



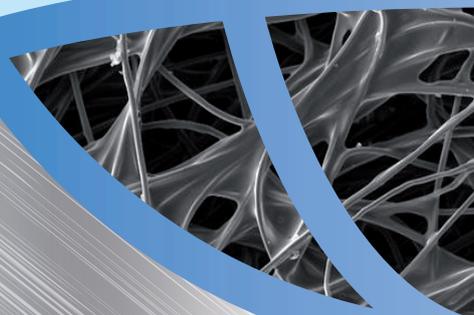
# DIAGNÓSTICO IN VITRO

No. 18 - junio 2021

ria@ifcc.org

rinconiberoamericanoifcc@gmail.com

Communications and Publications Division (CPD) of the IFCC  
Ibero-American Nomenclature and Translations (WG-IANT)



## EDITOR

Dr. Raúl Girardi.  
Chair del Grupo de Trabajo de  
Iberoamérica de Nomenclatura y  
traducciones (WG-IANT).  
Director General Revista  
*Diagnostico In Vitro*.  
Rincón Ibero-Americano.  
La Plata, Buenos Aires. Argentina

 rincon iberoamericano ifcc

 @RIA\_IFCC

**GRUPO DE TRABAJO DE IBEROAMÉRICA  
DE NOMENCLATURA Y TRADUCCIONES**

**EDITORIAL**

03

“EL DESARROLLO DESARROLLA LA DESIGUALDAD”.

**NOVEDADES Y NOTICIAS**

05

PRESENTE Y FUTURO DE LOS PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (EQA).

09

REGISTRO BIOCOVID EN ESPAÑA: UNA INICIATIVA DE LOS PROFESIONALES DE LA MEDICINA DE LABORATORIO Y PARTICIPACIÓN EN EL 2º CONGRESO NACIONAL MULTIDISCIPLINAR COVID-19.

**ARTÍCULOS CIENTÍFICOS ORIGINALES**

12

COMO SE HAN ADAPTADO LOS LABORATORIOS CLÍNICOS ESPAÑOLES A LA PANDEMIA POR SARS-COV-2. ENCUESTA DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOPATOLOGÍA MÉDICA Y MEDICINA DE LABORATORIO (AEBM-ML).

26

FORMAS DE RESISTENCIA (FORMAS L) DE ESCHERICHIA COLI (E.COLI): LA IMPORTANCIA DEL SEDIMENTO URINARIO

32

INNOVADORA HERRAMIENTA BÁSICA PARA REDUCIR LA VARIABILIDAD INTRAINDIVIDUAL DEL SEMINOGRAMA.

37

BIOSEGURIDAD EN EL USO DE MASCARILLAS Y RESPIRADORES.

**ARTÍCULOS CIENTÍFICOS**

55

ESPECIFICACIONES MÍNIMAS DE CONSENSO DE CALIDAD ANALÍTICA EN ESPAÑA. COMPARACIÓN CON VALORES PREVIOS, PRECEPTIVOS Y DE VARIABILIDAD BIOLÓGICA (AEFA).

71

GESTIÓN DEL PROCESO POSANALÍTICO EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15189:2012. CONSIDERACIONES SOBRE LA REVISIÓN, NOTIFICACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS.

**REPORTAJE**

81

DRA. ANA MARÍA LENA RODRIGUEZ.



Director  
Dr. Raúl Girardi  
Argentina



Dra. María del Carmen Pasquel Carrera  
Ecuador



Dra. Patrocinio Chueca  
España



Dra. Alba Cecilia Garzón  
Colombia



Dra. Beatriz Mina Guerrero  
Bolivia

# Editorial

## “El desarrollo desarrolla la desigualdad”.

Eduardo Galeano, del libro Las venas abiertas de América Latina.

El año 2020 fue un año marcado porque la única medida efectiva para evitar la expansión de la pandemia y sus consecuencias era el aislamiento, el distanciamiento, la cuarentena y las medidas higiénico preventivas (lavado de manos, uso de alcohol, uso de mascarillas, etc).

A finales del mismo año y gracias a un inédito, increíble y titánico trabajo de la ciencia se logró tener la vacuna como principio de solución, o parte importante de ella, para mitigar los efectos de la pandemia.

A principios de abril de este año la Directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) Carissa F. Ethienne dijo:

“Desde el primero de enero del 2021 ha habido más de 19,7 millones de casos registrados en las Américas y hemos perdido más de 475.000 personas en la región, lo que es equivalente a 1.000 aviones del tipo 747-8 totalmente llenos”

La frase es escalofriante, algunos podrían pensar que es sensacionalista, pero no dudo en catalogarla como descriptiva más aún, teniendo en cuenta que muchos de los países de la región están en estos momentos o van a estar en breve en la segunda ola de contagio. Según números de la misma OPS hasta principio de abril del 2021, solo 124 millones de personas habían recibido al menos una dosis de vacuna en las Américas, y más de 58 millones habían completado sus calendarios de vacunación, para una población total de Latinoamérica y Caribe mayor a 600 millones.

Al respecto C. Ethienne dijo:

“...no podemos cerrar los ojos ante el hecho de que el suministro de vacunas sigue siendo nuestro mayor desafío”. Gran parte de esto se debe a retrasos en la producción a medida que

Por:

Dr. Raúl Girardi

Chair del  
WG-IANT/RIA/CPD-IFCC  
Director General Revista  
Electrónica DIV



los fabricantes se apresuran a aumentar la capacidad. Sin embargo, también estamos viendo demasiados ejemplos de nacionalismo en materia de vacunas, lo que limita aún más la disponibilidad mundial”.

Completa el concepto con:

“El sistema actual está diseñado para la inequidad y eso no es aceptable”. Las vacunas deberían estar disponibles para todos los que las necesitan, independientemente de dónde vivan”.

<https://www.paho.org/es/noticias/31-3-2021-ops-intensifica-vigilancia-covid-19-adquisicion-vacunas-para-enfrentar-aumentos>



Al día que estoy escribiendo estas líneas, Brasil lleva más de 15 millones de contagios y 440.000 fallecidos, siendo la tercera nación después de EEUU e India. Argentina y Colombia están en el puesto 11 y 12 respectivamente con más de 3 millones de contagios y 70.000 fallecimientos, ambos por debajo de España con 3.6 millones contagios y 80.000 fallecimientos.

Para la fecha del 6 de mayo de 2021, Israel se posicionaba como el país con una mayor cobertura de vacunación contra la COVID-19, con unas 121 dosis administradas por cada 100 habitantes. Le seguían Emiratos Árabes Unidos y Chile con 110,3 y 80,0 respectivamente, siendo el país de Latinoamérica con mayor porcentaje de su población vacunada (32%). En otros países de América del Sur los porcentajes varían y van desde el 13,8% de personas totalmente vacunadas en Uruguay, hasta el 5,2% en Brasil o el 1,9% en Argentina. Estos datos van cambiando a diario pero es indudable que los porcentajes en nuestro continente son muy pobres en comparación con el mundo desarrollado.

No voy a pecar de pretensioso, pero si en pandemias como esta la única solución posible no llega a las personas en masa y prevalecen las inequidades debidas a múltiples y complejas causas bien vale recordar las palabras de Jonas Salk, creador de la vacuna contra la poliomielitis, que al ser consultado sobre a quién pertenecía la patente de la vacuna respondió:

***“Yo diría que a la gente. No hay patente.  
¿Podrías patentar el Sol?”***

Muchas gracias.  
Saludos cordiales.

*Dr. Raúl Girardi*

# Presente y futuro de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (EQA)



Por:

Dra. Carmen Perich  
Alsina

Presidenta del Comité de  
Programas Externos de la  
Calidad de la SEQC<sup>ML</sup>



La Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), fundada en el año 1976, engloba actualmente a casi 3.000 profesionales y tiene como objetivo principal agrupar a todos los científicos interesados en el campo del Laboratorio Clínico, promover la difusión de las publicaciones científicas y técnicas, organizar reuniones, cursos y congresos de carácter nacional e internacional y cooperar con otras Sociedades Científicas.

Con el objetivo de ofrecer a los socios una ayuda para mejorar la prestación analítica en sus laboratorios, en el año 1981 inició su primer programa de Evaluación Externa de la Calidad (EQA), incluyendo 20 magnitudes bioquímicas en suero y con 147 participantes. Desde entonces, gracias a la buena acogida de los laboratorios, la SEQC<sup>ML</sup> continuó incorporando nuevos programas de bioquímica según las necesidades de los laboratorios participantes: orina, hormonas, proteínas, gases en sangre, HbA1c, drogas de abuso, marcadores tumorales, marcadores cardíacos y fármacos. Además se han establecido colaboraciones para la evaluación de otras magnitudes con distintos programas nacionales y europeos. En la actualidad, la SEQC<sup>ML</sup> distribuye 29 programas que abarcan todas las áreas del Laboratorio Clínico, incluyen 189 magnitudes biológicas y participan alrededor de 700 laboratorios.

Los programas de garantía externa de la calidad (EQA) son un componente fundamental de la gestión de la calidad de los laboratorios. Su participación permite al laboratorio evaluar la fiabilidad y monitorizar su prestación analítica,

comparar dicha fiabilidad de los procedimientos de medida y conocer el grado de armonización de los resultados analíticos, al establecer la comparación con otros laboratorios. Por este motivo, también se les conoce como programas de intercomparación. El organizador del programa reparte unas muestras de material control, cuya concentración es desconocida, a todos los laboratorios participantes que las analizan y envían sus resultados al organizador. Este evalúa dichos resultados e informa a cada laboratorio del grado de desviación con respecto al valor asignado del material control. Existen programas externos de calidad para la mayoría de las magnitudes analizadas por los laboratorios, ya sean a nivel nacional o internacional.

La SEQC<sup>ML</sup> establece como un objetivo importante en su Plan Estratégico que sus programas EQA sean líderes a nivel nacional, por ello se planteó la necesidad de obtener la acreditación de sus programas de evaluación externa de la calidad por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), lo que implicaría el reconocimiento de la competencia técnica de los programas. Este hecho garantiza que sus organizadores cumplen los requisitos establecidos en la norma ISO 17043:2010, por lo que los materiales control utilizados, los cálculos realizados y los informes de resultados enviados a los participantes son fiables.

El plan de acreditación de los EQA se inició a lo largo del año 2018, y se obtuvo la acreditación del programa de evaluación externa de la calidad de bioquímica en suero en el 2019.

Posteriormente, en el 2020 se ha ampliado la acreditación a los programas EQA de proteínas, HbA1c y gases, lo que supone que se evalúan por programas EQA acreditados un total de 72 pruebas, las más frecuentes en los análisis de sangre habituales. Para el año 2021 el objetivo planteado es continuar con la acreditación de otros programas y seguir la misma línea de ampliación en los años sucesivos, hasta alcanzar la acreditación ENAC en todos los programas que organiza la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>).

Para un laboratorio clínico, la participación en un programa EQA acreditado por ENAC garantiza que la obtención de unos resultados correctos en el programa implica que los resultados de los pacientes también son fiables.

El futuro de los programas EQA incluyen otros retos: utilización de materiales de control conmutables, actualización continua de nuevas magnitudes que se vayan incorporando a las carteras de servicios de los laboratorios, armonización entre los programas EQA a nivel internacional para poder permitir la comparación de sus resultados, armonización de las especificaciones de la calidad de sus resultados, etc. La SEQC<sup>ML</sup>, a través de sus Comités y Comisiones participa activamente en las reuniones nacionales e internacionales para actualizar conocimientos y establecer formas de colaboración con otros organizadores EQA, con el objetivo de poder proporcionar a los laboratorios participantes en los programas aquellas herramientas necesarias para su mejora continua.



Foto 1.-Algunos miembros del Comité de Programas Externos de la Calidad de la SEQC<sup>ML</sup> durante la celebración del EuroMedLab 2019 en Barcelona

Acreditación



Otorga la presente / Grants this

## ACREDITACIÓN 14/PPI021

a

### SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE LABORATORIO (SEQC<sup>ML</sup>)

Según criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17043, para las actividades como PROVEEDOR DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIÓN definidas en el ANEXO TÉCNICO nº 14/PPI021. According to the criteria in the standard UNE-EN ISO/IEC 17043 for the Proficiency Testing Provider activities defined in the Technical Annex Nº 14/PPI021.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 07/02/2020

D. José Manuel Prieto Barrio  
Presidente

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico. La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en [www.enac.es](http://www.enac.es).

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es).

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF ([www.enac.es](http://www.enac.es))

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European co-operation for Accreditation (EA) and the International organizations of accreditation bodies, ILAC and IAF ([www.enac.es](http://www.enac.es))

Ref.: CPP/10695 Fecha de emisión 07/02/2020

Código Validación Electrónica: tk9IU7F5z37288.jp

La vigencia de la acreditación y del presente certificado puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic aquí

Foto 2.- Certificado acreditativo de los Programas Externos de la Calidad (ENAC).

## SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE LABORATORIO (SEQC<sup>ML</sup>)

Dirección / Address: C/ Padilla, 323, Despacho 68; 08025 Barcelona

Norma de referencia / Reference Standard: UNE-EN ISO/IEC 17043:2010

Actividad / Activity: Proveedor de Programas Intercomparación / Proficiency Testing Providers

Acreditación / Accreditation nº: 14/PP1021

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 07/02/2020

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

#### SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 2 fecha/date 11/01/2021)

PRODUCTO/MATERIAL PRODUCTS/MATERIALS	PARÁMETROS PARAMETERS	MÉTODO DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO DETERMINATION OF ASSIGNED VALUE
Programa de Suero (suero liofilizado de origen animal) <i>Serum Program (animal matrix lyophilized serum)</i>	Alanina aminotransferasa (ALT) / Alanine aminotransferase Albúmina / Albumin Alfa-amilasa / Alpha-amylase Aspartato aminotransferasa (AST) / Aspartate aminotransferase Bilirrubina directa / Direct Bilirubin Bilirrubina total / Total Bilirubin Calcio total / Total Calcium Carbamazepina / Carbamazepine Cloruro / Chloride Colesterol / Cholesterol Colesterol de HDL / HDL Cholesterol Colesterol de LDL / LDL Cholesterol Creatina quinasa (CK) / Creatine kinase Creatinina / Creatinine Digoxina / Digoxin Fenitoína / Phenytoin Fenobarbital / Phenobarbital Hierro (II+III) / Iron (II+III) Fosfatasa alcalina / Alkaline Phosphatase Fosfato no esterificado / Non-esterified Phosphate Gamma-Glutamiltransferasa (GGT) / Gamma-Glutamyltransferase	Consenso entre laboratorios participantes <i>Consensus among participant laboratories</i>

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information [www.enac.es](http://www.enac.es).

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at [www.enac.es](http://www.enac.es)

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF ([www.enac.es](http://www.enac.es))

Código Validación Electrónica: 7H48Lc12h50XA122PS

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic aquí

Foto 3.- Alcance de la acreditación del Programa Externo de la Calidad de Bioquímica en suero (ENAC).

# Registro BIOCOCVID en España: una iniciativa de los profesionales de la Medicina de Laboratorio y participación en el 2º Congreso Nacional Multidisciplinar COVID-19.



Por:

Dr. Luis García de  
Guadiana Romualdo

Presidente de la Comisión  
de Magnitudes Biológicas  
relacionadas con la  
Urgencia Médica de la  
SEQC<sup>ML</sup>

Facultativo Especialista de  
Área del Servicio de  
Análisis Clínicos del  
Hospital Universitario Santa  
Lucía de Cartagena



Desde el principio de la pandemia la Medicina de Laboratorio ha jugado un papel esencial no sólo en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2, sino también en la estratificación precoz del riesgo, contribuyendo a la gestión de los recursos sanitarios limitados, y la monitorización del curso de la enfermedad. El uso de numerosos biomarcadores, que son medidos de forma habitual en nuestros laboratorios, con dicha finalidad, fue el origen de una iniciativa de los profesionales en España de la Medicina de Laboratorio que se plasmó en el denominado Registro BIOCOCVID, que ha incorporado los datos de más de 2.700 pacientes COVID-19 que requirieron ingreso hospitalario en 32 hospitales españoles.

El objetivo de dicho registro no sólo era confirmar el posible valor de los biomarcadores como herramientas de predicción de la gravedad y mortalidad en el paciente COVID-19, sino también trasladar a la comunidad científica la importancia de conocer las metodologías que se utilizan en los laboratorios a la hora de incorporar las evidencias derivadas de los estudios multicéntricos a nuestra práctica clínica.

Aunque son numerosos los estudios multicéntricos que han evaluado la utilidad

pronóstica de los biomarcadores, todos ellos adolecen de una descripción adecuada de las metodologías que se utilizaron para su determinación, y más teniendo en cuenta la variabilidad metodológica que impide garantizar la transferibilidad de resultados entre los diferentes laboratorios. Por esta razón, en el registro BIOCOCVID se realizó un ajuste previo de las magnitudes incluidas mediante el programa de garantía de la calidad de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>)

Hasta el momento, el registro BIOCOCVID se ha traducido en dos publicaciones científicas internacionales relativas al valor pronóstico de las pruebas de laboratorio en el paciente COVID-19 (*Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation 2021*) y un subestudio evaluando el impacto de utilizar puntos de corte estratificados por sexo en la troponina de alta sensibilidad como predictor de mortalidad (*European Journal of Clinical Investigation 2021*).

Por segundo año consecutivo, se ha celebrado en España con formato virtual el 2º Congreso Nacional Multidisciplinar COVID-19 de las Sociedades Científicas, una iniciativa de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) con la colaboración de 82

Sociedades Científicas que agrupan a más de 200.000 profesionales sanitarios.

La SEQC<sup>ML</sup> fue invitada para representar a los laboratorios clínicos con la siguiente mesa:

### **Aportación de la medicina de laboratorio en la pandemia COVID-19**

Moderador: Dr. Luis García de Gadiana Romualdo

Dr. Daniel Morell García. Estudio BIOCOCVID-España: una iniciativa de los profesionales del laboratorio.

Dr. Antonio Buño Soto. Organización del laboratorio clínico en hospitales COVID-19 de campaña IFEMA y monográfico Isabel Zendal en Madrid.

Dr. Luis García de Gadiana Romualdo. Más allá de lo tradicional: nuevos marcadores.

El Dr. Luis García de Gadiana Romualdo, presidente de la Comisión de Magnitudes Biológicas relacionadas con la Urgencia Médica de la SEQC<sup>ML</sup> explicó que las pruebas de laboratorio, en combinación con otros datos clínicos, contribuyen a la identificación de pacientes de bajo riesgo; sin embargo, también identifica a aquellos pacientes que tienen un alto riesgo de progresar a las formas más graves de la enfermedad; las pruebas también se utilizan para el establecimiento de estrategias de tratamiento ambulatorio, reduciendo así la presión asistencial en los hospitales y la monitorización del curso de la enfermedad.

En el mismo sentido, el Dr. Antonio Buño, vicepresidente de la SEQC<sup>ML</sup>, destacó que desde el primer momento el laboratorio clínico ha sido una pieza clave en la correcta organización de la asistencia. Desde el diagnóstico de la infección mediante la detección del virus en muestras de vías respiratorias hasta las pruebas necesarias para el correcto seguimiento, pronóstico y ayuda en la toma de decisiones terapéuticas, el laboratorio clínico es una pieza absolutamente fundamental en el complicado puzzle de esta nueva situación.

Como explicó el Dr. Morell García, el registro BIOCOCVID es un ejemplo del trabajo e implicación de los profesionales de laboratorio de España durante la pandemia, este registro es una iniciativa de los profesionales de la medicina de laboratorio de nuestro país que surge con la idea de identificar entre las pruebas de laboratorio que se incluyeron desde el principio de la pandemia en los perfiles analíticos de estos

pacientes las que eran realmente útiles para identificar de forma precoz a los pacientes de mayor riesgo. Además, también se planteaba un segundo objetivo, transmitir a los médicos la importancia de conocer los métodos analíticos utilizados para la medición de esas pruebas, dada la variabilidad que puede darse en función del ensayo que se utilice para medir un determinado parámetro analítico.

El estudio BIOCOCVID ha dado importantes resultados para el manejo del COVID-19. Así, ha descrito como útiles 4 parámetros habituales de los laboratorios (creatinina, troponina, proteína C reactiva y recuento de plaquetas) para establecer el pronóstico de los pacientes COVID-19. Se ha realizado también un sub-estudio, que ha permitido demostrar el posible interés del uso de puntos de corte estratificados por sexo para la troponina, con el fin de incrementar la capacidad de detección del daño miocárdico asociado a un peor pronóstico. Además, un último objetivo es obtener una clasificación mediante técnicas de *machine-learning*, combinando las pruebas de laboratorio y otras variables, para poder establecer el pronóstico del paciente COVID-19 ingresado en los Servicios de Urgencias.

### **Nuevos marcadores para el pronóstico del paciente COVID-19**

Son numerosos los estudios que tratan de encontrar nuevos biomarcadores útiles para la estratificación del riesgo de los pacientes infectados por SARS-CoV-2. Los datos iniciales de la segunda ola han demostrado que algunos marcadores que probaron su utilidad en la primera ola, como el dímero D o la interleuquina 6 (IL-6), no se han comportado del mismo modo en la segunda, y probablemente sea necesario contar con nuevos marcadores que precedan a la inflamación y a la trombosis, que son características de las formas más graves, según el Dr. García de Gadiana. En este sentido, los marcadores como la fracción media de la pro-adrenomedulina (MR-proADM) o el *soluble urokinase-type plasminogen activator receptor* (suPAR), relacionados con el daño endotelial característico descrito en las formas más graves de la COVID-19, pueden ser útiles para establecer el pronóstico de estos pacientes, e incluso su medición ha sido recomendada en un documento reciente de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES), aunque probablemente los datos iniciales requieran ser confirmados en cohortes más amplias.

Además, el Dr. García de Gadiana considera que la Medicina de Laboratorio debe ser capaz

de ofrecer herramientas que permitan valorar la evolución de los pacientes COVID-19 una vez superada la fase aguda. En este sentido, marcadores como KL-6 (*Krebs von den Lugen*), con valor pronóstico conocido en la enfermedad pulmonar intersticial, pueden ser útiles en la detección de la fibrosis pulmonar como posible secuela de la enfermedad.

### Servicio de Laboratorio en los “hospitales de campaña”

La organización y adaptación en tiempo récord y con enormes dificultades para dar cobertura en los “hospitales de campaña” que se han ido creando como apoyo a los ya existentes es otra clara muestra de la implicación de los profesionales del laboratorio clínico en esta crisis sanitaria.

