National Cancer Institute (NCI) Best Practices for Biospecimen Resources, prepared by NCI, National Institutes of Health, Department of Health and Human Services, published June 2007
14. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of the European Union, published 31 March 2004
15. www.jointcommissioninternational.org/WHO-collaborating-centre
16. Hill PM, Mareiniss D, Murphy P, Gardner H, Hsieh YH, Levy F, Kelen G. Significant reduction of Laboratory Specimen Labeling Errors by Implementation of an Electronic Ordering System Paired with a Bar-Code Specimen Labeling Process. *Annals of Emerg Med*. 2010;56(6):630-636
17. Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L, Bruckner DA. Patient Safety in the Clinical Laboratory: A Longitudinal Analysis of Specimen Identification Errors. *Arch Pathol Lab Med*. 2006;130:1662-1668
18. www.cmmc.org/cmmclab/sample-labeling.html
19. Raab SS, Swain J, Smith N, Gryzbicki DM. Quality and Safety in the Diagnosis of Breast Cancer. *Clinical Biochemistry*. 2013;46:1180-1186
20. Smith ML, Wilkerson T, Gryzbicki DM, Raab SS. The Effect of a Lean Quality Improvement Program on Surgical Pathology Specimen Accessioning and Gross Preparation Error Frequency. *Am J Clin Pathol*. 2012;138:367-373