



DESEMPEÑO DE INDICADORES PREANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS

PERFORMANCE OF PREANALYTICAL INDICATORS IN CLINICAL LABORATORIES

Panunzio Amelia^{1,2} <https://orcid.org/0000-0001-6242-5774>, Molero Tania¹ <https://orcid.org/0000-0002-5491-4882>, Cruz Solbelys¹ <https://orcid.org/0000-0001-7112-1967>

¹Escuela de Bioanálisis. Facultad de Medicina. Universidad del Zulia. Maracaibo. Venezuela

²Laboratorio Clínico de la Escuela de Bioanálisis Facultad de Medicina. Universidad del Zulia. Maracaibo. Venezuela

2477-9172 / 2550-6692 Derechos Reservados © 2022 Universidad Técnica de Ambato, Carrera de Enfermería. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons, que permite uso ilimitado, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original es debidamente citada.

Recibido: 25 de enero 2022
Aceptado: 15 de marzo 2022

RESUMEN

Introducción: Dentro del proceso del laboratorio clínico, la fase preanalítica es la fuente más frecuente de errores que pueden impactar en la fiabilidad de los resultados y su utilidad en la práctica clínica. Los indicadores de calidad son herramientas útiles para monitorear y mejorar todos los pasos del proceso de análisis. **Objetivo:** Evaluar el nivel de desempeño de indicadores preanalíticos en las áreas de química y hematología para identificar errores en el proceso de preanálisis. **Métodos:** Investigación de tipo descriptiva, de corte transversal, se desarrolló en 11 laboratorios clínicos utilizando seis indicadores preanalíticos del modelo de la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine (IFCC). **Resultados:** La prevalencia de errores en solicitudes para el área de hematología fue 42,88% y en el área de química 36,37%, observándose que el indicador con mayor registro fue *solicitudes con identificación incompleta del paciente* 1920 (20,86%) en hematología y en el área de química 1600 (16,09%) ($p < 0.005$). En las muestras, la prevalencia de errores para hematología fue de 41,02% y en el área de química 39,03%, notándose que el indicador con mayor registro fue *muestras hemolizadas* 1950 (22,41%) en el área de bioquímica y 1030 (10,28%) en hematología ($p < 0.005$); considerando ambas áreas, entre 27,27-45,45% de los laboratorios tiene los indicadores analizados con un desempeño no aceptable, destacándose los relacionados con la *identificación de paciente y muestras*. **Conclusión** La situación es indicativa de un proceso de preanálisis que requiere de intervención y acciones correctivas para atender las causas que conllevan a generar los errores detectados.

Palabras clave: indicadores de calidad, errores preanalíticos, laboratorios clínicos, seguridad del paciente

ABSTRACT

Introduction: Within the clinical laboratory process, the preanalytical phase is the most frequent source of errors that can impact the reliability of the results and their usefulness in clinical practice. Quality indicators are useful tools to monitor and improve all steps of the analysis process. **Objective:** To evaluate the level of performance of preanalytical indicators in the areas of chemistry and hematology to identify errors in the preanalysis process. **Methods:** Descriptive, cross-sectional research. The research was developed in 11 clinical laboratories using six preanalytical indicators of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine (IFCC) model. **Results:** The prevalence of errors in requests for the hematology area was 42.88% and in the chemistry area 36.37%, observing that the indicator with the highest record was requests with incomplete identification of the patient 1920 (20.86%) in hematology and in the area of chemistry 1600 (16.09%) ($p < 0.005$). In the samples, the prevalence of errors for hematology was 41.02% and in the area of chemistry 39.03%, noting that the indicator with the highest record was "hemolyzed samples" 1950 (22.41%) in the area of biochemistry and 1030 (10.28%) in hematology ($p < 0.005$); Considering both areas, between 27.27-45.45% of the laboratories have the indicators analyzed with unacceptable performance, highlighting those related to patient identification and samples. **Conclusion:** The situation is indicative of a pre-analysis process that requires intervention and corrective actions to address the causes that lead to generating the errors detected.