Este es el caso del hospital IFEMA, creado como dispositivo de emergencias para superar una situación acuciante en la primera ola que estaba afectando a la Comunidad de Madrid en la tercera semana de marzo de 2020. El Dr. Buño nos explica que la epidemia del coronavirus había explotado en un plazo muy corto de tiempo y la capacidad de atender pacientes en los servicios de urgencias se veía desbordada, a pesar de que la mayoría de los centros ya habían tomado todas las medidas que estaban a su alcance. En esas fechas se encontraban al límite con más de 2.500 pacientes pendientes de ingreso.

En tiempo récord fue posible poner en marcha el Hospital COVID-19 IFEMA, con 1.300 camas. Para cubrir las necesidades de las pruebas de laboratorio y en aras de la urgencia con la que había que tener todo organizado se optó por disponer *in situ* de una infraestructura que permitiera organizar las muestras, recibir las peticiones y enviarlas al laboratorio del Hospital Universitario La Paz ubicado a unos 8 km. Se organizó un transporte de muestras ágil y seguro y fue posible garantizar un tiempo de respuesta inferior a 2 horas en solicitudes programadas y de menos de una hora en el caso de que fueran urgentes. Asimismo, se instalaron 9 analizadores de gases sanguíneos multiparámetro cuyas determinaciones se realizaron como *point-of-care-testing* (POCT) conectados a la red POCT del Hospital La Paz.

Durante todo el periodo que estuvo abierto el Hospital COVID-19 IFEMA se realizaron un total de 4.933 analíticas a 1.985 pacientes con un total de 88.022 pruebas además de 1.151 gasometrías POCT.

Existen muchas similitudes en el modelo de

organización del Hospital de emergencias y pandemias enfermera Isabel Zandal, que ha atendido ya a más de 4.000 pacientes, con el hospital de campaña de IFEMA, aunque también tienen muchas diferencias, según el Dr. Buño. En lo que respecta al laboratorio, el modelo de organización es el mismo, es decir, las muestras una vez extraídas son recibidas en un área de preanalítica y se preparan para poder ser enviadas a los laboratorios del Hospital La Paz. Mediante envíos programados se transportan, son analizadas y los resultados se integran en los sistemas de información hospitalaria. Además, se disponía de analizadores de gasometría conectados a la red POCT del Hospital La Paz desde donde eran monitorizados y se podían realizar las tareas relacionadas con el aseguramiento de la calidad.

Se trata de dos ejemplos de hospitales que han servido de apoyo al resto de los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid en escenarios diferentes de esta pandemia. En ambos casos el laboratorio se ha tenido que organizar y adaptar de forma rápida para dar cobertura a las necesidades de los pacientes.

La Medicina de Laboratorio ha sufrido un alto impacto por la pandemia COVID-19, teniendo que afrontar importantes retos como reajustar circuitos, protocolos y plantillas, asistiendo además a la merma debida al contagio de los compañeros; revisar los procedimientos de seguridad en el laboratorio y en algunos casos aprender a utilizar los equipos de protección individual específicos; aumentar la formación en esta nueva entidad nosológica; ayudar a interpretar los resultados de pruebas de laboratorio y ampliar áreas de laboratorio para dar servicio al aumento de la demanda existente; participar de forma activa en el acercamiento del laboratorio a la cabecera del paciente, conocido como POCT, especialmente con el despliegue de gasómetros en distintas unidades de los hospitales.

# ¿ CÓMO SE HAN ADAPTADO LOS LABORATORIOS CLÍNICOS ESPAÑOLES A LA PANDEMIA POR SARS-CoV-2? ENCUESTA DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOPATOLOGÍA MÉDICA Y MEDICINA DE LABORATORIO (AEBM-ML)

## AUTORES

Laura Criado Gómez <sup>1,2</sup>  
lcriadog@salud.madrid.org

Enrique Prada de Medio <sup>1,3</sup>  
eprada@sescam.jccm.es

María Elena Redín Sarasola <sup>1,4</sup>  
helenaredin@gmail.com

María Carmen Lorenzo Lozano <sup>1,5</sup>  
mainlo@hotmail.com

Félix Gascón Luna <sup>1,6</sup>  
felix.gascon.sspa@juntadeandalucia.es

Alfonso Luis Blázquez Manzanera <sup>1,7</sup>  
alfonsoluisblazquezmanzanera@gmail.com

Pedro María Belinchón Torres <sup>1,8</sup>  
pedromaria.belinchon@gmail.com

Ana Cosmen Sánchez <sup>1,9</sup>  
acosmensanchez@gmail.com

Raquel Blázquez Sánchez <sup>1,2</sup>  
raquel.blazquez@salud.madrid.org

Santiago Prieto Menchero <sup>1,10</sup>  
sprietom@salud.madrid.org

Daniel Pineda Tenor <sup>1,11</sup>  
dpinedatenor@gmail.com

1. Comité de Calidad, Seguridad, Gestión y Evidencia de la Sociedad Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio (AEBM-ML).
2. Hospital Universitario de Móstoles. Servicio de Análisis Clínicos.
3. Hospital Virgen la Luz. Servicio de Análisis Clínicos.
4. Hospital Universitario Donostia. Laboratorio Core.

5. Hospital Virgen de la Salud. Servicio de Análisis Clínicos.
6. Hospital Valle de los Pedroches. Servicio de Análisis Clínicos.
7. Hospital General Universitario Rafael Méndez. Servicio de Análisis Clínicos.
8. Hospital Universitario de Badajoz. Servicio de Análisis Clínicos.
9. Hospital Público Santa Bárbara. Servicio de Análisis Clínicos.
10. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Servicio de Análisis Clínicos.
11. Hospital de Antequera. Servicio de Análisis Clínicos.

## AUTOR PARA CORRESPONDENCIA

Laura Criado Gómez,  
lcriadog@salud.madrid.org,  
Telf. 91 6643785. Correo postal: C/ Dr. Luis Montes s/n. CP 28935. Móstoles, Madrid (España).

## ABREVIATURAS

rRT PCR: Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa  
 PCR: Proteína C reactiva  
 LDH: Lactato deshidrogenasa  
 IL-6: Interleucina 6  
 CCGSE: Comité de Calidad, Gestión, Seguridad y Evidencia  
 CCAA: Comunidades Autónomas  
 POCT: Point of Care Testing  
 TSLCB: Técnico Superior de Laboratorio Clínico y Biomédico  
 AE: Atención Especializada  
 AP: Atención Primaria  
 AST: Aspartato aminotransferasa

ALT: Alanina aminotransferasa  
 CK: Creatina quinasa  
 UCI: Unidad de Cuidados Intensivos  
 SIL: Sistema de información del laboratorio  
 ELISA: Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay  
 PCT: procalcitonina

---

## CONFLICTO DE INTERESES:

---

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

---

## RESUMEN

---

### Introducción

Los laboratorios clínicos han tenido que adaptarse para hacer frente a las necesidades clínicas surgidas por la pandemia de SARS-CoV-2. Determinadas pruebas analíticas han resultado ser imprescindibles para conocer el diagnóstico y la evolución de los pacientes. Para ver este grado de adaptación, se ha realizado una encuesta con el fin de determinar el comportamiento de los laboratorios ante la COVID-19.

### Material y Métodos

La encuesta electrónica constaba de 5 bloques de preguntas: distribución de los laboratorios, gestión y organización del laboratorio, gestión de la demanda, sistemas *point of care* y bioseguridad y preanalítica.

### Resultados

Un 74,6% de los laboratorios implementaron pruebas como ferritina o lactato deshidrogenasa en la cartera de servicio de urgencias. Un 67,6% diseñó perfiles específicos para la COVID-19. Un 60% de los encuestados añadieron interleucina-6 y rRT-PCR a su catálogo. Se realizaron cambios en la programación de turnos del personal en casi el 80% de los laboratorios. Se reubicaron o añadieron sistemas *point of care* (POCT) en un 35%. En cuanto a la bioseguridad, el 85% utiliza embalajes recomendados y el 55% usa campana de bioseguridad.

### Conclusiones

Ha existido un elevado grado de homogeneidad en aspectos como la gestión de la cartera de servicios, tanto en la inclusión de pruebas en el

laboratorio de urgencias como en la implantación de nuevas pruebas y/o perfiles, y observamos más variabilidad en aspectos como la bioseguridad en general e implantación de pruebas serológicas en particular.

**Palabras Clave:** COVID-19, laboratorio clínico, gestión, bioseguridad, pandemia, SARS-CoV-2

---

## ABSTRACT

---

### Introduction

Clinical laboratories have had to adapt to meet clinical needs during the SARS-CoV-2 pandemic times. Certain analytical tests have proved essential to know the diagnosis and the evolution of the patients. To evaluate the adaptation level, a survey has been conducted in order to determine laboratories behavior facing COVID-19.

### Methods

The electronic survey consisted of 5 blocks of questions: laboratories distribution, laboratory management and organization, demand management, *point of care systems*, and biosafety and pre-analysis.

### Results

74,6% of laboratories implemented tests such as ferritin or lactate dehydrogenase in the emergency laboratory. 67,6% designed specific profiles for COVID-19. 60% of respondents added interleukin-6 and rRT-PCR to their catalogue. Changes were made to staff shift scheduling in nearly 80% of labs. 35% of them relocated or added *point of care systems* (POCT). Regarding biosafety, 85% use recommended packaging and 55% use a biosafety hood.

### Conclusions

The results showed high homogeneity level in aspects such as service portfolio management, both inclusion of tests in the emergency laboratory and implementation of new tests and / or profiles, and we observe more variability in aspects such as biosafety in general and implementation of serological tests in particular.

**Key Words:** COVID-19, clinical laboratory, management, biosafety, pandemic, SARS-CoV-2

## INTRODUCCIÓN

La llegada de la COVID 19 (SARS-CoV-2) a España ha supuesto un cambio sustancial en la manera de trabajar de nuestros centros sanitarios, lo que ha supuesto un auténtico reto para la gestión hospitalaria en general y de los laboratorios en particular. El laboratorio clínico como servicio central ha tenido que adaptar su dinámica para acompañar y ayudar lo máximo posible a los médicos clínicos en este proceso tan novedoso e incierto para el sistema sanitario nacional.

Al laboratorio le corresponde un papel crucial en relación a esta pandemia en todo lo referente a:

- **Diagnóstico de SARS-CoV-2.**

La técnica de confirmación diagnóstica se basa en la detección de secuencias únicas de ARN viral mediante amplificación por rRT-PCR (1).

- **Marcadores de evolución y de respuesta al tratamiento.**

Las alteraciones analíticas son frecuentes. Se recomienda estudiar la proteína C-reactiva (PCR), ferritina, lactato deshidrogenasa (LDH) e interleucina-6 (IL-6), ya que su evaluación conjunta puede ayudar en el manejo clínico inicial y en el seguimiento del paciente, alertando sobre la progresión a formas graves y críticas y proporcionando al mismo tiempo una base para la formulación de estrategias terapéuticas (2, 3, 4, 5). También se produce trombopenia, linfopenia y un aumento del dímero D (3, 6, 7, 8, 9). Los pacientes graves pueden desarrollar insuficiencia respiratoria aguda, por lo que el estudio de la gasometría arterial es de vital importancia (10).

- **Vigilancia epidemiológica.**

La determinación de marcadores serológicos (Anticuerpos totales, IgG, IgM, IgA), son útiles para valorar la evolución de los pacientes, detectar portadores asintomáticos y poder determinar la seroprevalencia de la población. Existen diferentes inmunoensayos serológicos, desde los llamados “test rápidos” basados en inmunocromatografía, hasta el ELISA o ensayos basados en quimioluminiscencia con mayor sensibilidad y especificidad que los primeros (11, 12, 13).

La gestión del laboratorio clínico ha supuesto un desafío para sus profesionales: adaptando la cartera de servicios, redistribuyendo recursos humanos y materiales, avanzando en el conocimiento de los nuevos marcadores y manteniendo unos tiempos de respuesta

adecuados, sin olvidar la bioseguridad, puesto que se trabaja con muestras potencialmente infecciosas, y todo ello en un contexto de máxima presión asistencial.

Por todos estos motivos, desde el Comité de Calidad, Gestión, Seguridad y Evidencia (CCGSE) de la AEBM-ML, nos propusimos **realizar una encuesta cuyo objetivo fue analizar el comportamiento y los procedimientos, tanto a nivel extra-laboratorio (solicitud clínica) como intra-laboratorio (protocolos de trabajo del propio laboratorio) y poder extraer conclusiones de cómo se han adaptado los laboratorios clínicos, que puedan servir para analizar y mejorar en el futuro, optimizando la gestión de los recursos disponibles, reduciendo la variabilidad y sirviendo de apoyo al clínico en sus necesidades asistenciales para afrontar esta pandemia.**

## MATERIAL Y MÉTODOS

La encuesta fue diseñada por los miembros del CCGSE mediante análisis de situación y definición de aspectos relevantes desde el punto de vista del laboratorio clínico en el contexto de la COVID-19. El formato escogido fue el electrónico, empleando para su implementación la aplicación de formularios en línea JotForm®.

La encuesta constó de 22 preguntas, estructuradas en 5 bloques bien diferenciados:

- **Bloque 1:** Datos de participación y distribución de los laboratorios, Comunidad Autónoma (CCAA), especialidad, etc.
- **Bloque 2:** Gestión y organización del laboratorio. Preguntas sobre cartera de servicios y organización de recursos humanos y materiales.
- **Bloque 3:** Gestión de la demanda. Solicitud de determinadas pruebas, rRT-PCR, serología.
- **Bloque 4:** POCT. Implantación de nuevos sistemas y gestión de estos dispositivos.
- **Bloque 5:** Bioseguridad y preanalítica. Entrega, gestión y manipulación de muestras.

La difusión se realizó mediante correo electrónico, y fue además publicada en la página web de AEBM-ML siendo el plazo establecido para su cumplimentación desde el 1 de Mayo hasta el 30 de Junio de 2020. Para el análisis de los resultados se utilizó la aplicación informática Excel 2013®.

## RESULTADOS

Los datos obtenidos en las diferentes preguntas que componen la presente encuesta se detallan a continuación:

### Bloque 1: Datos de participación y distribución de los laboratorios

Se recibieron un total de 71 respuestas distribuidas de la siguiente manera según Comunidad Autónoma (tabla 1).

Si atendemos a la especialidad de laboratorio, 70 fueron de Análisis Clínicos/Bioquímica Clínica y 1 de Microbiología Clínica.

La titularidad del centro fue pública era 60 (84,5%) de los participantes, 7 (9,8%) concertados, 3 (4,2%) privados, y 1 (1,5%) NS/NC.

### Bloque 2: Gestión y organización de laboratorio

Los resultados relativos a este bloque pueden observarse en la tabla 2.

Durante el período consultado, 67 laboratorios (95,8%) han introducido cambios en la cartera de pruebas y el 90% han incluido algún perfil analítico COVID-19.

En cuanto a la gestión del personal, el 80% ha realizado cambios en los turnos de trabajo de los TS y el 69% en los facultativos.

Más del 80% de los encuestados se consideran proactivos, realizando alguna acción de envío de información relevante, como, por ejemplo, listados al Servicio de Salud Laboral o listado de rRT-PCR.

### Bloque 3: Gestión de la demanda

En la tabla 3 se pueden ver los cambios que se han producido en diferentes magnitudes de laboratorio durante la pandemia COVID-19.

En relación a la gestión de la cartera de servicios, como se puede observar, el 72% de los encuestados incluyeron la ferritina en el laboratorio de urgencias, así como albúmina (22%), fosfato (20%) y LDH (18%).

Merecen especial atención dos magnitudes:

- **IL-6:** 52 encuestados (73%) realizan la determinación actualmente en su laboratorio, mientras que 14 (19,7%) lo tiene externalizado. De estos últimos, 4 tienen resultados antes de 24 horas y 10 con un tiempo mayor de 24 horas. 5 participantes (7%) no respondieron.

En cuanto a la gestión de la demanda de esta prueba: en 34 laboratorios de los 66 que respondieron (51,5%) se podía solicitar a criterio clínico. El 48,5% (el 45% respecto al total de participantes) restante gestionó su solicitud, bien quedando restringida a determinadas especialidades (15 participantes, 22,7%), o bien limitada por criterios clínicos/analíticos (12 participantes, 18,2%) El resto no lo indican. Atendiendo al global de respuestas, en un 30,3% se utilizó para seguimiento de los pacientes en tratamiento con tocilizumab.

- **rRT-PCR:** 16 (22,5%) tienen externalizada la prueba. De los que sí lo realizan, 36 (50,7 %) es una determinación cualitativa y 19 (26,7%) cuantitativa.

En cuanto a la realización de antígeno viral o anticuerpos: 7 (10%) no realizó estudios de serología, 39 (55,7%) realizaron inmunocromatografía, 20 (28,6%) inmunocromatografía e inmunoensayo, y 1 laboratorio antígeno viral. De todos aquellos que realizaron inmunocromatografía, 30 (50,8%) hicieron IgG e IgM, 15 (25,4%) anticuerpos totales, y 14 (23,7%) anticuerpos totales, IgG e IgM.

### Bloque 4: Sistemas POCT

Los resultados relativos a este bloque pueden observarse en la tabla 4.

Cerca del 35% de los laboratorios han reubicado o añadido nuevos equipos POCT y lo han hecho en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) y de reanimación. En casi el 80% de los casos son controlados totalmente por el laboratorio, o al menos se realizan gestiones de apoyo y verificación de funcionamiento. Sin embargo, un 36% lo utilizan sin conexión al sistema de información del laboratorio (SIL) o a la aplicación que gestiona la historia clínica electrónica.

### Bloque 5. Bioseguridad y preanalítica

En la tabla 5 pueden observarse las preguntas y respuestas relativas a este bloque.

En el aspecto preanalítico, un 14,1% de los encuestados ha establecido un horario para la llegada de las muestras.

En el procesamiento de las muestras, más del 50% de ellos refieren realizar alguna acción con ellas, tratándose de manera separada al resto en un 35%.

Si atendemos a las medidas de seguridad, más del 95% de los encuestados usa guantes y mascarilla quirúrgica. La campana de bioseguridad se utiliza para actividades que puedan generar desprendimiento de aerosoles en un 53%.

La última pregunta de la encuesta hacía referencia a cómo había sido la colaboración con otras especialidades clínicas y de laboratorio, el 63,4% de los laboratorios consideran su relación con otras especialidades buena o muy buena, casi un 30% piensa que es mejorable y el 7% afirma que ha habido problemas que pueden haber afectado a la calidad del servicio prestado.

## CONCLUSIONES Y DISCUSIÓN

Analizando las respuestas recibidas de los 71 laboratorios participantes, distribuidos por las distintas Comunidades Autónomas, podemos aproximarnos a conocer la adaptación realizada de los laboratorios clínicos ante esta pandemia.

Aunque se han mantenido en algunos aspectos patrones similares (por ejemplo: gestión de recursos humanos), la falta de protocolos y estandarización en todo lo concerniente a la COVID-19, así como el diferente acceso a la incorporación de pruebas, han sido algunas de las causas de que se haya producido en muchas de las cuestiones planteadas una enorme variabilidad durante el desarrollo de la pandemia, evidenciándose, como veremos ahora, diferencias entre los distintos laboratorios.

En los aspectos relacionados con la **gestión y organización del laboratorio** se puede destacar lo siguiente:

- Los laboratorios, en su mayor parte (aproximadamente el 70%), han modificado su cartera de servicios, bien incorporando pruebas de rutina a urgencias o bien ampliando dicha cartera de servicios (en actividad programada o urgente).
- Casi la totalidad de los laboratorios (90%) han creado diferentes tipos de perfiles específicos de COVID-19. Se encuentra una cierta variabilidad en lo relacionado con el número de perfiles, así como las diferencias según el servicio peticionario. Se recomienda el uso de perfiles (14) puesto que permite optimizar el número de determinaciones solicitadas y reducir los tiempos de respuesta al ejecutar en un acto único todos los análisis relevantes para confirmar/descartar la sospecha clínica.
- Respecto al descarte de otras neumonías diferentes de COVID-19, el 77% de los laboratorios (55/71) antes sí las descartaron, pero en 20 de ellos esta práctica dejó de realizarse, posiblemente debido a que con el transcurso de los días la elevada prevalencia

de COVID-19 minimizaba otro posible agente causal. En cuanto a los microorganismos que descartaron, también se observa cierta variabilidad al respecto entre los laboratorios. Los patógenos más habituales son virus *Influenza A* y *B*, *Legionella* y *Neumococo* (creemos que por ser pruebas rápidas y estar en muchos casos disponibles las 24 horas), otros amplían el estudio a *Mycoplasma Pneumoniae*, *Chlamydia Pneumoniae* y *Coxiella Burnetti*, en concreto 6 laboratorios, algo que llama la atención por ser patógenos con baja incidencia (15).

- Como corresponde al papel importante que tiene el laboratorio en la asistencia sanitaria de esta pandemia, el 80% de los laboratorios que han contestado la encuesta ejercen un papel proactivo, bien con un listado de rRT-PCR positivas, bien con un listado que se envía al Servicio de Salud Laboral, o indicándolo expresamente en la historia clínica del paciente.
- En lo referente a recursos humanos, ha existido gran homogeneidad en las respuestas, ya que la mayoría de los laboratorios han realizado cambios a este nivel, potenciando las unidades asistenciales que han sufrido mayor presión asistencial (Laboratorio de Urgencias y Microbiología).

Con respecto a la **gestión de la demanda**:

- Las pruebas con mayor utilidad como factor diagnóstico y/o pronóstico se incluyeron en el laboratorio de urgencias, antes de la pandemia o bien no se hacían o solo se hacían de rutina, nos referimos concretamente a rRT-PCR, ferritina e IL-6. La ferritina se ha incluido en el laboratorio de urgencias en un gran número de laboratorios (72% de los encuestados), datos concordantes con la importancia que esta magnitud ha tenido en el diagnóstico y seguimiento de la infección (3). Además, un 20 % ha eliminado la gestión de la demanda que tenía esta prueba, dejándola estrictamente a criterio clínico. La LDH también ha sido incluida en la cartera de servicios de urgencias en un 20% (es muy posible que ya estuviera incluida previamente en la gran mayoría), siendo también una magnitud fundamental puesto que en combinación con otras puede predecir una lesión pulmonar aguda más grave (16).  
Centrándonos en la IL-6, es llamativo el elevado porcentaje de laboratorios (73%) que realizan actualmente esta prueba, porque ya la tenían incluida o porque la han

incorporado para cubrir las necesidades diagnósticas generadas por la COVID-19, lo que demuestra una vez más la capacidad que han demostrado los laboratorios en adaptarse a las circunstancias. Respecto a aquellos que no la realizan en su laboratorio, el 50 % se comprometen a tener el resultado en menos de 24 horas, lo que consideramos un tiempo de respuesta bastante apropiado, ya que esto influye notablemente en la posibilidad de instauración temprana del tratamiento con tocilizumab, fármaco que se ha visto muy efectivo en pacientes con niveles de IL-6 mayores de 40 pg/mL (17).