Keywords: quality indicators; pre-analytical phase; preanalytical errors; laboratory; patient safety

INTRODUCCIÓN

En el cumplimiento de su función el laboratorio clínico desarrolla su proceso total de análisis a través tres fases estrechamente interconectadas, la fase *preanalítica* que incluye la selección, solicitud de pruebas, preparación del paciente con su identificación, seguida de la recolección, identificación, transporte de las muestras y su preparación para entrar a la *fase analítica*, donde se lleva a cabo el procesamiento de las muestras mediante la medición y finalmente *la fase postanalítica*, donde se validan los datos obtenidos, se elabora el informe y se comunican los resultados, para los efectos de su interpretación en acción clínica en manos del médico (1).

En todo el proceso, el laboratorio tiene la responsabilidad de asegurar que los resultados sean confiables, apoyado en el principio de eficiencia diagnóstica, para aportar información clínicamente útil, para su correcta interpretación y utilización en el proceso de decisión médica, ya sea diagnóstico, pronóstico o terapéutico, lo que implica necesariamente que la prueba esté bien indicada y manejada a lo largo de todo el proceso analítico y finalmente, bien interpretada (1,2).

El proceso total de análisis del laboratorio tiene una complejidad característica determinada por la variabilidad: la variabilidad biológica inherente al paciente, la variabilidad derivada de métodos y procedimientos, relacionado con la utilización de nuevas modalidades de pruebas de laboratorio y a la actuación humana; de forma aislada o en conjunto, se les atribuye la ocurrencia de errores en las distintas fase del ciclo de análisis (preanálisis, análisis y postanálisis), que pueden impactar en la seguridad del paciente y en los costos del sistema de salud (3,4). Investigaciones actuales demuestran que las fases preanalíticas y postanalíticas del ciclo del proceso de laboratorio clínico son más propensas a errores que la fase analítica (3-6). La fase preanalítica es considerada la más vulnerable y los errores más frecuentes son los relacionados con problemas de solicitud de prueba, identificación del paciente y sus muestras y los que se originan durante los procedimientos de obtención, manejo y transporte de las muestras hacia el laboratorio y dentro del servicio, incidencias que pueden dar lugar a alteración de la idoneidad de la muestra, afectando la calidad de los especímenes biológicos y la precisión de los resultados analíticos (2,3).

Años de estudio y experiencias de investigación de organizaciones relacionadas con el mundo del laboratorio, entre ellas, la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine, líder del proyecto "*Errores de laboratorio clínico y seguridad de paciente*"(7,8), ha venido estimulando la búsqueda de estrategias que minimicen los riesgos de errores potenciales en los laboratorios clínicos, mediante la evaluación del desempeño con indicadores de calidad, con énfasis en las fases preanalíticas y postanalíticas (7,8). Es un modelo de calidad basado en una lista de indicadores definidos por consenso, con un sistema común de informes y una propuesta de especificaciones de desempeño confiables, que incluye además de la fase analítica, indicadores con especificaciones de desempeño para las fases preanalíticas y postanalíticas (2,3,7,8).

Los indicadores de calidad operan con especificaciones de desempeño, que siguen para el caso de las fases preanalíticas y postanalíticas, el mismo modelo de las especificaciones de rendimiento aplicables a indicadores de calidad en la fase analítica (2,3,7,8). En este sentido, para la fase preanalítica, se

dispone de indicadores de calidad que permiten identificar y monitorear la incertidumbre en el preanálisis determinada por la variabilidad atribuible a los procedimientos de: solicitud de análisis, preparación del paciente, identificación del paciente y sus muestras; durante la obtención, manejo y transporte de los especímenes biológicos (3,7,8).

El seguimiento y la gestión continua del proceso preanalítico para la detección y reducción de los errores y sus causas, es, por tanto, crucial para el desempeño del laboratorio en términos de calidad, además de ser un requisito para la acreditación bajo el estándar de la Organización Internacional de Normalización(ISO)ISO15189:2012 que establece la necesidad que los laboratorios implementen indicadores de calidad para monitorear y evaluar sistemáticamente todos los pasos de su proceso de análisis (9).