- En relación con la rRT-PCR, el 80% de los laboratorios realizaban esta técnica en sus instalaciones, lo que entendemos supone una ventaja importante en lo relacionado con la respuesta diagnóstica tan importante en la pandemia vivida.
- Respecto a la serología realizada, las respuestas presentan amplia variabilidad, en el momento de realización de la encuesta, el 83% realizaban los test inmunocromatográficos, de éstos, el 50 % hacían IgG e IgM con esta técnica, y el resto, casi en las mismas proporciones, hacían sólo anticuerpos totales, o anticuerpos totales, IgG e IgM, sin despreciar el hecho de que 23 laboratorios tenían ya implantado en el momento de la realización de la encuesta el inmunoensayo. Consideramos que esta pregunta no representa actualmente la realidad de los laboratorios clínicos, puesto que fueron las técnicas inmunocromatográficas las primeras en estar disponibles en el mercado y por lo tanto las primeras de las que se pudo disponer, dejando paso posteriormente a las de inmunoensayo con una mejora importante en sensibilidad y especificidad (11,13).

En cuanto al bloque de **sistemas POCT**:

- El 35 % de los laboratorios han reubicado o implantado nuevos equipos de POCT, lo que consolida la idea de adaptación que han hecho los laboratorios clínicos a las nuevas necesidades surgidas.
- En relación a la gestión de los mismos, el 82% de los laboratorios participan parcial o completamente en ella, lo que nos hace ver la tendencia actual de una mayor participación progresiva de los laboratorios en la gestión de este tipo de equipos analíticos, de acuerdo con las guías sobre equipos de POCT (18).
- Respecto a los resultados de los pacientes que se obtienen de los POCTs, sólo el 43% está conectado a la historia clínica electrónica,

lo que entendemos es un área a mejorar claramente, porque es fácil suponer que todos los resultados que no se integran en ninguna aplicación informática no pueden ser consultados posteriormente y por lo tanto no pueden considerarse válidos desde el punto de vista de una atención asistencial adecuada.

Finalmente, en el bloque de bioseguridad y preanalítica es donde existe una mayor variabilidad en las respuestas:

- En lo que respecta a la gestión preanalítica, el 42 % de los laboratorios tenían o han incorporado un horario para la recepción de las muestras de rutina, lo cual supone una buena práctica, ya que puede optimizar los tiempos de respuesta.
- En lo relacionado al envío de las muestras de pacientes sospechosos de COVID-19 es importante destacar que en el 50% de los laboratorios no está asegurado que se cumpla la normativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que desaconseja el envío de estas muestras por el tubo neumático (19), pero concuerda con los datos registrados en la encuesta de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) (20). Sin embargo, cuando llegan al laboratorio, el 57% tratan estas muestras de manera diferenciada al resto, lo que supone una buena práctica, al menos en la situación de pandemia vivida. La práctica más habitual en este sentido es la separación del resto o desinfección con lejía previa a su procesamiento, resultados que se ajustan a las recomendaciones de Lippi y cols (21).
- Nos resulta llamativo observar que sólo el 53% utiliza la campana para actividades que puede generar desprendimiento de aerosoles, siendo esta una práctica que puede resultar crítica para evitar contagios en el personal que trabaja en el laboratorio clínico. Además, la normativa de la OMS (19) aconseja su utilización siempre que se puedan generar aerosoles y en otras situaciones como alicotado de muestras, preparación de frotis para microscopio, etc.
- Respecto a los equipos de protección, el material más utilizado (> 90 %) han sido mascarillas quirúrgicas y guantes, datos concordantes con la encuesta IFCC (20) y con las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (22). Además, en un menor porcentaje (54%) el personal del laboratorio ha utilizado mascarillas FFP2, pantallas protectoras y campana de extracción. Por último, el material menos utilizado ha sido las batas impermeabilizantes.

- Según evidencian nuestros datos se ha utilizado con bastante frecuencia (85%) algún tipo de embalaje especial o triple embalaje, ya sea para el envío de muestras de microbiología o para todas las muestras de ese paciente, por lo que podemos afirmar que los laboratorios cumplen los requisitos establecidos por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (23).
- En relación con las pruebas diagnósticas realizadas al personal sanitario, la mayoría de los laboratorios realizaban la rRT-PCR ante cualquier síntoma sugestivo de COVID-19 o si se consideraba un contacto estrecho de un paciente confirmado, lo que concuerda con las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (22, 24), aunque el 22% sólo consideraba como síntomas específicos la presencia de tos o fiebre.
- Por último, y en relación a la colaboración con otras especialidades del laboratorio, la mayoría de los encuestados considera que ésta ha sido buena y solo un 7% cree que esta colaboración no ha sido buena y que ha supuesto un descenso en la calidad de la atención realizada.

Podemos afirmar que los laboratorios han sido proactivos, adaptándose de una manera muy rápida a las necesidades de los facultativos clínicos, sin olvidar la gestión de recursos humanos para hacer frente a la enorme demanda asistencial. Ha existido homogeneidad en aspectos como la gestión de cartera de servicios, tanto en la inclusión de pruebas en el laboratorio de urgencias como en la implantación de nuevas pruebas y/o perfiles, y observamos más variabilidad en cuanto a aspectos como la bioseguridad en general e implantación de pruebas serológicas en particular.

Por último, cabe señalar las limitaciones de nuestra encuesta, como puede ser la ausencia de laboratorios de microbiología, que son los que mayor presión asistencial han sufrido con motivo de esta pandemia, aunque en muchos laboratorios de Análisis Clínicos se incluye el área de conocimiento de Microbiología.

Otro potencial sesgo es que no en todas las CCAA el impacto de la COVID-19 ha sido el mismo y por tanto no todos los laboratorios han tenido que realizar las mismas adaptaciones.

Podemos concluir que los datos reflejados en los resultados de la encuesta pueden y deben servirnos de ayuda para la mejora de la gestión de esta gravísima pandemia, favoreciendo la homogeneización en la manera de actuar,

permitiéndonos trabajar con mayor calidad y resolución de respuesta al clínico.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Corman VM, Landt O, Kaiser M, Molenkamp R, Meijer A, Chu DK, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill.* 2020 Jan; 25(3).
2. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet.* 2020 Feb 15; 395(10223):497-506.
3. Henry BM, de Oliveira MHS, Benoit S, Plebani M, Lippi G. Hematologic, biochemical and immune biomarker abnormalities associated with severe illness and mortality in coronavirus disease 2019 (COVID-19): a meta-analysis. *Clin Chem Lab Med.* 2020 Jun 25;58(7):1021-8.
4. Luo X, Zhou W, Yan X, Guo T, Wang B, Xia H, et al. Prognostic Value of C-Reactive Protein in Patients With Coronavirus 2019. *Clin Infect Dis.* 2020 Nov 19; 71(16):2174-9.
5. McGonagle D, Sharif K, O'Regan A, Bridgewood C. The Role of Cytokines including Interleukin-6 in COVID-19 induced Pneumonia and Macrophage Activation Syndrome-Like Disease. *Autoimmun Rev.* 2020 Jun; 19(6):102537.
6. Lippi G, Plebani M. Laboratory abnormalities in patients with COVID-2019 infection. *Clin Chem Lab Med.* 2020 Jun 25;58(7):1131-4.
7. Arachchilage DRJ, Laffan M. Abnormal coagulation parameters are associated with poor prognosis in patients with novel coronavirus pneumonia. *J Thromb Haemost.* 2020 May;18(5):1233-4.
8. Han H, Yang L, Liu R, Liu F, Wu KL, Li J, Liu XH, Zhu CL. Prominent changes in blood coagulation of patients with SARS-CoV-2 infection. *Clin Chem Lab Med.* 2020 Jun 25;58(7):1116-20.
9. Iba T, Levy JH, Connors JM, Warkentin TE, Thachil J, Levi M. The unique characteristics of COVID-19 coagulopathy. *Crit Care.* 2020 Jun 18;24(1):360.
10. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Documento técnico. Manejo clínico

- del Covid-19 en atención hospitalaria. [Internet.] Ministerio de Sanidad; 18 de Junio de 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Protocolo\\_manejo\\_clinico\\_ah\\_COVID-19.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Protocolo_manejo_clinico_ah_COVID-19.pdf)
11. Recomendaciones de SEIMC sobre el uso de las pruebas de detección de anticuerpos. Abril 2020. Disponible en: [https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-Recomendaciones\\_uso\\_de\\_las\\_pruebas\\_de\\_deteccion\\_de\\_anticuerpos.pdf](https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-Recomendaciones_uso_de_las_pruebas_de_deteccion_de_anticuerpos.pdf)
  12. Okba NMA, Müller MA, Li W, Wang C, Geurts van Kessel CH, Corman VM, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2-Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease Patients. *Emerg Infect Dis.* 2020 Jul; 26(7):1478-88.
  13. Kontou PI, Braliou GG, Dimou NL, Nikolopoulos G, Bagos PG. Antibody Tests in Detecting SARS-CoV-2 Infection: A Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel).* 2020 May 19; 10(5):319.
  14. Recomendaciones de la SANAC: Contribuciones analíticas para el estudio de pacientes con infección COVID-19. Disponible en: [https://www.sanac.org/images/site/covid2019/2020\\_Callejon\\_y\\_col\\_s\\_Contribuciones\\_analiticas.pdf](https://www.sanac.org/images/site/covid2019/2020_Callejon_y_col_s_Contribuciones_analiticas.pdf)
  15. Boletín epidemiológico semanal. Centro nacional de epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Año 2015. Disponible en: <http://revista.isciii.es/index.php/bes/article/view/1036/1265>
  16. Liu Y, Yang Y, Zhang C, Huang F, Wang F, Yuan J, et al. Clinical and biochemical indexes from 2019-nCoV infected patients linked to viral loads and lung injury. *Sci China Life Sci.* 2020 Mar; 63(3):364-74.
  17. Recomendaciones de la Sociedad Española de Inmunología para solicitar la determinación de los niveles de IL-6 en suero en pacientes COVID-19. Marzo 2020. Disponible en: [https://inmunologia.org/images/site/revista/abril-junio2020/8\\_Clinica\\_SEI\\_39N2\\_09\\_07\\_2020.pdf](https://inmunologia.org/images/site/revista/abril-junio2020/8_Clinica_SEI_39N2_09_07_2020.pdf)
  18. Interpretación de la Gasometría en el Laboratorio Clínico Daniel Pineda Tenor y Santiago Prieto Menchero ISBN: 978-84-608-8494-1. Editado por la Asociación Española de Biopatología Médica – Medicina de Laboratorio.
  19. World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19): interim guidance, 12 February 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331138>.
  20. Loh TP, Horvath AR, Wang CB, Koch D, Lippi G, Mancini N, et al. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Taskforce on COVID-19. Laboratory practices to mitigate biohazard risks during the COVID-19 outbreak: an IFCC global survey. *Clin Chem Lab Med.* 2020 Jun 4; 58(9):1433-40.
  21. Lippi G, Adeli K, Ferrari M, Horvath AR, Koch D, Sethi S, et al. Biosafety measures for preventing infection from COVID-19 in clinical laboratories: IFCC Task Force Recommendations. *Clin Chem Lab Med.* 2020 Jun 25; 58(7):1053-62.
  22. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Documento técnico. Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2 [Internet.] Ministerio de Sanidad; 14 de Julio de 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Proteccion\\_Trabajadores\\_SARS-CoV-2.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Proteccion_Trabajadores_SARS-CoV-2.pdf)
  23. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Documento técnico. Toma y transporte de muestras para diagnóstico por PCR de SARS-CoV-2. [Internet.] Ministerio de Sanidad; 18 de Mayo de 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/202005018\\_Toma\\_muestras.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/202005018_Toma_muestras.pdf)
  24. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Documento técnico. Recomendaciones de seguridad del paciente y profesionales en procedimientos intervencionistas en la fase de transición de la pandemia COVID-19. [Internet.] Ministerio de Sanidad; 26 de junio de 2020. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/COVID19\\_Procedimientos\\_intervencionistas.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/COVID19_Procedimientos_intervencionistas.pdf)

**Tabla 1**  
Distribución de los laboratorios participantes por CCAA.

Comunidad autónoma	Nº participantes	Porcentaje
Comunidad de Madrid	26	36,6 %
Andalucía	14	19,7 %
Cataluña	7	9,9 %
Castilla La Mancha	6	8,5 %
Comunidad Valencia	5	7 %
Castilla y León	3	4,2 %
Murcia	3	4,2 %
Aragón	3	4,2 %
País Vasco	2	2,8 %
Galicia	1	1,4 %
Ceuta y Melilla	1	1,4 %

**Tabla 2**  
Resultados Bloque 2: Gestión y organización del laboratorio.

**¿Se han producido cambios en la cartera de pruebas a raíz de la llegada de la COVID-19?**

	n	%
Sí, cambio de pruebas de rutina se realizan ahora de manera urgente	53	74,6
Sí, se han incluido nuevas pruebas	49	69,0
Hemos añadido pruebas que antes teníamos externalizadas	21	29,6
Sí, se han incluido determinados cálculos o ratios	4	5,6
Ningún cambio	3	4,2

**Respecto a perfiles de pruebas, ¿Consta su laboratorio de algún perfil de COVID-19?**

	n	%
Sí, existe más de un perfil para COVID-19	48	67,6
Sí, existe un único perfil para COVID-19	16	22,6
No, no existen perfiles	7	9,8
Total	71	100
En función del servicio peticionario	14	
Sólo para AE	8	
Para AE y AP	5	

### ¿Descartan en su hospital otro tipo de neumonías?

	n	%
Sí y se continúa haciendo	35	49,2
Sí pero se dejó de hacer	20	28,1
NS/NC	12	16,9
No	4	5,8
<b>¿Cuáles?</b>		
Influenza A y B	5	9,6
Legionella y Pneumococo	4	7,7
Influenza A y B, Legionella y Neumococo	23	44,2
Influenza A y B, Legionella y Neumococo, Chlamydia Pneum. y Coxiella Burnettii	6	11,5
Otras combinaciones	15	28,8

### ¿Se han realizado cambios en la estructura de turnos de trabajo del laboratorio?

Sí, en TEL/enfermería:	57 (80,2 %)	Sí, en facultativos:	49 (69,0 %)
Refuerzo laboratorio urgencias	35 (61,4 %)	Refuerzo técnicas PCR	24 (48,9 %)
Refuerzo técnicas PCR	30 (52,6 %)	Refuerzo fines de semana	17 (34,6 %)
Refuerzo en diferentes turnos	29 (50,8 %)	Refuerzo guardias	13 (26,5 %)
Refuerzo fines de semana	24 (42,1 %)	Refuerzo urgencias	12 (24,5 %)
Otros (turnos rotatorios...)	5 (8,7 %)	Otros (turnos rotatorios, teletrabajo...)	11 (22,4 %)

### En caso de pacientes COVID-19 confirmados ¿el laboratorio ejerce algún “papel” proactivo?

	n	%
Envía un listado de rRT-PCR positiva	34	47,8
Envía un listado a salud laboral	28	39,4
No	14	19,7
Lo indica explícitamente en la historia clínica del paciente	14	19,7
Otros	8	11,3

Tabla 3  
Cambios de los parámetros analíticos durante la pandemia COVID-19

TÉCNICA	CAMBIOS EN LA CARTERA DE SERVICIOS		GESTIÓN DE LA DEMANDA	
	Incluido en urgencias ahora (%)	Incluido en programado ahora (%)	Se realiza gestión (%)	Se ha eliminado durante la pandemia (%)
PCR	2,8	2,8	-	4,2
LDH	<b>18,3</b>	2,8	-	-
AST	<b>11,3</b>	2,8	10	8,6
ALT	<b>12,9</b>	2,9	-	-
DIMERO D	5,6	5,6	6	4,4
FERRITINA	<b>71,8</b>	<b>7,0</b>	8,7	21,7
PCT	<b>8,5</b>	<b>8,5</b>	18,6	18,6
CK	2,8	4,2	-	5,7
TROPONINA	2,9	5,7	-	-
CREATININA	0	0	-	-
UREA	0	0	8,6	-
ALBÚMINA	<b>22,5</b>	11,3	4,3	-
FOSFATO	<b>20</b>	1,4	-	2,9
IL 6	<b>60</b>	<b>58,6</b>	45	-
GASOMETRÍAS	0	1,4	-	-
rRT PCR	<b>55,9</b>	<b>60,3</b>	25,4	-
HEMOGRAMA	0	0	-	-
COAGULACION	0	0	-	-
COLESTEROL	<b>9,9</b>	0	14,7	10,3
IONES	0	0	-	-

PCR: proteína C reactiva, LDH: lactato deshidrogenasa, AST: aspartato aminotransferasa ALT: alanina aminotransferasa, CK: creatina quinasa, IL-6: interleucina 6, rRT PCR: reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa.

Tabla 4  
Bloque 4. Sistemas POCT

#### En cuanto a los equipos POCT, ¿cómo funcionan en su hospital?

	n	%
Había equipos previos a esta situación y no se han añadido nuevos	26	36,7
Había equipos previos a esta situación y se han reubicado o sumado nuevos POCT	22	30,9
No hay	21	29,5
Se han incluido a partir de este momento	2	2,9
Total respuestas	71	100

**En el caso de que existan, ¿cómo se gestionan desde el laboratorio?**

	n	%
Había equipos previos a esta situación y no se han añadido nuevos	26	36,7
Había equipos previos a esta situación y se han reubicado o sumado nuevos POCT	22	30,9
No hay	21	29,5
Se han incluido a partir de este momento	2	2,9
Total respuestas	71	100

**En el caso de que existan, ¿cómo se gestionan desde el laboratorio?**

	n	%
Proceso de POCT controlado por el laboratorio	23	46
Proceso de POCT no controlado por el laboratorio, pero el laboratorio realiza gestiones de apoyo	18	36
Procesamiento en equipos no controlados por el laboratorio	9	18
Total respuestas	50	100

**¿La petición y resultados se vuelcan de la historia clínica electrónica al SIL y viceversa?**

	n	%
Sí, está todo conectado al SIL	21	42
No, lo utilizan sin conexión	18	36
En teoría sí, pero no en la práctica	9	18
NS/NC	2	4
Total respuestas	50	100

Tabla 5  
Bloque 5. Bioseguridad y preanalítica

**¿Se ha modificado el horario de llegada de muestras de pacientes hospitalizados al laboratorio de urgencias?**

	n	%
Sí, se ha hecho un decalaje horario de llegada de muestras de las plantas	10	14,1
No, ya existían circuitos en los cuales las plantas tenían fijados unos horarios pactados	20	28,2
No		
No, las muestras de los pacientes ingresados llegan al laboratorio de urgencias sin horario pactado	40	56,3
NS/NC	1	1,4
Total respuestas	71	100

**En cuanto al transporte de muestras al laboratorio, ¿cómo llegan?**

	n	%
Pueden llegar de forma manual o por el tubo neumático independientemente	29	40,8
De forma manual, gasometrías y resto de muestras	23	32,4
Llegan en embalaje especial	12	16,9
Gasometrías de forma manual, resto de muestras pueden llegar por el tubo neumático	7	9,9
Total respuestas	71	100

**¿Cómo se tratan las muestras de pacientes con COVID-19?**

	n	%
No tienen tratamiento especial	30	42,8
Se tratan separadas del resto de muestras	25	35,2
Se tratan con lejía diluida o alcohol previo a su procesamiento	19	26,7
Se descartan tras su análisis con un protocolo especial	13	18,3
Se alicuotan de manera diferente al resto de muestras	10	14

**Equipos de protección usados en el laboratorio**

	n	%
Mascarilla quirúrgica	67	94,4
Guantes	68	95,8
Mascarilla FPP2 o FPP3	40	56,3
Campana de bioseguridad	40	56,3
Gafas o pantalla protectora	40	56,3
Batas impermeables	31	43,7

**En el caso del transporte de muestras de riesgo, ¿cuál es el protocolo vigente en su hospital?**

	n	%
Triple embalaje para microbiología	30	42,3
Triple embalaje para todas las muestras	14	19,7
En recipiente especial (no triple) todas las muestras del mismo paciente	13	18,2
No llegan en embalaje especial	10	14,1
En recipiente especial (no triple) todas las muestras del mismo servicio o planta	2	2,8
NS/NC	2	2,8

**¿Se utiliza campana de bioseguridad para muestras de COVID-19?**

	n	%
Solo si se realizan actividades que puedan generar desprendimiento de aerosoles	37	52,1
Solo para realización de rRT-PCR	21	29,6
Si, para todo tipo de muestras	11	15,5
No, para ningún tipo de muestras	2	2,8
Total respuestas	71	100

**Ante las recomendaciones del servicio de Medicina Preventiva, ¿cómo se evalúa al personal en su servicio?**

	n	%
Trabajador con síntomas (sea cualquiera) se realiza la rRT-PCR	49	69
Contactos asintomáticos de un compañero positivo se realiza rRT-PCR	29	40,8
Se solicitan test de determinación de antígeno o anticuerpos	19	26,8
Trabajador con síntomas, sólo fiebre y/o tos, se realiza rRT-PCR	16	22,5
Contactos asintomáticos de un compañero positivo se observan por si aparecen síntomas	16	22,5
NS/NC	7	9,9
Otros	2	2,8
Total respuestas	71	100

# FORMAS DE RESISTENCIA (FORMAS L) DE ESCHERICHIA COLI (E.COLI): LA IMPORTANCIA DEL SEDIMENTO URINARIO

## AUTORES

1. María Carmen Domínguez Grandal<sup>1</sup>
2. Leticia Rodríguez Calviño<sup>1\*</sup>
3. Susana Romero Santos<sup>1</sup>
4. Laura Rollán Manso<sup>1</sup>

## CORRESPONDIENTE AL AUTOR

1. María Carmen Domínguez Grandal<sup>1</sup>  
Maria.Carmen.Dominguez.Grandal@sergas.es
2. Leticia Rodríguez Calviño<sup>1\*</sup>  
(ORCID  
<https://orcid.org/0000-0002-1323-6755>)  
leti.rodriguez36@gmail.com
3. Susana Romero Santos<sup>1</sup>  
(ORCID  
<https://orcid.org/0000-0001-8666-4032>)  
susana.romero.santos@sergas.es
4. Laura Rollán Manso<sup>1</sup>  
laurm@usal.es

<sup>1</sup>Servicio de Análisis Clínicos, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), Vigo, Pontevedra, España.

\*Autor para correspondencia

## PALABRAS CLAVE

Keywords

Formas de resistencia *E. Coli*; Formas L; Infección de orina; Resistencia bacteriana. Resistance forms *E. Coli*; L forms; Urine infection; Bacterial resistance.

## TÍTULO

Title

Formas de resistencia (formas L) de *escherichia coli* (*e.coli*): la importancia del sedimento urinario

Resistance forms (L forms) of *escherichia coli* (*e. coli*): the importance of a urinary sediment

## RESUMEN

Summary

### Introducción

La mayoría de las bacterias poseen una pared celular que las rodea, lo que les confiere forma y resistencia mecánica. En el año 1935, Emmy Klieneberger descubrió las formas L en el *Streptobacillus moniliformis*. Dichas formas L son variantes bacterianas que se originan de manera espontánea, con capacidad de reproducción, pero carentes de pared celular o bien defectuosa. Son formas difíciles de erradicar, puesto que suelen ser resistentes a los antibióticos que actúan sobre la pared celular, pudiendo permanecer latentes al ser fagocitadas sin ser destruidas. El principal objetivo es advertir sobre la importancia de formas de resistencia poco conocidas en la práctica clínica diaria.

### Material y métodos

Estudio prospectivo realizado durante 6 años, de todas las formas L observadas en los sedimentos urinarios del área de orinas del laboratorio.

### Resultados

Los casos detectados son mujeres, la mayoría mayores de 65 años, con un único germen identificado, *E. Coli* y que habían sido tratadas previamente con amoxicilina más ácido clavulánico o fosfomicina. Se informa al médico clínico de la presencia de estas formas, recomendándole suspender el tratamiento con antibióticos cuyo mecanismo de acción actúa sobre la pared bacteriana.

### Conclusiones

Es importante la experiencia del observador para poder reconocerlas e identificarlas, puesto que son formas que pueden confundirse con levaduras. Debido al aumento a nivel mundial de las resistencias bacterianas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en el año 2017 una lista de los patógenos prioritarios resistentes a los antibióticos, encontrándose *E. Coli* en el grupo de prioridad crítica.

## ABSTRACT

### Introduction

Most bacteria have a cell wall that surrounds them, giving them shape and mechanical resistance. In 1935, Emmy Klieneberger discovered L forms in the *Streptobacillus moniliformis*. These L forms are bacterial variants that originate spontaneously, with reproductive capacity, but lacking or defective cell walls. They are difficult forms to eradicate, since they are usually resistant to antibiotics that act on the cell wall, being able to remain latent when phagocytosed without being destroyed. The main objective is to warn about the importance of these little-known forms of resistance in daily clinical practice.

### Material and methods

Prospective study carried out over 6 years, of all the L forms observed in the urinary sediments of the urine area of the laboratory.

### Results

The cases found are women, the majority over 65 years old, with a single identified germ, *E. Coli*

and who had previously been treated with amoxicillin more clavulanic acid or fosfomycin. We informed the clinical physician of the presence of these forms, recommending him to suspend the treatment with antibiotics whose mechanism of action acts on the bacterial wall.

### Conclusions

The experience of the observer is important to be able to recognize and identify them, since they are forms that can be confused with yeasts. Due to the worldwide increase in bacterial resistance, the World Health Organization (WHO) published in 2017 a list of priority pathogens resistant to antibiotics, with *E. Coli* being in the critical priority group.

## INTRODUCCIÓN

Prácticamente todas las bacterias poseen una pared celular formada por peptidoglicanos, siendo su presencia crucial para su integridad mecánica y determinar su forma (1).

Las formas L son variantes bacterianas con deficiencia en su pared celular por pérdida total o parcial de la misma (2,3), descubiertas

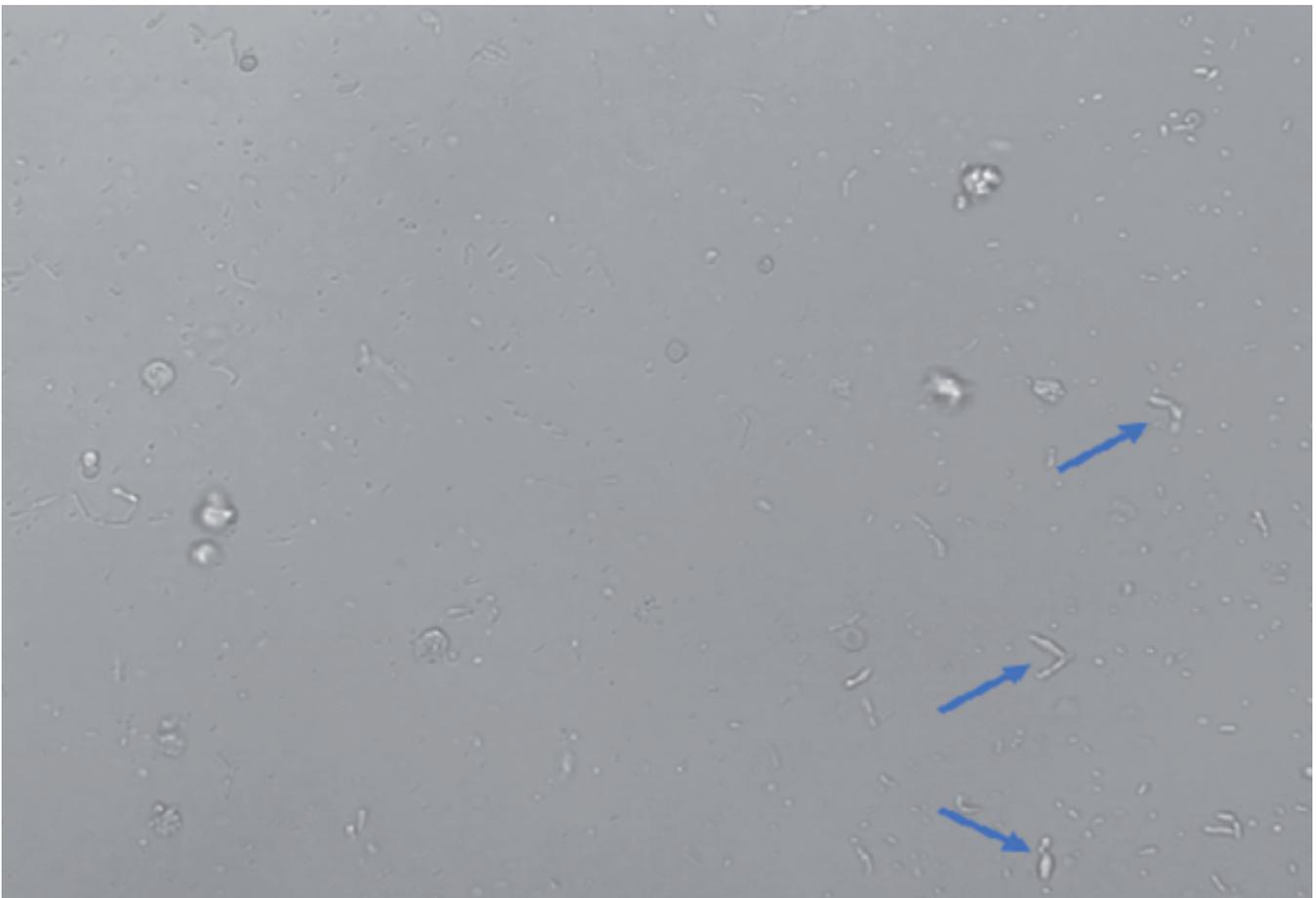


Figura 1.  
Formas L vistas al microscopio óptico (señaladas con flechas azules).

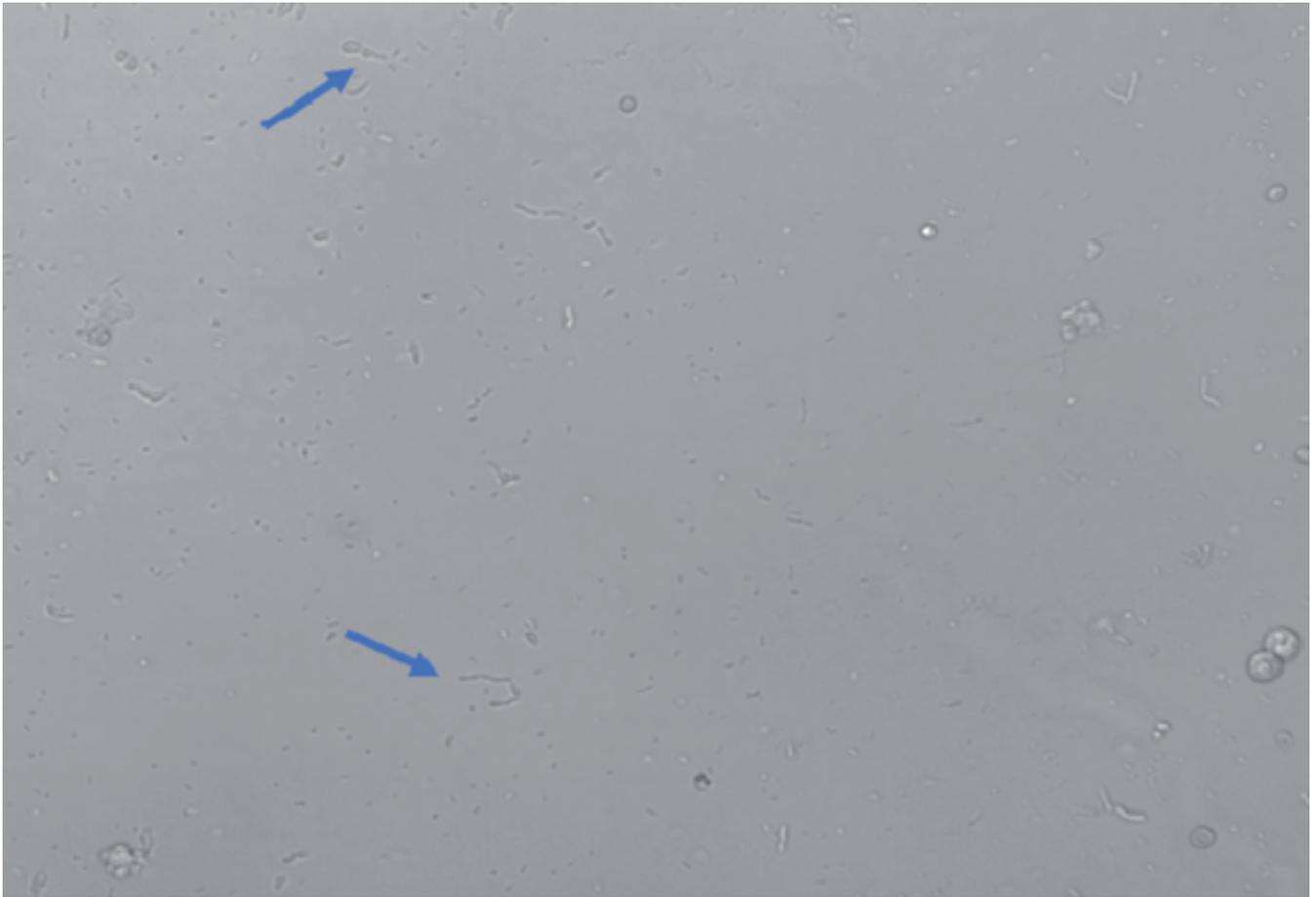


Figura 3.  
Formas L vistas al microscópio óptico (señaladas con flechas azules).

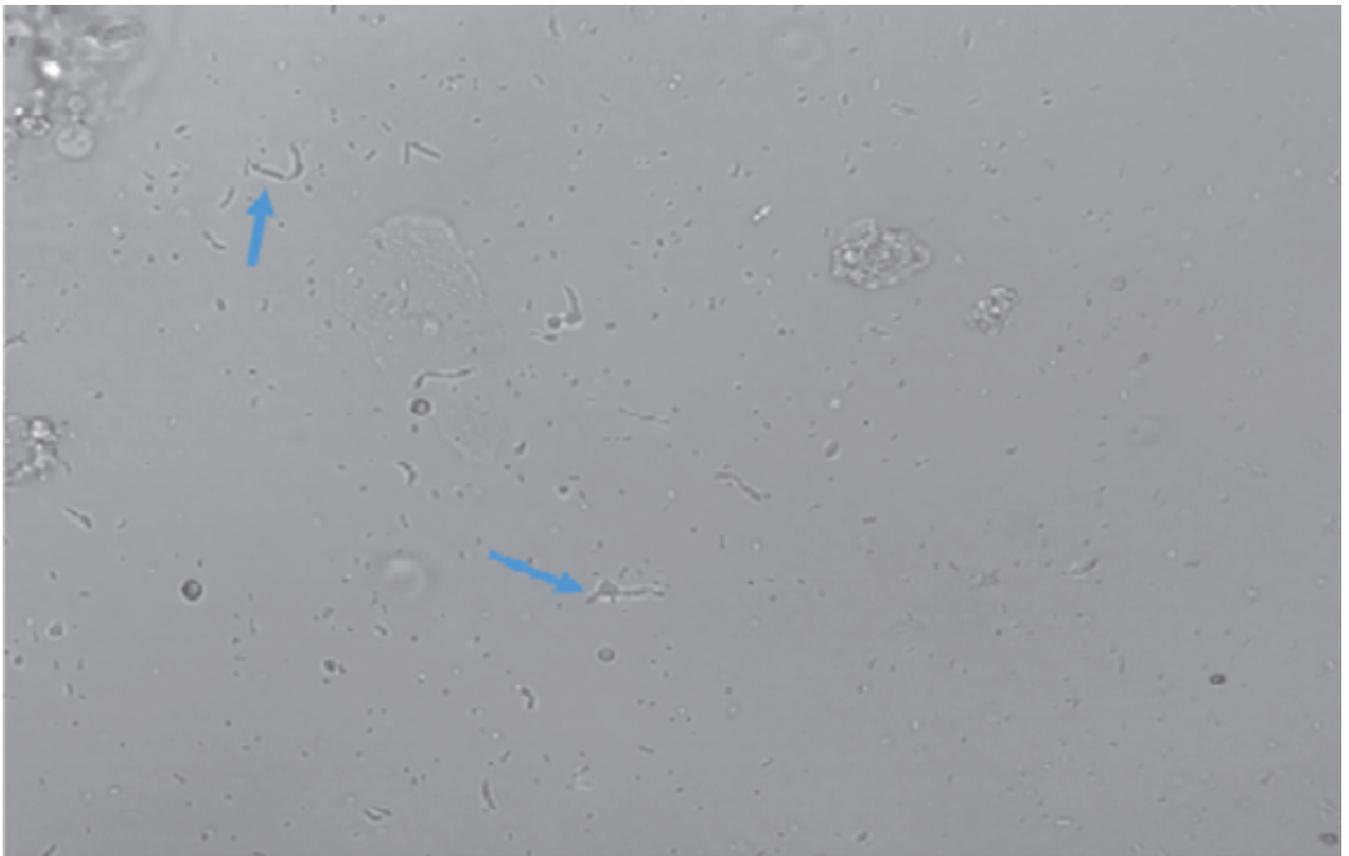
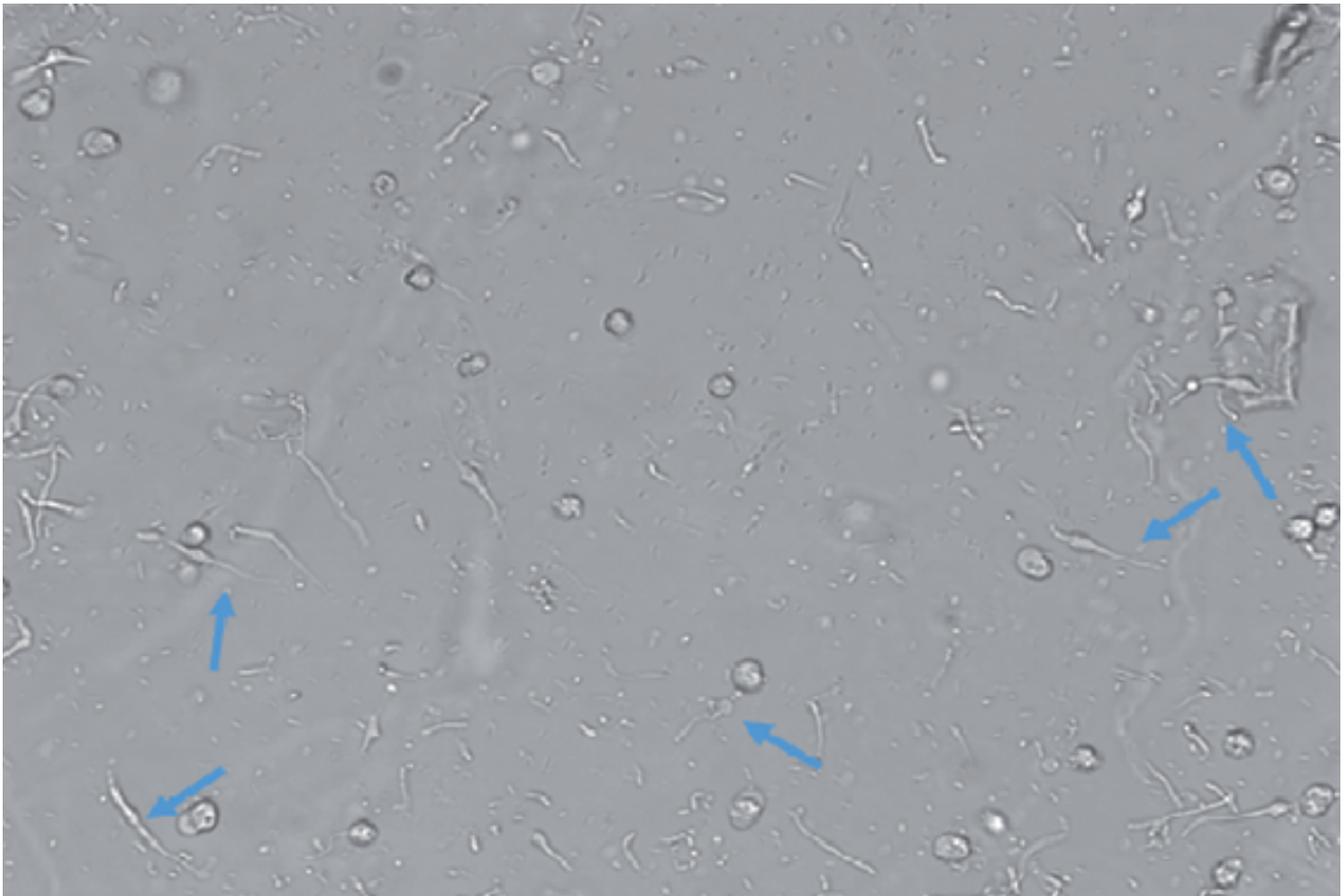


Figura 2.  
Formas L vistas al microscópio óptico (señaladas con flechas azules).



*Figura 4.*  
*Formas L vistas al microscopio óptico (señaladas con flechas azules).*

por Emmy Klieneberger en el año 1935 (4). Estas formas de resistencia están favorecidas, entre otros factores, por los antibióticos que actúan sobre la pared celular, contribuyendo así a su supervivencia durante el tratamiento (5,6). Algunas formas L son transitorias, eliminándose cuando desaparece el agente inductor y revirtiéndose a la forma original; otras, sin embargo, son estables y persisten en el tiempo con el consiguiente reservorio de la forma patógena, pudiendo actuar en el momento favorable para las mismas (7,8).

La infección del tracto urinario (ITU) es actualmente un problema médico y económico muy importante, sobre todo en pacientes mayores y con comorbilidades asociadas (9,10). En muchos casos se producen recurrencias por la reinfección y/o persistencia de estas formas bacterianas, que pueden permanecer en estado de latencia, sobre todo al ser fagocitadas sin ser destruidas (11,12,13,14).

Debido al aumento a nivel mundial de las resistencias bacterianas y las consecuencias que este hecho supone, la OMS ha publicado en el año 2017 una lista de los patógenos prioritarios resistentes a los antibióticos, en la que se incluyen las 12 familias de bacterias más peligrosas para la salud humana. En el grupo de

prioridad crítica aparecen las bacterias multirresistentes que son especialmente peligrosas, encontrándose en este grupo *E. Coli*, del grupo de las Enterobacterias (15).

Nuestro principal objetivo es advertir sobre la importancia de estas formas de resistencia, poco conocidas en la práctica clínica diaria.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

En el área de orinas del hospital, se formó en primer lugar a los Técnicos Superiores del Laboratorio Clínico y Biomédico (TSLCB), en el reconocimiento de las formas L visualizadas al microscopio óptico, ya que pueden confundirse con levaduras. Se ha llevado a cabo la búsqueda de formas L en el sedimento en un periodo de 6 años, registrándose las encontradas entre el año 2014 y el año 2019, ambos inclusive. Se han identificado un total de 5 pacientes con formas L en el sedimento de orina, que se distribuyen temporalmente de la siguiente manera: en el año 2015 no se aisló ninguna, dos en el año 2018 y en el resto de los años tres, una por cada año. Los cinco pacientes fueron mujeres con edades comprendidas entre

31 y 89 años, siendo dos menores de 40 años (31 y 35 respectivamente) y el resto mayores de 65 años (66, 75 y 89 respectivamente).

Cuando los TSLCB alertaban sobre la sospecha de formas L en un sedimento visualizado al microscopio óptico, siguiendo el protocolo de la sección, se sembraba la orina en una placa de siembra BD CHROMagar Orientation Medium (Beckton Dickinson), que es un medio cromogénico no selectivo para la identificación y diferenciación directa de patógenos del tracto urinario, constituido por una mezcla de cromógenos que liberan compuestos de colores diferentes al ser degradados por enzimas microbianas. Tras la siembra, las placas fueron guardadas en estufa a 37°C y observadas al día siguiente, identificándose el germen por el indicador de color, virando a rosa en todas ellas (típico de *E. Coli*). A partir de las colonias desarrolladas en las placas cromogénicas se realizó una tinción de Gram, observándose en todas ellas bacilos Gram negativos y encontrándose únicamente un solo tipo de bacteria. Con este diagnóstico presuntivo, se realizó el informe de laboratorio alertando a los clínicos de la presencia de formas L (figuras 1-4). Con posterioridad se ha confirmado el diagnóstico, realizándose urocultivo en el servicio de Microbiología, identificándose en todas ellas el patógeno *E. Coli*.

## RESULTADOS

Las cinco pacientes encontradas en los 6 años estudiados fueron mujeres, siendo tres de ellas mayores de 65 años, y con un único germen identificado, *E. Coli*, perteneciente al grupo crítico (Enterobacterias) del listado de bacterias más resistentes publicado por la OMS. Estos datos coinciden con la evidencia de que las infecciones urinarias son más frecuentes en mujeres, pacientes de edad avanzada y mayoritariamente están producidas por *E. Coli* (16).

Todas estas pacientes habían sido tratadas previamente con amoxicilina más ácido clavulánico o fosfomicina, concretamente una de ellas con fosfomicina y el resto con amoxicilina más ácido clavulánico.