Bajo esta perspectiva se plantea realizar esta investigación, con el objetivo de evaluar el nivel de desempeño de indicadores preanalíticos en las áreas de química y hematología para identificar errores en el proceso de preanálisis, como estrategia para evidenciar oportunidades de mejora dentro de la gestión de la calidad de estos servicios de atención del sector salud.

MÉTODOS

El presente estudio de tipo descriptivo, de diseño observacional, descriptivo, de corte transversal. La investigación fue desarrollada en el periodo abril-mayo 2021, participaron 11 laboratorios clínicos de instituciones de salud de la Ciudad de Maracaibo, Estado Zulia, Venezuela seleccionados en forma intencional. La recolección de datos fue llevada a cabo durante los pasos del proceso preanalítico en cada laboratorio, registrándose las incidencias para tres indicadores preanalíticos, uno para evaluar la idoneidad de la solicitud de prueba; dos para lo concerniente a la identificación de paciente y médico en las solicitudes de análisis y tres para evaluar la calidad de las muestras de rutina durante su obtención, manejo y transporte en las áreas de bioquímica y hematología-coagulación; el registro de errores fue realizado en un formato que incluye los indicadores mencionados, durante 7 semanas en el turno diurno, para análisis de rutina; los errores registrados mediante el uso de los indicadores y su desempeño, fue comparado con especificaciones de calidad, todo ello utilizando el modelo de indicadores de calidad de la IFCC (7-8), categorizando de óptimo a no aceptable el desempeño de los indicadores en el grupo de laboratorios participantes en el estudio. El modelo de indicadores de calidad de la IFCC (7-8) utilizado en este estudio, es un modelo de amplia utilidad basado en una lista de indicadores definidos por consenso, con un sistema común de informes y una propuesta de especificaciones de desempeño confiables que han sido aplicados en diversos países como metodología válida para el monitoreo de errores y útil como esquema de evaluación externa de la calidad (2-3,6-8). La data obtenida fue procesada mediante el software estadístico (SPSS Statistics versión 26 para Windows), aplicándose el análisis estadístico por medio del cálculo de la distribución numérica, porcentual y la prueba Z, con significancia estadística ($p < 0.05$) cuyos resultados fueron presentados en tablas.

Consideraciones éticas

En la realización de esta investigación se consideraron las normas y estándares éticos, en lo que a investigación se refiere siguiendo lo establecido en la Declaración de Helsinki y respeto

a la confidencialidad de la investigación de los participantes en el estudio.

RESULTADOS

Los 11 laboratorios clínicos del estudio se analizaron mediante el uso de indicadores preanalíticos para el área de bioquímica y hematología, presentando un total de 8700 y 9200 solicitudes de

pruebas respectivamente y un total de 8700 muestras para bioquímica y 10011 para el área de hematología-coagulación, las muestras de hematología son mayores a las solicitudes porque una solicitud puede generar más de una muestra.

En la tabla 1, se puede observar errores en las solicitudes en 3165 (36,38%) para bioquímica y 3945 (42,9%) para hematología y con respecto a los errores en las muestras 3396 (39,03%) para bioquímica y 4107 (41,02%) para hematología

TABLA 1
INDICADORES PREANALÍTICOS REGISTRADOS PARA ERRORES EN LAS SOLICITUDES Y MUESTRAS DE PRUEBA EN LAS ÁREAS DE BIOQUÍMICA Y HEMATOLOGÍA DE LABORATORIOS CLÍNICOS

INDICADOR PREANALÍTICO	Área ¹			
	Bioquímica		Hematología	
	n	%	n	%
SOLICITUDES				
-Con errores	3165	36,38	3945	42,9
-Sin errores	5535	63,62	5255	57,1
TOTAL	8700	100,00	9200	100,00
MUESTRAS				
-Con errores	3396	39,03	4107	41,02
-Sin errores	5304	60,97	5904	58,98
TOTAL	8700	100,00	10011	100,00