En todos los casos se ha informado al médico clínico de la presencia de estas bacterias, con la siguiente leyenda: "Se observan formas L. Por ser estas formas de resistencia bacterianas, se aconseja suspender el tratamiento antibiótico cuyo mecanismo de acción actúa sobre la pared bacteriana" explicándole también, vía telefónica, su significado.

## DISCUSIÓN

La importancia de reconocer e informar las formas L radica en que su presencia en los pacientes está infradiagnosticada, ya que clínicamente son poco conocidas y se pueden confundir fácilmente con otros elementos en el sedimento de orina. En la visualización al microscopio óptico presentan una morfología muy llamativa con alargamientos exagerados y presencia de abultamientos y deformaciones. Los defectos de la pared se manifiestan como pequeñas protuberancias a lo largo de la célula dándoles un aspecto arrosariado cuando la lesión es heterogénea o como un engrosamiento general de la bacteria, que le confiere un aspecto fusiforme cuando la lesión de la pared es difusa. Estas imágenes se pueden confundir fácilmente con estructuras miceliales o levaduriformes, realizando el diagnóstico diferencial en este caso con la tinción Gram; ya que las levaduras son Gram positivas y estas formas son Gram negativas (17).

## CONCLUSIONES

Para poder reconocer e identificar correctamente las formas L es muy importante la experiencia y formación del observador, puesto que son formas fácilmente confundibles con levaduras. Para ello, es fundamental que los TSLCB conozcan estas formas de resistencia y en el caso de sospechar su presencia poder realizar el diagnóstico diferencial con las levaduras.

Al tratarse de formas de resistencia producidas generalmente por antibióticos que actúan sobre la pared celular como los beta-lactámicos, se debe informar siempre al médico clínico de su presencia, ya que orienta a sospechar que el paciente está siendo tratado con un antibiótico ineficaz y la necesidad de cambiarlo.

Es fundamental llegar al diagnóstico de certeza de estas formas L para evitar que la resistencia de esta bacteria aumente, ya que queda en reservorio pudiendo así transmitirse a la comunidad. Es necesario tenerlas en cuenta, puesto que *E. Coli* está incluido en la lista de la OMS como patógeno prioritario en la resistencia a antibióticos, para los que se necesitan urgentemente nuevos antibióticos.

La ventaja de reconocerlas en el sedimento de orina es que adelanta el diagnóstico de estas formas de resistencia facilitando al médico clínico el cambio de antibiótico y considerarlo para posteriores tratamientos antibióticos..

## Contribución de los autores

Todos los autores aceptan la responsabilidad sobre la totalidad de lo contenido en el manuscrito enviado, habiendo aprobado la totalidad de ellos su presentación.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún interés comercial ni asociativo que presente un conflicto de intereses con el manuscrito presentado.

## REFERENCIAS

1. Typas A, Banzhaf M, Gross CA, Vollmer W. From the regulation of peptidoglycan synthesis to bacterial growth and morphology. *Nat Rev Microbiol.* 2011;10:123-36.
2. Allan EJ, Hoischen C, Gumpert J. Bacterial L-forms. *Adv Appl Microbiol.* 2009;68:1–39.
3. Mercier R, Kawai Y, Errington J. General principles for the formation and proliferation of a wall-free (L-form) state in bacteria. *eLIFE* 2014;3:E04629.
4. Klieneberger E. The natural occurrence of pleuropneumonia-like organisms in apparent symbiosis with *Streptobacillus moniliformis* and other bacteria. *J Pathol Bacteriol.* 1935;40:93-105.
5. Kawai Y, Mickiewicz K, Errington J. Lysozyme counteracts  $\beta$ -Lactam antibiotics by promoting the emergence of L-form bacteria. *Cell.* 2018;172(5):1038-49.
6. Errington J. Cell wall-deficient, L-form bacteria in the 21st century: a personal perspective. *Biochem Soc Trans.* 2017;45:287-95.
7. Maisonneuve E, Gerdes K. Molecular mechanisms underlying bacterial persisters. *Cell.* 2014;157(3):539-48.
8. Onwuamaegbu ME, Belcher RA, Soare C. Cell wall-deficient bacteria as a cause of infections: a review of the clinical significance. *J Int Med Res.* 2005;33(1):1-20.
9. Simmering JE, Tang F, Cavanaugh JE, Polgreen LA, Polgreen PM. The increase in hospitalizations for urinary tract infections and the associated costs in the United States, 1998–2011. *Open Forum Infect Dis.* 2017(1);4:1-7.
10. Rowe TA, Juthani-Mehta M. Diagnosis and management of urinary tract infection in older adults. *Infect Dis Clin North Am.* 2014;28(1):75-89.
11. Domingue GJ, Schlegel JU. The possible role of microbial L-forms in pyelonephritis. *J Urol.* 1970;104(6):790-8.
12. Errington J, Mickiewicz K, Kawai Y, Wu LJ. L-form bacteria, chronic diseases and the origins of life. *Philos. Trans R Soc Lond B Biol Sci.* 2016;371(1707): 20150494.
13. Mickiewicz KM, Kawai Y, Drage L, Gomes MC, Davison F, Pickard R, et al. Possible role of L-form switching in recurrent urinary tract infection. *Nat Commun.* 2019;10(1):4379. Erratum in: *Nat Commun.* 2019;10(1):5254.
14. Wolf AJ, Underhill DM. Peptidoglycan recognition by the innate immune system. *Nat Rev Immunol.* 2018;18(4):243-54.
15. La OMS publica la lista de bacterias para las que se necesitan urgentemente nuevos antibióticos [Internet]. [citado 9 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>
16. Jorgensen I, Seed PC. How to make it in the urinary tract: a tutorial by *Escherichia coli*. *PLOS Pathog.* 2012;8(10): e1002907.
17. Jimenez JA, Ruiz G. El Laboratorio Clínico 2: Estudio de los elementos formes de la orina. Estandarización del sedimento urinario. LABCAM, 2010. Disponible en: [https://www.abm.org.ar/docs/campanas/erc/Estandarizacion\\_del\\_sedimento\\_urinario.pdf](https://www.abm.org.ar/docs/campanas/erc/Estandarizacion_del_sedimento_urinario.pdf)

# INNOVADORA HERRAMIENTA BÁSICA PARA REDUCIR LA VARIABILIDAD INTRAINDIVIDUAL DEL SEMINOGRAMA

## AUTORES

1. María Carmen Domínguez Grandal<sup>1</sup>
2. Leticia Rodríguez Calviño<sup>1\*</sup>
3. Susana Romero Santos<sup>1</sup>
4. Laura Rollán Manso<sup>1</sup>

## CORRESPONDIENTE AL AUTOR

1. María Carmen Domínguez Grandal<sup>1</sup>  
Maria.Carmen.Dominguez.Grandal@sergas.es
2. Leticia Rodríguez Calviño<sup>1\*</sup>  
(ORCID  
<https://orcid.org/0000-0002-1323-6755>)  
leti.rodriguez36@gmail.com
3. Susana Romero Santos<sup>1</sup>  
(ORCID  
<https://orcid.org/0000-0001-8666-4032>)  
susana.romero.santos@sergas.es
4. Laura Rollán Manso<sup>1</sup>  
laurm@usal.es

<sup>1</sup>Servicio de Análisis Clínicos, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI), Vigo, Pontevedra, España.

\*Autor para correspondencia

## PALABRAS CLAVE

Keywords

Variabilidad intraindividual seminograma, Seminograma, Innovadora herramienta, Paciente con sello.

Intraindividual variability seminogram, Seminogram, Innovative tool, Patient with stamp.

## TÍTULO

Title

Innovadora herramienta básica para reducir la variabilidad intraindividual del seminograma  
Innovative basic tool to reduce the intra-individual variability of the seminogram

## RESUMEN

Abstract

El seminograma (estudio básico del semen) constituye la prueba de laboratorio clínico más importante para el estudio de la función reproductiva. Es una prueba diagnóstica que permite evaluar la calidad seminal, pero el seminograma convencional presenta una alta variabilidad intraindividual en los principales mesurandos. Esto es debido a la combinación de la variabilidad biológica más el error analítico, formado principalmente por la variabilidad analítica que puede producirse durante el proceso de medida, fundamentalmente por la gran subjetividad de la técnica, lo que implica que su normalización sea difícil.

Para reducir esta variabilidad, en nuestro laboratorio hemos diseñado una herramienta básica muy sencilla que denominamos "Paciente con sello", cuyo empleo la ha disminuido haciendo que sea posible caracterizar a un individuo con un único análisis de semen.

The seminogram (basic study of semen) constitutes the most important clinical laboratory test for the study of reproductive function. It is a diagnostic test that allows evaluating semen quality, but the conventional semen analysis presents a high intraindividual variability in the main measurands. This variability is due to the combination of biological variability plus the analytical error, which is mainly formed by the analytical variability that can occur during the measurement process, mainly due to the great subjectivity of the technique, the reason why its normalization is difficult.

To reduce this variability, we have designed in our laboratory a very simple basic tool that we call "Patient with stamp", whose use has decreased it allowing to characterize a patient with only a semen analysis.

## INTRODUCCIÓN

El espermograma es la principal herramienta diagnóstica disponible para el estudio del varón infértil. El semen es una muestra biológica compuesta por una mezcla de fluidos procedentes de diferentes lugares anatómicos, por lo que el eyaculado es una secuencia de diferentes fracciones con

composición bioquímica y celular diferentes (1). La medición de sus componentes posee una gran variabilidad intraindividual; siendo esta no solo biológica sino también debida a causas producidas sobre todo en la fase preanalítica (preparación del paciente, procedimientos para recogida, transporte y conservación de la muestra), y a la variabilidad propia de la fase analítica ya que el seminograma es una técnica fundamentalmente



**SERVICIO GALEGO de SAÚDE** | **Complejo Hospitalario Universitario de Vigo**

Etiqueta Preimpresa

### RESGUARDO PETICIÓN DE ANÁLISIS

Nombre	Número
NHG	Fecha solicitud
TIS	Extrac. a partir de
Fecha Nac.	Centro Solicitud
Sexo	Servicio / GG
Paciente	Defer/a

Para extracciones de sangre azuda en ayunas

**Grupos, perfiles y pruebas**

Seminograma

**Indicaciones**

**\*\* CITA SEMINOGRAMA:** En los mostradores de citas  
Las solicitudes de Atención Primaria se gestionan a través de la secretaria de laboratorio.

**PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE SEMEN**

1. Guardar abstinencia sexual durante un período de entre 2 y 7 días (óptimo 3-4 días).
2. Lavar y aclarar el pene, evitar restos de jabón. No aplicar pomada ni utilizar preservativo. Recoger la muestra por masturbación, sobre un frasco de boca ancha estéril. Anotar la hora de la recogida.
3. Entregar muestra y vialito entre 0:30 y 1h en secretaria laboratorio como máximo una hora después de la recogida. Proteger durante el transporte a cambios de temperatura (guardar en un bolsillo en contacto con el cuerpo).
4. Si ha padecido procesos febriles en los tres últimos meses (38°C ó más) la muestra no será válida.
5. Debe informar qué medicamentos toma: Hay fármacos que afectan a la muestra (antidepresivos, antidiabéticos, antiepilépticos, etc)



Página 1/1

Figura 1.  
Resguardo de p

manual. Los estudios publicados hasta la fecha indican una alta variabilidad expresada en coeficiente de variación (CV) que va del 27 al 48% para la concentración espermática y del 20 al 30% para la morfología (2).

En la quinta edición del Manual de Laboratorio para el Examen y Procesamiento de semen humano de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del año 2010 se considera el límite inferior de referencia (LIR) recomendando la realización de un mínimo de dos análisis e incluso un tercero si los resultados de ambos son discrepantes (3). En el área de andrología de nuestro laboratorio se siguen las recomendaciones preanalíticas de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>) para el estudio del semen, empleando la entrevista al paciente antes de entregar la muestra como criterio de aceptación o rechazo de la misma (4).

La idea de implantar la herramienta descrita tiene como objetivo que el paciente conserve la cita, mediante un sello del laboratorio en el resguardo de petición (Figura 1), en el que también se incluyen las instrucciones para una adecuada recogida de las muestras de semen. Este sello facilita al paciente la posibilidad de volver otro día con el mismo resguardo de petición "sellado" y nueva muestra, sin necesidad de concertar una nueva cita y sin presión, elevando con ello el grado de cumplimiento de todos los criterios exigidos para que la muestra sea la correcta y evitando

así la falta de adherencia a la posterior entrega de muestra.

## OBJETIVOS

Reducir la variabilidad intraindividual de los resultados del seminograma en las mediciones de la concentración espermática y la morfología.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se implementó una herramienta innovadora que denominamos "Paciente con sello", mediante la cual se permite que el paciente que entrega la muestra de semen y no cumpla algún criterio de la entrevista que se le realiza, no precise una nueva cita. Para ello se le hace entrega del resguardo de petición con el sello del laboratorio, para que vuelva de nuevo cuando precise y sin presión con la muestra correctamente recogida. El laboratorio se queda con la hoja de la entrevista que es escaneada (Figura 2).

Se calculó el porcentaje de variación de los seminogramas, antes de aplicar la herramienta y después, eligiendo para ello 25 pacientes al azar.

El coeficiente de variación se calculó en dos seminogramas realizados en diferentes días. Para eliminar las variaciones estacionales (5) los días se eligieron en fechas dentro de una

SERVICIO ANALISIS CLINICOS  
AREA DE ANDROLOGIA  
HOSPITAL XERAL (C.H.U. de VIGO)

### ESTUDIO DE SEMINOGRAMA BÁSICO

1. Hora de obtención de la muestra:
2. Hora de entrega al laboratorio:
3. Número de días de abstinencia sexual:
4. ¿Ha recogido todo el volumen? SI /NO
5. ¿Ha sufrido algún proceso febril en los últimos 3 meses? SI /NO
6. ¿Toma algún tipo de medicación? SI /NO
7. Medicamentos que toma y desde cuando:

Firma de la persona que entrega la muestra:

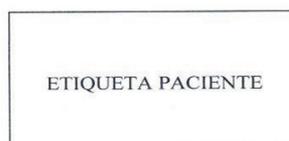


Figura 2.  
Modelo de entrevista para estudio de seminograma básico con sello.

misma estación. Las concentraciones espermáticas estaban comprendidas entre 50 y 300 millones de espermatozoides /mL. El recuento se realizó en cámara Mackler (6) dilución 1/1 con diluyente de Weigman y la morfología de las extensiones del frotis fueron teñidas con panóptico rápido (QCA).

## RESULTADOS

Se observó una disminución significativa de la variabilidad intraindividual de los seminogramas, que en nuestro caso fue de un 23,40% para la concentración espermática (millones de espermatozoides/mL) y de un 11,84% para la morfología (Figuras 3-4, Tablas 1-2).

## CONCLUSIONES

El laboratorio clínico desempeña un papel clave en la valoración de la calidad seminal del varón. Sin embargo, la gran variabilidad intraindividual en el procedimiento de medida del recuento y movilidad espermática dificulta la estandarización del procedimiento y resta eficacia en la toma de decisiones basadas en la interpretación de los resultados (2,4). En nuestro laboratorio se observó que el paciente omitía la verdad y entregaba la muestra a pesar de no cumplir con todos los criterios de la entrevista, pues se exponía al rechazo de la misma y a tener que solicitar una nueva cita, con el consiguiente aumento del tiempo de respuesta. Con esta simple herramienta, al

Tabla 1. Resultados de variabilidad para la concentración espermática, expresados en coeficiente de variación (%).

Variabilidad en la concentración espermática, en CV (%)	Variabilidad en la concentración espermática, en CV (%) después de aplicar la herramienta	Diferencia de variabilidad, en CV (%)
58,84%	35,44%	23,40%

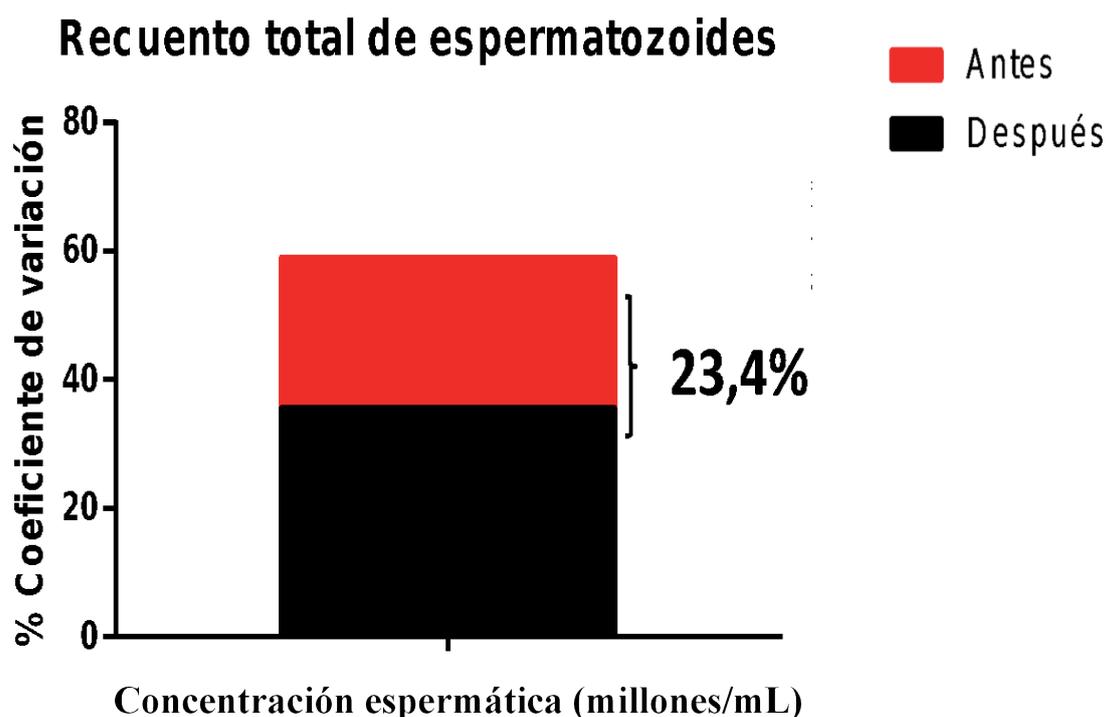


Figura 3. Variación del coeficiente de variación del recuento espermático.

Tabla 2. Resultados de variabilidad para la morfología espermática expresados en coeficiente de variación (%).

Variabilidad en la morfología espermática, en CV (%)	Variabilidad en la morfología espermática, en CV (%) después de aplicar la herramienta	Diferencia de variabilidad, en CV (%)
29,54%	17,70%	11,84%

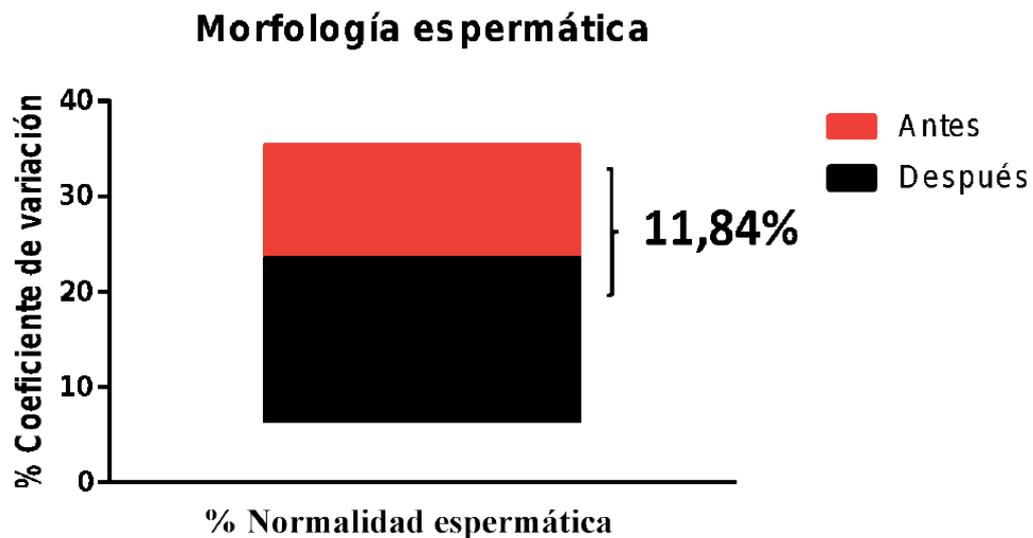


Figura 4. Variación del coeficiente de variación de la morfología espermática.

paciente se le permite conservar la cita y mediante un sello del laboratorio en el resguardo de petición, se le facilita el volver otro día adjuntando dicha hoja sellada junto con la nueva muestra, elevando con ello el grado de cumplimiento para que la muestra sea la correcta.

No hemos encontrado bibliografía pues este es un método innovador, no pudiendo comparar resultados, sin embargo la reducción de porcentajes del coeficiente de variación que hemos observado es muy clara. Esperamos que en un futuro próximo se aplique esta herramienta sencilla que permitirá estandarizar mejor los resultados de esta prueba del Laboratorio Clínico.

## REFERENCIAS

1. Bjorndahl L, Mortimer D, Barrat CL, Castilla JA, Menkveld R, Kvist U, et al. A practical Guide to Basic Laboratory Andrology. Cambridge University Press, 2010.
2. Alvarez C, Castilla JA, Martínez L, Ramírez JP, Vergara F, Gaforio JJ. Biological variation of seminal parameters in healthy subjects. Hum Reprod. 2003;18(10):2082-8.
3. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen 5th ed. 2010. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241547789>.
4. Sánchez Pozo MC, Izquierdo Álvarez S, Sánchez Prieto I, Jiménez García MI. Recomendaciones en el proceso preanalítico del análisis de semen II, Recomendación 2016. Lab Clin. 2019;12(2):84-92.
5. Chen Z, Toth T, Godfrey-Bailey L, Mercedat N, Schiff I, Hauser R. Seasonal variation and age-related changes in human semen parameters. J Androl. 2003;24(2):226-31.
6. Cardona-Maya W, Berdugo J, Cadavid A. Comparación de la concentración espermática usando la cámara de Makler y la cámara de Neubauer. Actas Urol Esp. 2008; 32(4): 443-5.