¹= 11 laboratorios

En la Tabla 2, se observa para 8700 solicitudes en el área de bioquímica y 9200 en el área de hematología, las incidencias para 3 indicadores preanalíticos evaluados en los pasos del proceso preanalítico que corresponden a la solicitud de prueba, la identificación del clínico solicitante y del paciente; el indicador con mayor registro de errores fue el de solicitudes con identificación incompleta del paciente, es decir, *solicitudes con menos de 2 identificadores de paciente*, encontrándose con 1920 (48,67%) errores de identificación incompleta de paciente, en el área de Hematología, apreciándose para el área de bioquímica 1400 errores correspondientes al 44,24% en las

solicitudes, que resultó ser significativamente menor que en el área de hematología ($p < 0.005$). En orden de frecuencia se observa el indicador *identificación incompleta del clínico y/o servicio solicitante* con 1700 errores que representan el 43,09% del total de solicitudes del área de hematología y 1150 equivalente al 36,33% en química ($p < 0.005$). En último lugar, se ubicó el indicador *sobre solicitudes inapropiadas según prueba incluidas* con 19,43% de los formularios de solicitudes analíticas inapropiadas para el área de bioquímica y 8,24% para el área de hematología. No existe diferencias estadísticamente significativas entre las áreas

TABLA 2
INDICADORES PREANALÍTICOS REGISTRADOS PARA ERRORES EN LAS SOLICITUDES DE PRUEBA EN LAS ÁREAS DE BIOQUÍMICA Y HEMATOLOGÍA DE LABORATORIOS CLÍNICOS

INDICADOR PREANALÍTICO (Errores en solicitud)	Área ¹				
	Bioquímica		Hematología		p-Value
	n	%	n	%	
Solicitudes inapropiadas según pruebas incluidas	615	19,43	325	8,24	0.023
Solicitudes sin identificación del clínico/servicio solicitante	1150	36,33	1700	43,09	< 0.005
Solicitudes con identificación incompleta del paciente	1400	44,24	1920	48,67	< 0.005
TOTAL errores en solicitudes	3165	100,00	3945	100,00	0.032

¹= 11 laboratorios

En lo concerniente a los errores registrados por los indicadores preanalíticos en los pasos de obtención, manejo y transporte de muestras, se observa el indicador “muestras hemolizadas” con la mayor frecuencia, 1950 (57,42%) para el área de bioquímica, en contraste con 1030 (25,07 %) en hematología ($p < 0.005$); en esta área para 1777 (43,26%) muestras se registró *volumen inadecuado* lo que hace referencia a una relación anticoagulante alterada, mientras que en el área de química solo 646 (19,02%) muestras registraron un volumen de suero insuficiente ($p < 0.005$). En cuanto al indicador *muestras con etiquetado*

inadecuado se contabilizaron 1300 errores (31,67%) en las muestras de hematología y 800 (23,56%) en las de química, lo que es reflejo de los errores registrados en las solicitudes en lo que respecta a identificación incompleta del paciente. Se aprecia qué del total de errores registrados durante el proceso de obtención, manejo y transporte de muestras en las áreas estudiadas, para hematología fue de 4107 y 3396 en el área de química; al comparar las frecuencias relativas de los errores entre tales áreas, la diferencia no resultó estadísticamente significativa. Tabla 3

TABLA 3
INDICADORES PREANALÍTICOS REGISTRADOS PARA ERRORES EN MUESTRAS DE LAS ÁREAS DE BIOQUÍMICA Y HEMATOLOGÍA DE LABORATORIOS CLÍNICOS

INDICADOR PREANALÍTICO (Errores en muestras)	Área ¹				
	Bioquímica		Hematología		p-Value
	n	%	n	%	
Muestras hemolizadas	1950	57,42	1030	25,07	<0.005
Muestras con volumen inadecuado	646	19,02	1777	43,26	<0.005
Muestras con etiquetado inadecuado	800	23,56	1300	31,67	0.95
TOTAL errores en muestras	3396	100,00	4107	100,00	0.70

¹= 11 laboratorios

En la tabla 4, se muestra el nivel de desempeño para los 6 indicadores preanalíticos estudiados, los cuales al ser categorizados con las especificaciones de calidad del modelo de la IFCC (8), entre un 27,27 a un 45.46% de los laboratorios estudiados muestra los indicadores evaluados con un desempeño no aceptable, apreciándose que los indicadores *identificación de paciente*, *muestras con etiquetado inadecuado*

y *muestras con volumen inadecuado* agruparon respectivamente el 45% de los laboratorios; en el nivel óptimo solo el indicador *solicitudes inapropiadas según prueba incluida* se registró en el 45% de los laboratorios estudiados. Menores frecuencias de laboratorios, 27,27 - 36,36 % registraron el desempeño óptimo de los demás indicadores estudiados.