# BIOSEGURIDAD EN EL USO DE MASCARILLAS Y RESPIRADORES

“LA SEGURIDAD NO ES CARA, ES INESTIMABLE. JERRY SMITH”

## AUTORES

M. en H. Enrique de Jesús González Cruz 1  
 Q.F.B. Alicia Díaz Contreras 2  
 Q.C. Diego Hazel Gómez Aburto 3  
 Q.C. Fabiola Elizabeth Rivera Rosado 3  
 Q.C. Miguel Ángel de la Cruz Nicolás 3

## COMUNICACIÓN CON LOS AUTORES

1. laboratoriocecan@gmail.com.mx  
 2. dagagomez13@gmail.com

## CORRESPONDIENTE AL AUTOR

1. Responsable de la Jefatura del Laboratorio Clínico del Centro Estatal de Cancerología “Dr. Miguel Dorantes Mesa”. Calle Aguascalientes No. 100, Col. Aguacatal, Xalapa, Veracruz México. Tel: 012288433596-99, ext. 1313. Catedrático de la Facultad de Bioanálisis de la Universidad Veracruzana; Xalapa, Veracruz, México.
2. Responsable de Tinciones Citoquímicas Especiales en el área de hematología, Laboratorio Clínico del Centro Estatal de Cancerología “Dr. Miguel Dorantes Mesa”.
3. Licenciado en Química Clínica por la Universidad Veracruzana; Xalapa, Veracruz, México.

## TÍTULO ABREVIADO

Abbreviated Title

“Bioseguridad en el uso de mascarillas y respiradores”

## AGRADECIMIENTOS

“A todo el personal del Centro Estatal de Cancerología “Dr. Miguel Dorantes Mesa, médicos, enfermeras, químicos, personal administrativo y de servicios básicos, por su dedicación y lucha en tiempos difíciles”.

## RESUMEN

Summary

El presente documento es una investigación y recopilación de la información más reciente con respecto a los comunicados oficiales, publicaciones y recomendaciones de institutos, asociaciones y organismos nacionales e internacionales con respecto al uso de mascarillas y respiradores, considerándose el panorama actual con respecto a los efectos provocados por la pandemia de COVID-19 (SARS-CoV-2). El flujo de información se desarrolla a partir de los conceptos primarios necesarios para comprender el proceso de bioseguridad, se describen los organismos internacionales que evalúan la eficiencia de los respiradores, así como, la clasificación de los mismos. Se agregaron una serie de elementos gráficos donde podrá encontrar algunos datos que serán de utilidad para comprender mejor este tema. De igual manera se incluyen las recomendaciones por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el uso racional de equipo de protección personal, específicamente de protección respiratoria.

## PALABRAS CLAVE

Keywords

Mascarillas, respiradores, EPP, bioseguridad, N95, KN95, tricapa.

## INTRODUCCIÓN

“En los últimos años ha tenido lugar en el mundo la emergencia y reemergencia de muchos eventos epidemiológicos, dentro de los que se encuentra el descubrimiento de nuevas enfermedades infecciosas, sus agentes etiológicos y su fisiopatogenia, así como otras enfermedades que tuvieron determinados niveles de control y ahora se muestran con incidencias cada vez más altas convirtiéndose en problemas sanitarios de

gran magnitud, tanto en los países en vías de desarrollo como en los desarrollados. Estas enfermedades emergentes y reemergentes son un reflejo de la lucha de los microorganismos por sobrevivir, buscando brechas en las barreras de protección del ser humano contra la infección. Estas brechas, se han venido agrandando desde hace algunas décadas, y pueden obedecer a comportamientos riesgosos como fallas en los sistemas de vigilancia epidemiológica, paralización de los sistemas de abastecimientos de agua y saneamiento, acercamiento de la fauna silvestre a los asentamientos humanos por la deforestación, control insuficiente de la población de mosquitos portadores de enfermedades y migración de estos y otros vectores conllevando a enfermedades, influyendo para esto factores como el calentamiento global, y en algunas ocasiones la falta de percepción del riesgo y violaciones de normas, que pudieran minimizar los efectos indeseables consecutivos al trabajo directo o indirecto con agentes biológicos, entre otros (Verdera, 2010, p.1).

**Bioseguridad.** Conjunto de medidas científico-organizativas, entre las cuáles se encuentran las humanas, y técnico-ingenieras que incluyen las físicas, destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente ya sean estos modificados genéticamente o exóticos; disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar rápidamente sus posibles consecuencias en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas.

De este concepto, se puede inferir que la bioseguridad está basada en el principio de la contención, que como el nombre indica, no es más que la forma de contener los agentes biológicos con el fin de propiciar el menor contacto con ellos en el trabajo de rutina.

Para lograr una adecuada contención, existen tres principios:

- Prácticas y procedimientos adecuados.
- Equipos de seguridad.
- Diseño de instalaciones

## CONCEPTOS BÁSICOS

**Agentes Biológicos.** Microorganismos viables o sus productos, priones y otros

organismos que causen o puedan causar enfermedades al hombre, a los animales y a las plantas.

**Riesgo biológico.** Probabilidad de la ocurrencia y magnitud de las consecuencias de un evento adverso relacionado con el uso de agentes biológicos que puedan afectar al hombre, la comunidad y el medio ambiente.

**Aerosol.** Una suspensión de partículas microscópicas o ultramicroscópicas de un líquido o sólido.

**Contención.** Medidas que permiten la prevención de la diseminación de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.

**Equipos de Seguridad Biológica.** Conjunto de dispositivos, equipos y sistemas que impiden la contaminación y exposición del personal y medio ambiente con los agentes biológicos que son utilizados en la instalación. Este principio incluye: Equipos de protección personal y Equipos de protección colectiva. Equipos de Protección Personal. Dispositivo o material diseñado para proteger al personal de la exposición a agentes biológicos patógenos. Equipos de Protección Colectiva. Dispositivo o material diseñado para proteger el medio ambiente laboral de la exposición a agentes patógenos.

**Barrera de Contención Primaria.** Conjunto de prácticas, procedimientos y equipamiento que permite la protección del personal y del ambiente dentro de la instalación, disminuyendo el peligro de exposición del trabajador a los materiales potencialmente peligrosos.

**Uso de Equipos (barrera primaria).** Ropa protectora apropiada para la labor que realiza, como guantes, gafas protectoras y pantallas faciales.

**Barrera de Contención Secundaria.** Todo lo que se interpone entre los materiales y aerosoles potencialmente peligrosos y el ambiente laboral interno de la instalación y entre éstos y el exterior.

**Dispositivo médico.** Cualquier artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud.

**Producto sanitario.** Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

## EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP) FRENTE AL RIESGO BIOLÓGICO

El Equipo de Protección Personal (EPP) que debe utilizarse se determina en función de los riesgos de trabajo a los que se encuentra expuesto el personal, ya sea al realizar sus actividades o de acuerdo con el área en donde labora. El EPP debe atenuar la exposición del trabajador con los agentes de riesgo biológico.

Para fines de este documento y, debido a la actual contingencia, se describirán los EPP destinados a la protección respiratoria, sin embargo, no deben pasar desapercibidos otros como el ocular y facial. Su principal objetivo es la protección de las membranas mucosas (ojos, nariz y boca) cuando se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles y/o salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales (Ejemplo: cambio de drenajes, enemas, punciones arteriales o de vía venosa central etc.).

Las mascarillas deben ser de material impermeable frente a aerosoles o salpicaduras, por lo que debe ser amplio cubriendo nariz y toda la mucosa bucal. Puede ser utilizado por el trabajador durante el tiempo en que se mantenga limpio y no deformado, esto dependerá del tiempo de uso y cuidados que reciba. El uso de mascarillas quirúrgicas se limita a un tiempo no mayor a cuatro horas mientras que el de mascarillas autofiltrantes no debe exceder las ocho horas, siempre y cuando estas no se encuentren sucias o húmedas. Los lentes deben ser amplios y ajustados al rostro para cumplir eficazmente con la protección al impedir la penetración de partículas.

Existen diferentes mecanismos de transmisión de agentes patógenos, pueden ser por contacto directo e indirecto. Los mecanismos de transmisión importantes relacionados con el EPP y protección de la vía respiratoria son por contacto indirecto, entre los cuales destacan:

- Transmisión por gotas.
- Transmisión aérea.

## Transmisión por gotas

Las gotas respiratorias provenientes de la boca o nariz (saliva o moco), que son expelidas al hablar, toser, estornudar o respirar, y que son capaces de transmitir infecciones entre individuos, son conocidas como Flügge /'flygə/ Flug/.

Estas gotas pueden producirse por diversos mecanismos y, dependiendo de la forma en la que se produzcan, se crean gotas de diferentes tamaños. De acuerdo con el tamaño de la gota, el mecanismo por el cual fueron producidas y la velocidad a la cual fueron lanzadas al aire, será la distancia y el tiempo en que estas permanecerán suspendidas en el aire.

Las gotas grandes que miden entre 50 y 100  $\mu$ m de diámetro no permanecen mucho tiempo en el aire, mientras que las gotas más pequeñas de entre 5 y 10  $\mu$ m son capaces de permanecer en el aire en suspensión hasta 30 minutos.

Si estas gotas son inhaladas durante el tiempo en que permanecen suspendidas en el aire, pueden ingresar a la vía respiratoria y, dependiendo de su tamaño, pueden quedarse en nariz y garganta (gotas grandes), o pueden ingresar hasta la vía aérea pequeña y sacos alveolares; por este motivo es necesario que el personal ocupe un EPP respiratorio. Una vez que las gotas, por efecto de la gravedad, dejan de permanecer en el aire y se depositan en superficies, la transmisión se da por contacto.

## Transmisión área

Al igual que el Flügge, los pacientes son capaces de generar aerosoles al estornudar o toser. La transmisión área se da a través de la inhalación de aerosoles, que son partículas menores a 5  $\mu$ m de diámetro que contienen el agente infeccioso. Los aerosoles, al ser suspensiones pequeñas de partículas en el aire pueden permanecer en el aire por periodos prolongados de tiempo.

## TIPOS DE MASCARILLAS

Es importante diferenciar dos tipos de mascarillas:

### 1. Mascarillas quirúrgicas

Los elementos de protección respiratoria utilizados para evitar la transmisión por gotas son las mascarillas, cuya función es establecer una barrera física entre la boca, nariz y garganta de la persona que lo utiliza

con agentes infecciosos presentes en el medio. Si se usa de manera adecuada se encarga de evitar el contacto con partículas grandes, también evita la diseminación de agentes contaminantes hacia otras personas o superficies. Las mascarillas no son un EPP, son un dispositivo médico o Producto Sanitario (término ocupado en Europa).

Entre sus principales funciones podemos describir las siguientes:

- Existen diferentes modelos, los que den mejor ajuste proveerán mejor protección.
- Evitan la transmisión de agentes infecciosos por parte de la persona que la lleva.
- Están diseñadas de dentro hacia fuera para evitar la diseminación de microorganismos normalmente presentes en la boca, nariz o garganta y evitar así la contaminación al paciente.
- Son una de las medidas importantes para mantener la asepsia.
- También protegen a quien lleva la mascarilla contra las salpicaduras de líquidos potencialmente contaminados.
- Existen de diferentes grosores, lo que implica diferente nivel de protección para líquidos
- Es de un solo uso, se debe desechar al terminar el procedimiento, o cuando está dañada o sucia.
- Se debe cubrir nariz y boca.

Indicaciones de uso dentro de la unidad hospitalaria:

- Siempre que tengas contacto cercano, directo con pacientes que no emitan aerosoles.
- Control de acceso a las Unidades Médicas.
- Urgencias.
- Admisión continua.
- Consulta externa.
- Pacientes sospechosos o confirmados con síntomas respiratorios, ambulatorios u hospitalizados.
- Traslado con pacientes sin ventilación mecánica entre servicios de la unidad (20).

## 2. Mascarillas de protección

Estas mascarillas sí son EPP, ya que protegen de la inhalación a la persona que la lleva puesta de partículas peligrosas, tales como agentes patógenos, agentes químicos, antibióticos, citostáticos, etc.

Están diseñadas para trabajar de fuera hacia dentro, podemos distinguir:

- Mascarillas o respiradores autofiltrantes para partículas (FFR): siguen la norma UNE-EN 149:2001+A1:2010. Esta norma europea establece 3 niveles de protección en función de la eficacia de filtración para partículas de 0,6  $\mu\text{m}$  de diámetro (FFP – Filtering Face Piece).
- Mascarillas para gases y vapores y partículas: poseen un filtro (recambiable o integrado) que depende del contaminante a filtrar. Hay varios tipos de filtros (Figura 1).

Tipo	Clase	Color	Uso/particularidades
A	1, 2, 3	Marrón	Gases y vapores orgánicos con punto de ebullición mayor que 65°C
AX	-	Marrón	Gases y vapores orgánicos con punto de ebullición menor o igual que 65°C. Uso máximo: 1 jornada
B	1, 2, 3	Gris	Gases y vapores inorgánicos
E	1, 2, 3	Amarillo	Dióxido de azufre y otros gases ácidos
K	1, 2, 3	Verde	Amoniaco y sus derivados orgánicos
P	1, 2, 3	Blanco	Partículas
SX	-	Violeta	Gases específicos. Debe figurar el nombre de los productos químicos y sus concentraciones máximas
NO-P3	-	Azul	Óxidos de nitrógeno. Uso máximo: 1 jornada
		Blanco	
Hg-P3	-	Rojo	Vapores de mercurio. Uso máximo: 50 horas
		Blanco	

**Clase 1:** Filtros de baja capacidad      **Clase 2:** Filtros de media capacidad      **Clase 3:** Filtros de alta capacidad

Figura 1.  
Tipos y clases de filtros (17).

## RESPIRADORES

Para evitar la transmisión por vía aérea al inhalar aerosoles con agentes infecciosos, se hace uso de los respiradores, este tipo de protección lo debe utilizar todo el personal que realice procedimientos que pudieran generar aerosoles.

Un respirador es un EPP con presión positiva o negativa que purifica o suministra aire, con el objetivo de proteger las vías respiratorias contra partículas de aire nocivas presentes en el ambiente, a través de elementos filtrantes purificadores de aire.

Los respiradores de presión negativa dependen del usuario para la entrada y salida de aire, su función radica en la retención de partículas contaminantes del aire al pasar a través del filtro, por medio de la acción respiratoria inhalación-exhalación. Los respiradores de presión positiva se encargan de ingresar aire hacia el respirador, el cual pasa a través de un filtro antes de llegar a la zona de respiración, de esta forma el usuario respira aire limpio, libre de partículas contaminantes.

Los respiradores de presión negativa son los más utilizados por el área de la salud y los que interesan a este documento, algunos ejemplos son las mascarillas autofiltrantes para partículas (FFR), ejemplos de respiradores de presión positiva son los respiradores purificadores de aire motorizado (PAPR).

### Respiradores autofiltrantes para partículas (FFR)

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) se encarga de evaluar el rendimiento de los respiradores autofiltrantes (presión diferencial, eficiencia de filtrado de partículas, fuga de válvula de exhalación) en sus laboratorios, asegurándose de que cumplan con las normas y requisitos mínimos para su utilización, una vez evaluados, se determinan cuales serán aprobados y certificados. Existen otros organismos similares a la NIOSH para la certificación de mascarillas y respiradores (véase Normatividad Internacional), sin embargo, debido a que en nuestro país las mascarillas son en su mayoría aprobadas por la NIOSH, será esta la clasificación que se describirá a continuación.

Los respiradores más conocidos son los N95, por esta razón es común referirse a todo respirador con máscara de filtrado como

respirador N95, no obstante, la nomenclatura "N95" hace referencia a la clasificación de un tipo de material del filtro. El material del filtro puede utilizarse en un respirador con máscara de filtrado o un cartucho de filtrado que se ajusta a un respirador elastomérico (véase respiradores elastoméricos).

Los respiradores de presión negativa contra partículas se clasifican de acuerdo con el tipo de filtro, con las letras N, R o P, para indicar su funcionamiento cuando estos son expuestos a partículas o aerosoles de aceite. De esta manera:

- N: significa no resistente al aceite y deberá usarse en lugares en donde no existan aerosoles de aceite.
- R: significa relativamente resistente al aceite, está limitado a un uso máximo de 8 horas cuando estos se empleen en donde existan aerosoles de aceite.
- P: significa muy resistente al aceite, su uso no está limitado por el tiempo en lugares en donde existan aerosoles de aceite más que los marcados por saturación del filtro.

La primera parte de la clasificación solo es importante en entornos de trabajo en que puede haber aceites.

Estos respiradores, N, R o P, en una segunda parte de su clasificación se designan con los números 90, 95 o 100, de acuerdo con su nivel de eficiencia de filtrado, es decir, la capacidad del filtro para eliminar el tamaño de partículas más penetrantes.

Los filtros con un nivel de eficiencia de filtrado de un 90 por ciento de partículas son calificados como 90, los del 95 por ciento de eficiencia como 95, los del 99 por ciento como 99, así, los filtros capaces de filtrar el 99,97 por ciento (casi el 100), son calificados como 100.

Los respiradores, de acuerdo con su tipo y nivel de eficiencia de filtrado son designados de acuerdo con lo siguiente:

- Nivel de eficiencia del 99,97 por ciento, filtros N100, R100 y P100.
- Nivel de eficiencia del 95 por ciento, filtros N95, R95 y P95.
- Nivel de eficiencia del 90 por ciento, filtros N90, R90 y P90.

Con este tipo de clasificación, nos damos cuenta que, cuando hablamos de un respirador con clasificación N95, la "N" se refiere a que no es resistente al aceite y el número "95" a que tiene un nivel de eficiencia de filtrado del 95 por ciento.

Indicaciones de uso dentro de la unidad hospitalaria:

- Triage respiratorio de primer nivel.
- Área de aislamiento en hospitalización, con pacientes sin o con ventilación mecánica.
- Triage respiratorio hospitalario.
- Toma de muestra para diagnóstico para laboratorio u hospitalización.
- Área de reanimación de Urgencias.
- Personal de traslado de ambulancias.
- Terapia intensiva (20).

### Respiradores elásticos y purificadores de aire motorizado

Un respirador elástico es un respirador purificador de aire, que protege al usuario de la inhalación de aerosoles y material particulado presente en el aire, cuenta con ajuste hermético y filtros intercambiables o cartuchos reemplazables, ajustados a una máscara de goma o silicona que cubre nariz y boca. *No deben utilizarse en entornos quirúrgicos o cuando se esté en contacto con superficies e instrumentos estériles, debido a que el aire que sale de la válvula de exhalación podría contaminar el campo estéril.*

Pueden ser usados como una alternativa en lugar de los respiradores con máscara de filtro (FFR) desechables, como los N95. Al ser fabricados de material sintético o goma,

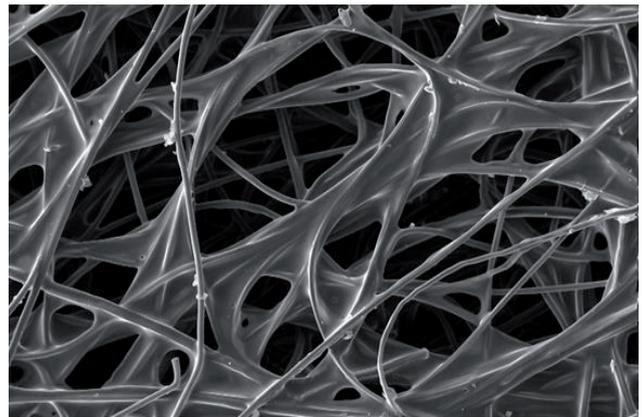


Figura 3.  
Micrografía de tela no tejida (12).

pueden ser descontaminados, limpiados y reutilizados, a diferencia de los respiradores con máscara de filtrado, que generalmente son desechados después de su uso. Requieren de mantenimiento y que se les suministre componentes reemplazables (correas, válvulas de inhalación y exhalación, cartuchos, etc.). El uso de respiradores elásticos permite aumentar el suministro total de respiradores para el personal.

Si bien no están aprobados por la FDA para resistencia de fluidos, según su aprobación NIOSH, pueden proporcionar al menos una protección equivalente a los FFR N95.

Los respiradores purificadores de aire motorizado (PAPR) son máscaras de ajuste holgadas que funcionan con un soplador o ventilador que extrae el aire a través de filtros o cartuchos, deben estar aprobados por la NIOSH. Al igual que los respiradores elásticos, no deben utilizarse en ambientes quirúrgicos. En los PAPR, los filtros de aire de alta eficiencia para partículas (HEPA) son semejante a los respiradores P100.

Debido a la necesidad y a la gran escasez de equipos de protección respiratoria, parte de la población han recurrido a la adquisición de respiradores de tipo industrial. Si bien estos presentan mayor robustez y filtros muy prominentes, la capacidad de filtración de partícula no es suficiente si no se elige el filtro adecuado, la evidencia indica que no deberían ser usados con ese propósito si la mascarilla no cuenta con el filtro para partículas, ya que la capacidad de filtración será insuficiente para impedir el paso de microorganismos.

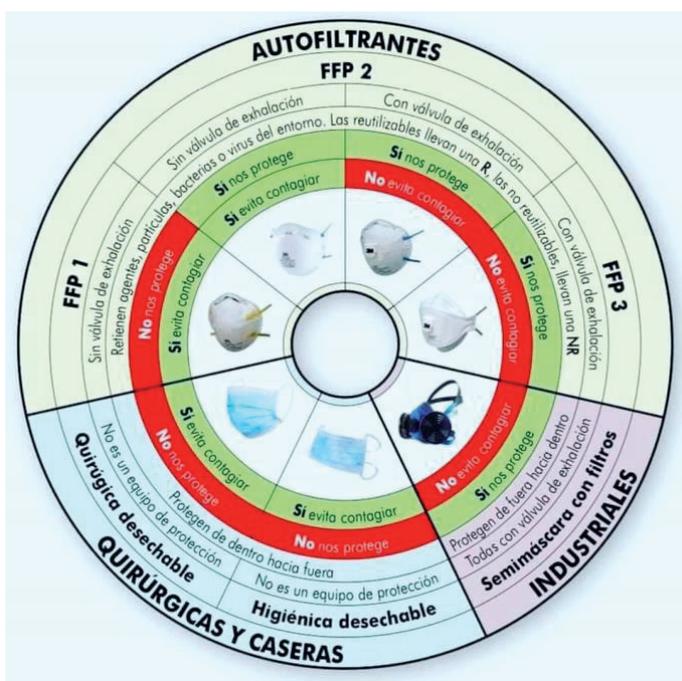


Figura 2.  
Clasificación de mascarillas y niveles de protección (16).

## LAS MASCARILLAS Y SUS CAPAS

Las mascarillas están conformadas, en su estructura básica, por un material llamado TNT (tela no tejida), este material es el utilizado para desarrollar la tela SMS, producto final con el que se elaboran las mascarillas de grado médico o quirúrgicas.

La TNT es un tipo de material textil elaborado a base de fibras (polipropileno, poliéster, nylon, rayón, etc.), unidas por procedimientos mecánicos, térmicos o químicos, por lo que no requiere la conversión de fibras a hilos (se prescinde del proceso de tejido). Entre sus principales características destacan su gran capacidad de resistencia frente a temperaturas altas y bajas, repele el agua y, al ser hipoalergénico, no es abrasivo al tacto. Estas propiedades del TNT han permitido su uso en repelencia de líquidos, filtros, protección bacteriana, entre otros.

La **tela no tejida SMS** es una tela con gran resistencia al rasgado, suave al tacto, manejable, fácil de trabajar, hipoalergénico y permeable al aire. Es obtenida mediante la combinación de los filamentos de polipropileno o capas que se han obtenido previamente mediante los métodos Spunbonding y Meltblown.

La tela **SMS** está compuesta por las capas **Spunbond** más **Meltblown** más **Spunbond** (Figura 4), de esta forma, el origen del nombre de la tela no es más que la sigla de las capas que la conforman.

Las capas externas corresponden a Spunbond mientras que la intermedia a Meltblown, al hacer esta combinación, se obtienen las propiedades de ambos tipos de tela haciendo de esta una tela mejorada y reduciendo sus desventajas individuales.

### Spunbond

Es una tela no tejida fabricada con fibras continuas de polipropileno unidas por acciones mecánicas y calor. La tela es muy flexible, resistente al corte, tracción y abrasión, es hipoalergénica e hidrofóbica. Su fabricación consiste en el proceso de fundir el polipropileno y, mediante prensado en placas especiales, formar el hilado (SPUN).

### Meltblown

Es un tipo de tela no tejida utilizada como medio de filtro de alto grado para el aire, líquidos y partículas, tiene propiedades de barrera seca (al polvo) y humedad (al agua). Sus microfibras distribuidas aleatoriamente evitan la generación de poros o canales rectilíneos, esto funciona como barrera y evita que pasen las bacterias.

En este proceso la tela no tejida es producida fundiendo el polipropileno en una extrusora, posteriormente el material es empujado por aire caliente para pasar a través de una matriz lineal que contiene orificios de pequeñas dimensiones, una vez que ha pasado es soplado con aire frío a alta velocidad, solidificándose el plástico y formándose así

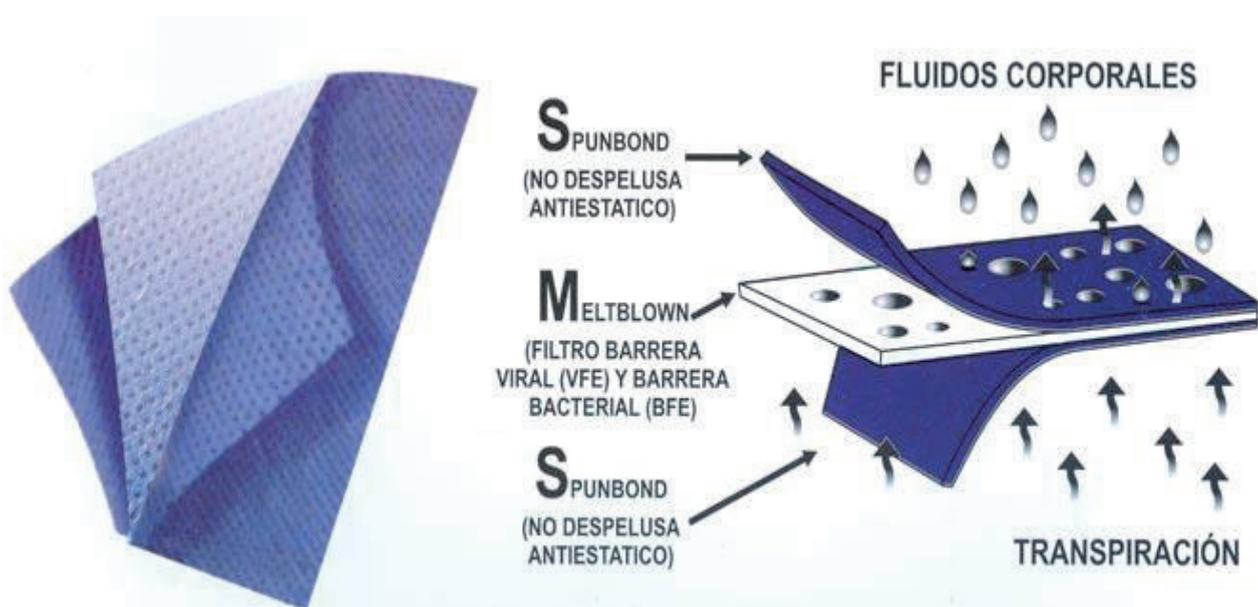


Figura 4.  
Tela SMS correspondiente a mascarillas de tipo quirúrgico (10).

una maraña de filamentos extrafinos. La tela SMS, al ser una tela impermeable, con propiedades hidrofóbicas, es capaz de bloquear de forma efectiva los agentes infecciosos presentes en fluidos. Constituye una excelente barrera frente al riesgo de infecciones ya que evita el contacto con la piel.

Otras características de la tela SMS son:

- Buenas propiedades mecánicas y opacidad.
- Antiestático.
- Barrera para fluidos.
- Estabilizador UV.
- Permite una respiración adecuada.
- No se enmohece.
- Mayor suavidad y confort en comparación con la capa Spunbond.
- Es una barrera microbiana con eficacia en la filtración de bacterias del 99%.

### MASCARILLAS “TRICAPA”

Las mascarillas y el número de capas que las conforman han generado una controversia al interior de las áreas médicas, puesto que, un número puede significar para muchos una diferencia entre mayor o menor protección, el número de capas no está correlacionado con la eficiencia de filtración bacteriana ni con la resistencia a fluidos de una mascarilla quirúrgica. Por ejemplo, es común escuchar acerca de las “mascarillas tricapa” término utilizado de forma inadecuada para diferenciar o clasificar cierto tipo de mascarilla.

“Tricapa” hace referencia a un material llamado **Tela SMS**, la cual es una **única pieza** formada a partir de la fundición de dos componentes Spunbond y Meltblown, sin embargo, el nombre correcto que estos reciben es **mascarillas de tipo quirúrgico, la clasificación con respecto al número de capas que lo componen no es oficial** (*por lo que el término no debería ser utilizado con ese fin*) y además se queda corta, ya que no abarca la gama tan alta de mascarillas y respiradores que existen en el mercado actual.

Dicho término también puede utilizarse como estrategia de marketing para incrementar las ventas y los precios de productos, que pueden no ser del todo confiables cuando no son aprobados por los organismos reguladores, dando una falsa sensación de seguridad al utilizarlos. Por lo que también es recomendable verificar esto a través de los paquetes o directo con el proveedor que lo ofrece.

La clasificación de las mascarillas está dirigida con respecto a su uso o función específica:

- Uso hospitalario
- Mascarilla Quirúrgica (convencional)
- Mascarilla de alta eficiencia (autofiltrante)
- Uso no hospitalario
- Desechables
- Reutilizables

De acuerdo con grado de filtración que ofrecen para determinada tarea se clasifican en:

- Mascarillas de algodón o caseras.
- Mascarillas de tela no tejida (TNT).
- Mascarillas quirúrgicas o de tela SMS.
- Respiradores de alta eficiencia/ autorespiradores, también los podemos encontrar como mascarillas autofiltrantes.

Existen otros de tipo industrial que no cumplen con las características necesarias para ser considerados de grado médico, por lo que solo se hace mención y no se incluyen en esta clasificación.

### ERRORES COMUNES, MITOS Y USO CORRECTO DE MASCARILLAS

Las mascarillas quirúrgicas son productos de un solo uso y deben utilizarse únicamente para un procedimiento o paciente, no son respiradores y no están diseñados para crear un sello completo o reemplazar los respiradores N95. Se deben considerar contaminadas después de su uso y se deben desecharse siguiendo las políticas del hospital. Las mascarillas deben reemplazarse, cuando sea seguro hacerlo, si se mojan, ensucian, rompen o desprenden de cualquier manera.

Los profesionales de la salud suelen cometer errores al utilizar las mascarillas quirúrgicas, uno de los más comunes es cuando las mascarillas no se encuentran codificadas por colores y son utilizadas al revés, al no poder distinguir entre el interior y exterior de las mismas. El profesional de la salud debe seguir las indicaciones del fabricante para un uso correcto de las mascarillas.

Las mascarillas quirúrgicas tienen dos partes bien diferenciadas que, por su función, no pueden ser intercambiables entre sí, por lo regular los fabricantes suelen elaborar la parte exterior de algún color (azul, verde, etc.) y la parte interior de color blanco. La parte exterior

es la parte impermeable y desempeña una función protectora frente a fluidos o salpicaduras, la parte interior es la parte absorbente e hipoalergénica, absorbe la humedad generada por el usuario al respirar y hablar.

Los fabricantes generalmente colocan las mascarillas con la parte exterior hacia arriba. La tela que desempeña la función de filtración (Meltblown) no tiene capacidad de filtración específica dependiendo del sentido de su colocación. Utilizar una mascarilla al revés no ofrece una mayor protección, de hecho, se produce todo lo contrario, colocar la parte impermeable hacia el interior puede dificultarle la respiración al usuario y generar una acumulación de humedad en el rostro, además de que al colocar la parte absorbente hacia el exterior, favorecerá la contaminación de la mascarilla con agentes infecciosos. Los pliegues de la mascarilla deben ir boca abajo hacia el exterior, en forma de cascada, de lo contrario se convierten en un recipiente que favorecerá que se alojen gotas y agentes infecciosos.

Las mascarillas deben mantenerse en su empaque original hasta su utilización o resguardarse en bolsas selladas para evitar su contaminación y posibles daños, no deben dejarse sin la protección adecuada sobre cualquier superficie antes de utilizarse.

## MITOS ACERCA DEL USO DE MASCARILLAS

En época de pánico por pandemia es muy común que la desinformación abunde, sobre todo en páginas o blogs de dudosa procedencia, las noticias falsas (fake news) provenientes en su gran mayoría de redes sociales ocasionan que la población en general tome medidas equívocas que ponen en riesgo su salud y la de sus semejantes.

En la siguiente imagen podemos apreciar algunos de los mitos más comunes que circulan a través de las redes sociales, se observan, en su mayoría, afirmaciones que indican que se produce un efecto adverso a la respiración, sin embargo, esto es falso.

Existen diversos organismos internacionales que se encargan de evaluar de manera particular la efectividad de los respiradores (véase Normatividad Internacional), en sus normas técnicas se especifican los resultados arrojados en cada una de las pruebas a las que son sometidos, una de ellas es el ensayo

de resistencia a la respiración o caída de presión tanto a la inhalación como a la exhalación, cuyo resultado es variable de acuerdo con la norma que se refiera. Por tanto, en algunas mascarillas puede sentirse mejor sensación de respirabilidad.

El grado de sensación al respirar, cuando se utiliza una mascarilla con determinado nivel de resistencia a la respiración, puede resultar variable o relativo dependiendo del usuario, las causas de esto obedecen a distintos factores que no tienen que ver propiamente con la mascarilla o respirador.

Es importante considerar que las mascarillas fijan y detienen partículas, no el aire (no afecta el grado de oxigenación del usuario). Están evaluadas en múltiples ámbitos por normas similares a nivel mundial. La sensación de ahogo puede ser, además del propio uso de la mascarilla, por otros factores. Por ejemplo, el calor que producen otros elementos del EPP o el uso durante muchas horas seguidas y a la autenticidad o no de las mismas.

Otro de los mitos más frecuentes que se pueden encontrar es que dependiendo la forma en la que se coloquen las mascarillas será el tipo de protección que te ofrece:

- “Colocarlo de manera normal, con la parte coloreada hacia el exterior para evitar contaminar a los demás.” Esta es una afirmación cierta y es la forma correcta de utilizarlo.
- “Mientras que usarlo de forma inversa, con la parte blanca hacia el exterior, es para protegerse a sí mismo y da un grado de mayor de seguridad, similar al que ofrece un respirador N95”. Esto es completamente falso y carece de utilidad protectora para el usuario, debido a que no son utilizadas de la forma en la que fueron diseñadas.

Al utilizarse la mascarilla quirúrgica al revés, se elimina la propiedad repelente y la capa absorbente se queda en el exterior. No se aumenta la eficacia ya que el filtro se conserva en el mismo lugar.

El uso adecuado de las mascarillas garantiza el grado de bioseguridad ofrecido por el proveedor ya que han sido diseñados y probados, respecto a su eficacia, de forma específica tanto en la forma de colocarse como en sus limitaciones, hacer un uso inadecuado o utilizarlos para un fin distinto al que fueron fabricados, pone en riesgo la seguridad del usuario.



Figura 5.  
Mitos acerca del uso de mascarillas (32).

## NORMATIVIDAD INTERNACIONAL

### MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

#### Estándar: ASTM F2100

Normatividad: ASTM F2100-11

País: Estados Unidos

Mascarillas: Nivel 1, 2 y 3

El grado de bioseguridad de los respiradores (ej. N95, KN95) están minuciosamente probados por los organismos internacionales correspondientes, sin embargo, en materia de manufactura para mascarillas de tipo quirúrgico están regidos por la ASTM International, anteriormente conocida como la American Society for Testing and Materials la cual elabora normas para la calidad en el cumplimiento de la elaboración los productos relacionados.

La ASTM está entre los mayores contribuyentes técnicos del ISO (International Organization for Standardization), y mantiene un sólido liderazgo en la definición de los materiales y métodos de prueba en casi todas las industrias.

El estándar ASTM F2100 actual especifica los requisitos de rendimiento para las máscaras faciales médicas con cinco criterios clave. Estos criterios son:

- **BFE (eficiencia de filtración bacteriana):** Mide qué tan bien la máscara filtra las bacterias cuando se trata de un aerosol bacteriano. La prueba ASTM está indicada por un tamaño de gota de 3.0 micras que contiene Staph, y el tamaño promedio puede ser 0.6-0.8 micras. Se requiere al menos una tasa de filtración del 95% para ser considerada máscara médica o quirúrgica.

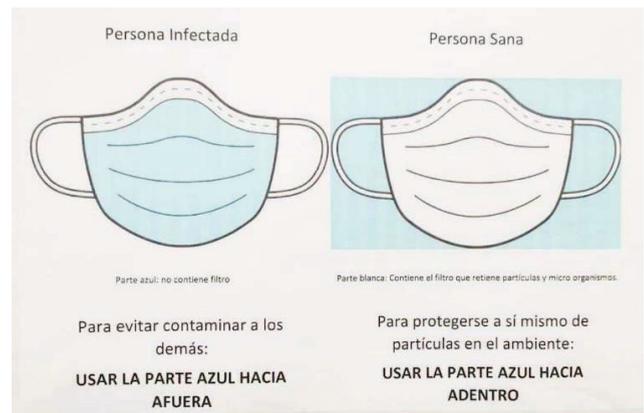


Figura 6.  
Mito acerca de la colocación de la mascarilla quirúrgica (34).

- **El PFE (eficiencia de filtración de partículas):** Mide qué tan bien una máscara filtra partículas submicrométricas anticipando que los virus se filtrarán de manera similar. Aunque la prueba se puede hacer usando un tamaño de partícula de 0.1 a 5.0 micras, ASTM F2100-07 especifica que se usará un tamaño de partícula de 0.1 micras.
- **La resistencia a los fluidos:** Refleja la capacidad de la máscara para minimizar la cantidad de fluido que puede pasar de las capas externas a la capa interna como resultado de una salpicadura o pulverización.
- **Delta P (diferencia de presión)** Mide la resistencia al flujo de aire de la máscara y es una medida objetiva de transpirabilidad. Se pasa un flujo de aire controlado a través de una máscara y se determina la presión en ambos lados de la máscara.
- **Inflamabilidad (Resistencia a las llamas)** Como parte de la prueba ASTM F2100, las máscaras deben resistir la exposición a las llamas (dentro de la distancia especificada) durante tres segundos.

Además de las pruebas anteriores, todas las máscaras faciales deben analizarse de acuerdo con un estándar internacional (ISO 10993-5, 10) para la sensibilidad de la piel y las pruebas citotóxicas, de modo que ningún material pueda dañar al usuario. Las pruebas se llevan a cabo en todos los materiales, incluidos los lazos de enmascaramiento, las cintas elásticas para las orejas, las tiras antivaho, los protectores de visera y todos los materiales de tubos que se pueden usar para mantener juntas las capas laterales. La mayoría de las mascarillas se elaboran con base en la norma ASTM F2100, sin embargo, en Europa, estas se encuentran regidas por la

Características		Europa: EN 14683			USA: ASTM F 2100		
		Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
							
Eficacia de filtración 0,3 µm MPPS <sup>c</sup>	Bacteriana <sup>a</sup> (BFE) 3 µm	BFE ≥ 95%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 95%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 98%
	Partículas <sup>b</sup> (PFE) 0,1 µm	PFE no requerido	PFE no requerido	PFE no requerido	PFE ≥ 95%	PFE ≥ 98%	PFE ≥ 98%
Respirabilidad (Presión Diferencial, Pa)		< 29,4	< 29,4	< 49,0	< 39,2	< 49,0	< 49,0

Figura 7.  
Clasificación internacional de mascarillas quirúrgicas (26).

norma EN14683, en la siguiente table se observa una comparación entre la clasificación de las mascarillas quirúrgicas de ambas normas.

## RESPIRADORES

Debido a la actual contingencia, la adquisición de mascarillas autofiltrantes por parte de empresas comercializadoras, así como de personal e instituciones de salud, ha aumentado considerablemente, a tal grado que, en ocasiones, se han visto en la necesidad de adquirir mascarillas que se encuentran reguladas por estándares y normas técnicas distintas a las que acostumbran.

Al existir diferentes normas técnicas de carácter internacional para las mascarillas autofiltrantes y que cada una establece diferentes procesos para aprobarlas y/o certificarlas, el **Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP)** perteneciente al **Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo** (España), publica el 18 de marzo de 2020 el documento **Comparativa de especificaciones técnicas aplicables a mascarillas autofiltrantes** (19), en donde se comparan seis normas diferentes aplicables a las mascarillas autofiltrantes intentando establecer una equivalencia, concluyendo que sí es posible establecer similitudes cuando no se toma en cuenta la capacidad de filtrado en aerosoles con base aceite. Por su parte, el Instituto Mexicano del Seguro Social emitió un documento en donde correlaciona los distintos tipos de mascarillas encontrados en México, la normatividad internacional por las cuales se rigen, así como otras normas técnicas similares con las que se pueden encontrar en el mercado (Figura 10) (20).

Los estándares internacionales, sus normas técnicas y país de origen, así como los respiradores más comunes, se mencionan a continuación:

### Estándar: NIOSH-42CFR84.

Normatividad: OSHA 29CFR1910.134.

País: Estados Unidos.

Respiradores: N95, N100, P95, P100.

Lo establecido en esta norma, respecto a la clasificación de las mascarillas respiratorias, ya ha sido mencionado previamente en el apartado respiradores autofiltrantes para partículas (véase respiradores autofiltrantes para partículas).

### Estándar: EN 149:2001+A1:2010.

Normatividad: EN 529: 2005.

Región: Europa.

Respiradores: FFP2, FFP3.

En esta norma las mascarillas autofiltrantes de partículas son clasificadas en tres tipos de acuerdo con su eficacia de filtración y máxima fuga total hacia el interior: FFP1, FFP2 y FFP3 (Figura 8).

Los filtros de las mascarillas pueden clasificarse de acuerdo con el tipo de aerosol:

- S, adecuado para aerosoles sólidos.
- SL, adecuado para aerosoles sólidos y líquidos.

Y con base en su reutilización:

- R, reutilizable.
- NR, no reutilizable.

### Estándar: GB2626-2006.

Normatividad: GB / T 18664 – 2002.

País: China.

Respiradores: KN95, KN100, KP95, KP100.

El Estándar Nacional Chino GB2626 2006, junto con su norma técnica regulan y clasifican a los respiradores, el instituto encargado es el National Quality Supervision and Testing center for personal protective equipment.

La norma clasifica a los respiradores en una primera parte de acuerdo con su resistencia a aerosoles con base aceite y nivel de eficiencia de filtración, quedando de la siguiente forma:

Resistencia a aerosoles con base aceite:

- KN: Resistente a partículas sin aceite.
- KP: Resistente a partículas con aceite.

Nivel de eficiencia de filtración:

- 90: Eficiencia de filtración 90%.
- 95: Eficiencia de filtración 95%.
- 100: Eficiencia de filtración 99,97%.

De este modo, los respiradores de procedencia china más utilizados debido a la actual contingencia, los KN95, se tratan de respiradores no resistentes a partículas de aceite con un nivel de eficiencia de filtración del 95%.

#### **Estándar: JMHLW-Notification 214, 2018.**

Normatividad: JIS T8150: 2006.

País: Japón.

Respiradores: DS2, DL2, DS3, DL3.

El instituto encargado de clasificar y aprobar los respiradores de acuerdo con los estándares nacionales japoneses, así como sus normas industriales (JIS), es el Ministerio Japonés de Salud, Trabajo y Bienestar (JMHLW, por sus siglas en inglés). Al igual que en las clasificaciones anteriores, los respiradores se clasifican en función de su resistencia a aerosoles con base aceite y eficiencia de filtración, así como de si son reemplazables o no.

Si son reutilizables y con filtros reemplazables:

- R: Respirador reemplazable.
- D: Desechable.

De acuerdo con su grado de resistencia a aerosoles con base aceite:

- S: No resistente a partículas de aceite.
- L: Resistente a partículas de aceite.

El grado de eficiencia de filtración de partículas se designa con los siguientes números:

- 1: Eficiencia de filtración del 80%.
- 2: Eficiencia de filtración del 95%.
- 3: Eficiencia de filtración del 99.9%.

Los respiradores más comunes y utilizados en el área de la salud son los DS2, al interpretarlos damos cuenta de que es un respirador desechable, no resistente a partículas de aceite con un grado de eficiencia de filtración del 95%.

#### **Estándar: AS/ NZS 1716:2012.**

Normatividad: AS / NZS 1715: 2009.

País: Australia.

Respiradores: P2, P3.

Este estándar australiano es el encargado de la regulación de los respiradores, clasifica a estos en tres clases de acuerdo con su eficiencia de filtración:

- P1: Eficiencia de filtración 80%
- P2: Eficiencia de filtración 94%
- P3: Eficiencia de filtración 99%

Por mencionar otros estándares, sus normas y respiradores más comunes, se encuentran los estándares Coreanos y Brasileños, sus descripciones y características particulares no se describen en este documento debido a que su presencia en México es escasa.

#### **Estándar: KMOEL-2017-64.**

Normatividad: GUÍA KOSHA H-82-2015.

País: Corea.

Respiradores: Special 1st.

#### **Estándar: ABNT / NBR 13698: 2011.**

Normatividad: CDU 614.894.

País: Brasil.

Respiradores: PFF2, PFF3.