TABLA 4
NIVEL DE DESEMPEÑO DE INDICADORES PREANALÍTICOS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

INDICADOR PREANALÍTICO	Nivel de Desempeño ¹							
	Optimo		Deseable		Mínimo		No Aceptable	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Solicitudes inapropiadas según prueba incluida	5	45,46	2	18,18	1	9,09	3	27,27
Solicitudes con identificación incompleta del médico solicitante	3	27,27	1	9,09	2	18,18	5	45,46
Solicitudes con identificación incompleta de paciente	3	27,27	-	-	3	27,27	5	45,46
Muestras hemolizadas	4	36,37	1	9,09	3	27,27	3	27,27
Muestras con volumen inadecuado	4	36,37	-	-	2	18,18	5	45,46
Muestras con etiquetado inadecuado	4	36,37	-	-	2	18,18	5	45,46

1 =11 laboratorios

DISCUSIÓN

En el presente estudio la frecuencia de errores registrados por los indicadores preanalíticos, concuerda con estudios previos publicados en la literatura (3-5,10-12) evidenciándose la vulnerabilidad de la fase preanalítica y la importancia de la evaluación y monitoreo del desempeño de los indicadores de calidad.

Del análisis de los indicadores preanalíticos evaluados, la prevalencia total de errores en los pasos del proceso preanalítico que corresponde a la solicitud de prueba, la identificación del clínico solicitante/servicio y del paciente para el área de hematología fue de 42,88% y en el área de química 36,37%, apreciándose frecuencias similares en la prevalencia de errores registrados en el proceso de obtención, manejo y transporte muestras en las áreas de hematología 41,02% y química 39,03%.

Investigaciones relacionadas con errores en el proceso de laboratorio clínico dan cuenta que los pasos preanalíticos registran prevalencias de error entre 48–62% del total que se contabiliza en el proceso total del laboratorio clínico (5,11-15)

En esta investigación el indicador preanalítico para el total de solicitudes de pruebas con mayor registro, en ambas áreas fue *identificación incompleta del paciente*, hallazgo coincidente con lo reportado en estudios al respecto que resaltan que los errores en la identificación del paciente se encuentran entre los pasos más críticos de la fase preanalítica que necesitan atención y mejoras inmediatas en los laboratorios clínicos (5,10,15). Asimismo, el indicador *Solicitudes sin identificación del clínico y/o servicio solicitante*, el registro completo de los formularios de solicitud con los datos concernientes al médico, se reconocen como componentes fundamentales de la prestación de un servicio confiable (7,8) y suelen ser observados como errores preanalíticos en estudios similares (15,16).

En lo concerniente a los indicadores preanalíticos en los pasos de obtención, manejo y transporte de muestras, se observa el indicador *“muestras hemolizadas”* con la mayor prevalencia 22,41% para el área de bioquímica, seguido del indicador muestras con volumen inadecuado 17,75% en hematología, dando cuenta éste de las muestras con una *“relación anticoagulante alterada”*; tales hallazgos son reportados con frecuencia en investigaciones relacionadas y constituyen errores que impactan en la idoneidad de la muestra afectando la calidad de los especímenes biológicos y la precisión de los resultados analíticos (2,3) y su frecuencia es similar a lo publicado en investigaciones en la materia (2,3,12,13,16-20).

Algunos errores no afectan clínicamente al paciente, pero otros pueden implicar la repetición de la solicitud analítica o la generación de exploraciones innecesarias, dando como resultado un incremento de los costos y en ocasiones podrían incidir en un diagnóstico incorrecto o un tratamiento inadecuado que afecta la salud del paciente.

Los posibles factores determinantes de la ocurrencia de errores preanalíticos, suelen ser atribuidos principalmente a la falta de estandarización o armonización de actividades manuales que se llevan a cabo en la fase preanalítica, discreción en el proceso de solicitud de pruebas, inadecuado cumplimiento de procedimientos operativos estándar por parte del personal que participa en las extracciones sanguíneas, deficiencias en el manejo de las muestras y su preparación, en el transporte y en las condiciones de almacenamiento de las muestras, fuentes todas de errores preanalíticos, que en visión de conjunto pueden impactar incluso en la eficacia de las intervenciones que se programan para la reducción de los errores en esta fase del proceso (3,4,8,21,22).

CONCLUSIONES:

La evaluación de la fase preanalítica mediante el uso de indicadores de calidad preanalíticos representa una útil herramienta para identificar los aspectos críticos del proceso y planificar acciones que conlleven a reducir el riesgo de errores que impactan en la seguridad del paciente.

En este estudio, los indicadores de calidad y sus especificaciones de desempeño según el reconocido modelo de

La prevalencia de errores preanalíticos para ambas áreas, química y hematología, tanto para las solicitudes como para las muestras, explica el nivel de desempeño observado para los indicadores preanalíticos. Los indicadores *identificación de paciente, muestras con etiquetado inadecuado y muestras con volumen inadecuado obtuvieron un desempeño no aceptable*, respectivamente, en el 45% de los laboratorios; situación que es indicativa de un proceso de preanálisis que requiere de intervención y acciones para el control de las actividades en la fase preanalítica que conllevan a generar los errores detectados.

De acuerdo con lo reportado en la literatura, los errores de laboratorio más frecuentes, son los relacionados con problemas de identificación del paciente y sus muestras y los que se originan durante los procedimientos de obtención, manejo y transporte de las muestras hacia el laboratorio y dentro del servicio (21-26).

la IFCC, modelo utilizado en ésta investigación para el registro de errores y la categorización del nivel de desempeño de los indicadores de calidad, dan muestra como en numerosas investigaciones sobre la materia, de la utilidad que representan para identificar y monitorear la incertidumbre en el preanálisis determinada por la variabilidad atribuible a los procedimientos de: solicitud de análisis, preparación del paciente, identificación del paciente y sus muestras y durante la obtención, manejo y transporte de los especímenes biológicos

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Plebani M. Towards a new paradigm in laboratory medicine: the five rights. Clin Chem Lab Med. 2016 1;54(12):1881-1891. doi:10.1515/cclm-2016-0848
2. Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50 years on. Clin Biochem.2017;50(3):101-104. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2016.10.007.
3. Plebani M; EFLM Task Force on Performance Specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: Why and how. Clin Biochem.2017;50(10-11):550-554. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.002.
4. Plebani M. System-related and cognitive errors in laboratory medicine. Diagnosis (Berl). 2018 27;5(4):191-196. doi: 10.1515/dx-2018-0085.
5. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequency 10 years later. Clin Chem 2007;53: 1338-42. Available in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17525103/>
6. Plebani M.2016 Harmonization in laboratory medicine: Request, samples, measurements and reports. Crit Rev Clin Lab Sci. 2016; 53(3):184-96 doi: 10.3109/10408363.2015.1116851
7. Sciacovelli L, Plebani M The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clin Chim Acta. 2009;404(1):79-85. doi:10.016/j.cca.2009.03.025
8. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, Ivanov A, Plebani M; Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" Project Clin Chem Lab Med. 2017 1;55(3):348-357. doi: 10.1515/cclm-2016-0929
9. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012: Medical Laboratories-Requirements for quality and competence. ISO: Geneva, Switzerland; 2012. Available in: <https://www.iso.org/standard/56115.html>
10. Van Dongen-Lases EC, Cornes MP, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen GB, Lippi G, Nybo M, Simundic AM. Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). Patient identification and tube labelling - a call for harmonisation. Clin Chem Lab Med. 2016 1;54(7):1141-5. doi: 10.1515/cclm-2015-1089.
11. Salinas M, López-Garrigós M, Flores E, Santo-Quiles A, Gutierrez M, Lugo J, Lillo R, Leiva-Salinas C. Ten years of preanalytical monitoring and control: Synthetic Balanced Score Card Indicator Biochemia Medica 2015;25(1):49-56 doi: 10.11613/BM.2015.005.
12. Lippi G, Caola I, Cervellin G, Ferrari A, Mllanesi B, Morandini M, Piva E, Ramponi C, Giavarina D. A multicentre observational study evaluating the effectiveness of a phlebotomy check-list in reducing preanalytical errors Biochimica clinica 2015, vol. 39, n. 6. Available in: <https://bc.sibioc.it/bc/numero/bcnum/155>

13. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem.* 1997;43(8):1348–51. Available in: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9267312/>
14. Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med.* 2012;32(1):5. doi: 10.3343/alm.2012.32.1.5
15. Patel S, Nanda R, Sahoo S, Mohapatra E. Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance. *Indian J Clin Biochem.* 2018;33(3):341-347. doi: 10.1007/s12291-017-0687-9.
16. Simundic AM, Nikolac N, Vukasovic I, Vrkic N. The prevalence of preanalytical errors in a Croatian ISO 15189 accredited laboratory. *Clin Chem Lab Med.* 2010;48(7):1009-14. doi: 10.1515/CCLM.2010.221
17. Cornes MP, Atherton J, Pourmahram G, Borthwick H, Kyle B, West J, Costelloe SJ. Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine: the UK situation *Ann Clin Biochem.* 2016 Mar;53(Pt 2):279-84. Doi: 10.1177/0004563215599561
18. Llopis MA, Bauca JM, Barba N, Alvarez V, Ventura M, Ibarz M, et al. Spanish Preanalytical Quality Monitoring Program (SEQC), an overview of 12 years' experience. *Clin Chem Lab Med.* 2017;55:530-8. Doi: org/10.1515/cclm-2016-0382
19. Kang F, Li W, Xia X, Shan Z. Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in china. *J Clin Lab Anal.* 2021 Mar;35(3):e23699. doi: 10.1002/jcla.23699
20. Chen A, Anderson J, Frater JL. Preanalytical errors in a satellite stat laboratory: A Six Sigma analysis of seven years' data. *Clin Chim Acta.* 2021 Dec;523:26-30. doi: 10.1016/j.cca.2021.08.031
21. Zaninotto M, Tasinato A, Vecchiato G, Legnaro A, Pinato A, Plebani M. Performance specifications in extra-analytical phase of laboratory testing: Sample handling and transportation. *Clin Biochem.* 2017 Jul;50(10-11):574-578. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.04.008
22. Nybo M, Cadamuro J, Cornes MP, Gomez Rioja R, Grankvist K. Sample transportation - an overview. *Diagnosis (Berl).* 2019;6:39-43. <https://doi.org/10.1515/dx-2018-0051>
23. Brun M, Füzéry AK, Henschke B, Rozak K, Venner AA. Identifying sources of error and selecting quality indicators for point of care testing. *Pract Lab Med.* 2021 Mar 21;25:e00216. doi: 10.1016/j.plabm.2021.e00216.
24. Sengupta, S.; Handoo, A. Pre-analytical errors in the clinical laboratory: A risk assessment analysis. *Clinica Chimica Acta*, 2019;493: S502. doi:10.016/j.cca.2019.03.1058
25. Mrazek C, Lippi G, Keppel MH, Felder TK, Oberkofler H, Haschke-Becher E, Cadamuro J. Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making - A review of causes, consequences, surveillance and solutions. *Biochem Med (Zagreb).* 2020;30(2):020502. doi: 10.11613/BM.2020.020502
26. Cadamuro J, Gaksch M, Mrazek C, Haschke-Becher E, Plebani M. How do we use the data from pre-analytical quality indicators and how should we? *JLPM.* 2018;3:1-9. doi.org/10.21037/jlpm.2018.04.04