El proceso de certificación para las mascarillas N95 equivale a las europeas como se indica en la siguiente tabla (Fig. 8):

La Comparativa de especificaciones técnicas aplicables a mascarillas autofiltrantes elaborada por el CNMP, concluye la equivalencia de los siguientes respiradores regulados por diferentes estándares internacionales: **N95** (Estados Unidos) **FFP2** (Europa), **KN95** (China), **DS2** (Japón), **P2** (Australia), **Special 1st class** (Corea), **PFF2** (Brasil).

CLASIFICACIÓN	% EFICACIA FILTRACIÓN MÍNIMA	% FUGA HACIA EL EXTERIOR MÁXIMA
<b>FFP1</b>	78	22
<b>FFP2</b>	92	8
<b>FFP3</b>	98	2

*Figura 8. Clasificación de mascarillas autofiltrantes de acuerdo con EN (18).*

CERTIFICACIÓN UE	CERTIFICACIÓN NIOSH
FFP2	N95, R95, P95
FFP3	N99, R99, P99, N100, R100, P100

Figura 9.  
Certificación de mascarillas N95 de acuerdo con NIOSH (11). NIOSH y su equivalencia a EN (10).

## NORMATIVIDAD MEXICANA VIGENTE

En las siguientes normas expedidas por la Secretaría de Trabajo y Previsión Social podrá encontrar la información completa de cada mascarilla y respirador, así como la descripción de cada una de las partes que los componen.

**NOM-017-STPS-2008**, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

**NOM-116-STPS-2009**, Seguridad-Equipo de protección personal- Respiradores.

## RECOMENDACIONES PARA EL USO DE MASCARILLAS Y RESPIRADORES

### MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

#### Instrucciones para su colocación correcta

El usuario debe seguir las recomendaciones del fabricante respecto al uso de cubrebocas.

1. Antes de tocar la mascarilla, realice higiene de manos
2. Revise la integridad de la mascarilla
3. Identifique la pinza metálica que corresponde a la parte superior.
4. Verifique las partes de la mascarilla, normalmente el lado de color (azul o verde) es la parte que va hacia afuera (parte impermeable), el color blanco suele ser la parte de atrás.
5. Coloque la mascarilla en su rostro, una vez que se forme la parte de la nariz, ajuste los lazos detrás de las orejas.
6. Abra los pliegues de manera que estén lo suficientemente abiertos para cubrir completamente nariz y boca, asegúrese de que caen y se alejan de la nariz (lo que se conoce como pliegue en "cascada"), verifique que no queden espacios entre la mascarilla y su rostro, y que la mascarilla se encuentre alineada a la nariz y los pómulos.

7. Moldee la pinza metálica de la mascarilla alrededor del tabique nasal.
8. Si se coloca un cubrebocas con visor, deslice los dedos índices entre el cubrebocas y la parte inferior del visor y presione a lo largo de la parte de la nariz para hacer el ajuste final.
9. Mientras use su mascarilla, no toque el frente de la misma para evitar contaminar sus manos. Si debe hacerlo o de manera accidental usted la toca, realice higiene de manos antes y después de manipularla.
10. Finalmente retire y deseche su mascarilla, sin tocar la parte externa de la mascarilla. Realice higiene de manos.

### ¿Cómo puedo saber si me coloqué el cubrebocas correctamente?

En general, hay tres cosas que debe buscar para asegurarse de que su cubrebocas esté ajustado correctamente:

- La parte de aluminio o plástico para la nariz está en la parte superior,
- El lado blanco (el más liso) está hacia adentro contra la piel del usuario, el lado de color siempre está hacia afuera,
- Los pliegues caen y se alejan de la nariz (lo que se conoce como pliegue en "cascada").

La OMS ha hecho énfasis en que la única forma correcta de llevar estas mascarillas descartables es colocándoselas con la faz colorida (azul) hacia fuera y la parte blanca contra el rostro de la persona que la lleva.

Usarlo de manera contraria o dar otro uso distinto al que fue diseñado con la finalidad de aumentar el grado de protección es un mito y carece de todo sustento.

### RESPIRADORES N95, KN95 Y EQUIVALENTES

#### Fase previa al uso de respiradores:

1. Inspeccionar visualmente el respirador para determinar si su integridad ha sido comprometida.
2. Verificar que los componentes como las correas, el puente nasal y el material de espuma nasal no se hayan degradado, lo que puede afectar la calidad de ajuste o el sellado y, por lo tanto, la efectividad del respirador.
3. Si la integridad de cualquier parte del respirador se ve comprometida, o si no se puede realizar una verificación exitosa del sello del usuario, deseche el respirador y pruebe con otro (3).

## Uso del respirador

Colocación de los respiradores:

1. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.
2. Sujete el respirador en la palma de la mano, dejando que las bandas caigan sobre la mano.
3. La banda superior (en respiradores de banda única o doble banda) se coloca descansando sobre la coronilla de su cabeza y arriba de las orejas. La banda inferior se coloca alrededor del cuello y debajo de las orejas.
4. Usando ambas manos y empezando desde arriba, moldee el puente nasal alrededor de su nariz para asegurar el sellado.
5. No tocar el respirador/mascarilla mientras se lleve puesta, si hay que hacerlo, se realiza lavado de manos previo.

Verificación de ajuste del respirador:

1. Inspección del sellado de la mascarilla: el respirador debe quedar perfectamente sellada con la piel. Si no existe un sellado adecuado, el aire circula por estas brechas en lugar de pasar por dentro de la máscara en sí y, por lo tanto, reduce la protección. Un adecuado sellado determina la capacidad de las mascarillas para mantenerse durante actividades de atención clínica, una mascarilla que se desplaza durante el movimiento no es capaz de garantizar protección contra bioaerosoles para el trabajador por ello, se recomienda no usar maquillaje, barba o bigote que impida el sellado.

2. Prueba de ajuste: asegura la protección al trabajador de salud. Se debe realizar a cada trabajador antes de su uso en atención clínica, de preferencia por parte de los servicios encargados de control de infecciones, cuando exista alguna de las siguientes condiciones:
  - a) Existe una nueva marca o modelo.
  - b) Existe algún cambio en estructura facial que pueda modificar el ajuste, como variación de peso, cicatrices, trabajo dental.

Indicar al trabajador de salud que no deberá tener vello facial, piercings u otro elemento que pudiese interferir con el área de sellado de respirador ya que reduce su protección (9).

Retiro de respiradores

1. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.
2. Inclinar la cabeza 15° hacia adelante.
3. Sujetar la banda o elástico inferior y retirar sobre la parte de atrás de la cabeza sin tocar el respirador y realizar el mismo procedimiento con la banda superior.
4. Desechar en el contenedor de la basura especial.
5. Lavarse las manos con agua y jabón.

## USO RACIONAL DE MASCARILLAS Y RESPIRADORES

- Las mascarillas médicas se deben reservar para los profesionales de la salud, el uso generalizado ocasionaría costos innecesarios

¿QUÉ TIPOS TENDREMOS?	PAÍSES DONDE SE USAN Y HAN USADO	CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN	¿QUIÉN DEBE USARLO Y CUÁNDO PROTEGEN?
 <p>VERDE CUBREBOCAS QUIRÚRGICO</p>	Estados Unidos México Los 27 países miembros de la Unión Europea (UE) <sup>2</sup>	FDA (Food and Drug Administration) [ASTM F2100-19 ESPECIFICACIÓN ESTÁNDAR PARA EL DESEMPEÑO DE MATERIALES UTILIZADOS EN MASCARILLAS FACIALES MÉDICAS]  Organismos notificadores Europa [EN 14683:2019 MASCARILLAS FACIALES MÉDICAS – REQUISITOS Y MÉTODOS DE PRUEBA]	Médica, médico, personal de Enfermería, asistente médica, camillero, manejador de alimentos, fisioterapeuta, personal de Trabajo Social, vigilante, personal administrativo en contacto con pacientes, personal de Higiene y Limpieza.
 <p>VERDE MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO CONCHA</p>	Australia Brasil Japón Corea México China Los 27 países miembros de la Unión Europea <sup>3</sup>	Aquellas que no están registradas por NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) ni cuentan con autorización de FDA (Food and Drug Administration) y que, de acuerdo con normas específicas de otros países, pueden considerarse alternativas. Se utilizarán como mascarilla quirúrgica tipo concha. Australia [AS/NZS 1716:2012, P3, P2] Brasil [ABNT/NBR 13698:2011, PFF3, PFF2] Europa [EN 149:2001, FFP3, FFP2] Japón [JMH LW-2000, DS/DL3, DS/DL2] Korea [KMOEL-2017-64, Special 1st] México [NOM-116-2009]	Al personal de salud cuando otorgue atención de rutina a todo paciente con una enfermedad respiratoria.
 <p>ROJO RESPIRADOR N95</p>	Estados Unidos México Chile China Irán Japón	NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) [42CFR 84.181] <sup>4</sup>  FDA (Food and Drug Administration) [21 CFR 878.4040] <sup>5</sup>	Médica, médico, personal de Enfermería, camillero, chofer y ayudante de ambulancia, inhaloterapeuta, personal de laboratorio, lavandería, personal de Higiene y Limpieza.
 <p>ROJO RESPIRADOR KN95</p>	Estados Unidos México Los 27 países miembros de la Unión Europea <sup>6</sup>	CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) [GB 2626-2006] <sup>7</sup>  FDA (Food and Drug Administration) <sup>8</sup>  Organismos notificadores [EN 149:2001+A1:2009] <sup>9</sup>	Al personal de salud cuando otorgue atención de rutina a todo paciente con una enfermedad respiratoria como COVID-19 y se realicen procedimientos que generen aerosoles.

Figura 10. Tipos de mascarillas y respiradores (19).

y podría impedir que estas mascarillas estuvieran disponibles para los profesionales de la salud, que son quienes más las necesitan, sobre todo cuando su suministro escasea.

Para racionalizar y reducir el consumo de (EPP), se ha propuesto el uso extendido (práctica que consiste en mantener un mismo EPP durante la atención médica directa de varios pacientes de manera secuencial, sin removerlo ni reemplazarlo) como una medida efectiva para proteger al personal de salud.

- El cambio de mascarillas de tipo quirúrgicas y respiradores se realizará sólo cuando se encuentren visiblemente sucios, dañados o cuando se realice la atención de pacientes sin COVID-19. Adicionalmente, las mascarillas se retirarán cuando se perciban húmedas. Una vez removidas del rostro se eliminarán y no se reutilizarán.

## ¿PUEDE UNA MASCARILLA BLOQUEAR TAN PEQUEÑOS CORONAVIRUS?

Las máscaras son efectivas. Porque el propósito de usar la máscara es bloquear al “portador” por el cual se transmite el virus, en lugar de bloquear directamente los virus. Las rutas comunes para la transmisión de virus respiratorios incluyen el contacto cercano a corta distancia y la transmisión de aerosoles a larga distancia. Los aerosoles con los que las personas generalmente entran en contacto se refieren a las gotas respiratorias de los pacientes. Usar una máscara adecuadamente puede bloquear eficazmente las gotitas respiratorias y, por lo tanto, evitar que el virus ingrese directamente al cuerpo.

“Recuerde que no es necesario usar un respirador KN95 o N95. Las máscaras quirúrgicas regulares pueden bloquear la entrada de la mayoría de las gotitas portadoras de virus al tracto respiratorio” (Zhou, 2020, p. 41).

## RECOMENDACIONES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

- En áreas con transmisión comunitaria la OMS aconseja mascarillas médicas para todo el personal que trabaja en un centro médico, no sólo cuando tratan pacientes de COVID-19.
- Las mascarillas por sí solas no te protegen del COVID-19.
- Las mascarillas no reemplazan la distancia física, lavado de manos y otras medidas.

- Las mascarillas solo benefician si son parte de una estrategia integral.
- Valorar el uso de determinados elementos del EPP únicamente cuando se vaya a estar en contacto estrecho con el paciente o cuando se vayan a tocar superficies de su entorno (por ejemplo, para entrar a la habitación del paciente solo para formularle una pregunta o realizar una comprobación visual, basta utilizar una mascarilla médica y una pantalla facial, sin que sea necesario utilizar guantes ni ponerse una bata por encima del pijama de trabajo).
- Para la atención de pacientes sospechosos/confirmados de COVID-19, el uso de respiradores tipo N95 o equivalente, en lugar de la mascarilla quirúrgica, será exclusivamente para la realización de procedimientos generadores de aerosoles con riesgo identificado, priorizándose para este propósito las unidades en las cuales se realizan estos procedimientos en mayor número (en general unidades de pacientes críticos).
- Las mascarillas de tela o de paño de algodón\* no se pueden considerar apropiadas para los profesionales de la salud.
- \* La OMS hace hincapié en que el uso en el entorno comunitario de mascarillas fabricadas con otros materiales, como la de tela de algodón (higiénicas o domésticas), no han sido adecuadamente evaluado. En la actualidad no se dispone de datos suficientes para recomendar o desaconsejar su uso en ese contexto.

## DISCUSIÓN

Con todo esto, no se pretende afirmar que el uso exclusivo de mascarillas por sí solo sea suficiente para contener el virus; esta medida es una más que aplicar, sin olvidar todas las recomendaciones que nos han dado:

1. Lavado o higiene de manos frecuente.
2. Evitar tocarse la cara (ojos, nariz, boca).
3. Mantener la distancia física de al menos dos metros.
4. Cuarentena obligatoria en todos los positivos confirmados (ideal sería poder hacer pruebas a los contactos también) o sospecha.

El uso de mascarillas no debe sustituir NINGUNA de estas recomendaciones.

Parte de un tema que vale la pena comentar es el de la descontaminación o esterilización de mascarillas y respiradores para su reutilización, este tema resulta un poco

complicado ya que el uso de sustancias comúnmente utilizadas para desinfectar superficies produce daños en la estructura de dichos equipos de protección, el alcohol por ejemplo degrada la capa hidrofóbica por lo que no se recomienda limpiarla ni escribir sobre ella con marcadores (para identificar al propietario).

La esterilización se puede lograr con equipo de alta tecnología como son los esterilizadores Sterrad 100S, Sterrad NX y Sterrad 100NX a través de ciclos con peróxido de hidrógeno y vapores a altas temperaturas, además de equipos de luz ultravioleta que permiten eliminar microorganismos que pudieran estar presentes en las mascarillas, el tema es un poco controversial puesto que la denominación de desechables indica que deben ser de un solo uso, sin embargo, nos encontramos en una situación extraordinaria donde deben agotarse todas las posibilidades.

El tema es únicamente una mención ya que en México no han salido protocolos oficiales donde se maneje el término de reutilización a partir de metodologías para la descontaminación/esterilización de mascarillas y respiradores además de la carencia de equipos de esterilización en instituciones públicas o privadas.

## CONCLUSIÓN

Para hacer valer el principio de bioseguridad ya sea en el área clínica o en los distintos servicios es importante aplicar de manera correcta todas las barreras de contención primaria que hace referencia al conjunto de prácticas, procedimientos y equipamiento que permite la protección del personal disminuyendo el peligro de exposición del trabajador a los materiales potencialmente peligrosos, para ello es indispensable conocer la función de cada uno de ellos y así poder elegirlos de acuerdo con la tarea que se vaya a realizar dentro del espacio laboral individual. Es prioridad conocer de acuerdo con el proveedor las características de cada equipamiento y leer los manuales de usuario para su uso correcto y así garantizar la efectividad de los mismos.

Es importante tener en cuenta la siguiente información con respecto a la situación epidemiológica actual:

1. Todos somos potencialmente positivos asintomáticos. Y como tales, debemos actuar en consecuencia.

2. Sin subestimar la importancia de la higiene de manos, distancia social y aislamiento en positivos; el recubrimiento de la cara previene la transmisión en el aire al bloquear la atomización y la inhalación de aerosoles portadores de virus y la transmisión por contacto al bloquear el desprendimiento viral de gotas).
3. Es fundamental conocer la correcta colocación y retirada de la mascarilla, así como su mantenimiento.
4. Un mal uso de la mascarilla puede ser perjudicial.
5. Las mascarillas por sí solas no te protegen.
6. Las mascarillas no reemplazan la distancia física, lavado de manos y otras medidas.
7. Las mascarillas solo benefician si son parte de una estrategia integral.

## Con respecto al uso de respiradores de alta eficacia KN95/N95

1. Las personas con enfermedad respiratoria crónica, cardíaca u otra condición médica que dificulte la respiración deberán de ser evaluadas previamente antes de utilizar cualquier respirador (mascarilla) para bioaerosoles (N95, NK95 o equivalentes), con la finalidad de garantizar que se encuentran en condiciones de utilizar el dispositivo.
2. Algunos modelos cuentan con válvula de exhalación, estos dispositivos NO deben ser utilizados cuando se requieren condiciones estériles, para la atención de pacientes en el quirófano o en el procesamiento de biología molecular de muestras para COVID-19.
3. Para seguridad del usuario se recomienda la verificación del ajuste para todo personal de salud que requiera utilizar estos dispositivos, considerando tres elementos: sellado, estabilidad y compatibilidad.

## REFERENCIAS

1. 3M Science Applied to life. (2020). Comparación de respiradores de pieza facial filtrante FFP2, KN95, N95 y otras clases. Consultado el 07 de julio de 2020. Recuperado de: <https://multimedia.3m.com/mws/media/18301900/comparacion-de-respiradores-de-pieza-facial-filtrante-ffp2-95-clases-spanish.pdf>
2. 3M. Seguridad y Salud Ocupacional. Protección Respiratoria. Consultado el 07 de julio de 2020. Recuperado de: <http://wingersa.com/producto/catalogos/103-M-respiratoria.pdf>
3. Abad, M. C., Cantalapiedra, M. J. (). Productos Sanitarios: aspectos legales y

- perspectiva de futuro. Formación Continuada para farmacéuticos del hospital. Consultado el 7 de julio de 2020. Recuperado de: <http://www.ub.edu/legmh/capitols/abad.pdf>
4. Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA). Tipos de respiradores. Consultado el 30 de junio de 2020. Recuperado de: [https://www.osha.gov/video/respiratory\\_protection/resptypes\\_sp\\_transcript.html](https://www.osha.gov/video/respiratory_protection/resptypes_sp_transcript.html)
  5. Argote JI. Equipos de protección individual ante el riesgo biológico en el sector médico-sanitario. 2019. <https://www.interempresas.net/Medico-hospitalario/Articulos/231877-Equipos-de-proteccion-individual-ante-el-riesgo-biologico-en-el-sector-medico-sanitario.html>
  6. Asociación Catalana de Salud Laboral. (2020). Plan de protección para los trabajadores de la salud en la pandemia Covid-19. Consultado el 07 de julio de 2020. Recuperado de: <https://www.mc-mutual.com/documents/20143/0/plan-proteccion-epis-es.pdf/04b4c851-ec4a-4bd5-5189-6229c67ed4ac?t=1588749991827>
  7. Asociación de Empresas de Equipos de protección individual. (2010). UNE-EN 149:2001+A1:2010 - Mascarillas autofiltrantes para partículas. Consultado el 07 de julio de 2020. Recuperado de: <https://www.asepal.es/une-en-1492001a12010-mascarillas-autofiltrantes-para-particulas>
  8. ASTM International. (2019). ASTM F2100-19e1: Especificación estándar para el rendimiento de materiales utilizados en máscaras faciales médicas. Consultado el 11 de julio de 2020. Disponible en: <https://www.astm.org/Standards/F2100.htm>
  9. Barbosa, M. H. y Graziano, K. U. (2006). Influencia del tiempo de uso sobre la eficacia de máscaras quirúrgicas desechables como barrera microbiana. *Revista Brasileña de Microbiología*. 37 (3), 216-217.
  10. Biossmann. Tela No Tejida de Propileno. Consultado el 30 de junio de 2020. Recuperado de: <https://biossmann.com/tela-no-tejida-de-polipropileno.html>
  11. Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Estrategias para optimizar el suministro de respiradores N95. 22 de abril de 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/release-stockpile-d-N95.html>
  12. Entorno Saludable. ¿Qué es el tejido no tejido? Consultado el 30 de junio de 2020. Recuperado de: <http://entornosaludable.com/31/03/2016/que-es-el-tejido-no-tejido/>
  13. Envira Ingenieros Asesores. Especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo 2020. Recuperado de: <https://envira.es/es/especificaciones-alternativas-epi-con-marcado-ce-europeo/>
  14. EUROLAB. (s. f.). Prueba de rendimiento de máscara ASTM F2100. Consultado el 11 de julio de 2020. Disponible en: <https://www.laboratuar.com/es/sektorel/medikal/astm-f2100-maske-performans-testleri/>
  15. Fábrica de Telas protectoras de tela SMS, Spunbond Metblown. JUNQIAN. Consultado el 20 de junio de 2020. <https://www.nonwovenproductsupplier.com/es/products/Non-Woven-Medical-Products-Company-SMS-Spunbond-Meltblown-Spunbond-Nonwoven-Fabric-China-Non-Woven-S.html>
  16. Federación de sanidad y sectores sociosanitarios de Madrid. Consultado el 07 de julio de 2020. Recuperado de: [https://sanidad.ccoo.es/sanidadmadrid/noticia:513837--Publicadas\\_las\\_calificaciones\\_de\\_la\\_OPE\\_Excepcional\\_de\\_varias\\_categorias&opc\\_id=c196995ccdf43f450e2c6a099942ef2d](https://sanidad.ccoo.es/sanidadmadrid/noticia:513837--Publicadas_las_calificaciones_de_la_OPE_Excepcional_de_varias_categorias&opc_id=c196995ccdf43f450e2c6a099942ef2d)
  17. Gobierno de España/ Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Equipos de protección respiratoria. Consultado el 30 de junio de 2020. Recuperado de: <https://www.insst.es/documents/94886/559495/Cartel.+Respira+hondo.+Equipos+de+proteccion+respiratoria.pdf/dd72497c-c183-4bf4-a8cc-667cfa36dc41>
  18. Gobierno de La Rioja. Protección respiratoria: mascarillas quirúrgicas y mascarillas de protección. Consultado el 20 de junio de 2020. Recuperado de: <https://www.riojasalud.es/rrhh-files/rrhh/proteccion-respiratoria-rev-3175.pdf>
  19. Gobierno de México/ Instituto Mexicano del Seguro Social. Lineamiento para la atención de pacientes por COVID-19 2020. <http://cvoed.imss.gob.mx/lineamiento-para-la-atencion-de-pacientes-por-covid-19/>
  20. Gobierno de México/Instituto Mexicano del Seguro Social. Consultado el 28 de junio de 2020. Recuperado de: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/COVID-19/EPP/cartel-01-mascarillas-respiradores.pdf>
  21. Gobierno del Estado. (2020). Circular C37 No. 2. Protocolo de Referencia para el correcto uso del Equipo de Protección Personal en Pacientes Sospechosos o Confirmados de Covid.19". Consultado el 04 de julio de 2020. Recuperado de: [https://www.sociedad-iih.cl/COVID\\_19/CRacionalizacionequiposproteccionper.pdf](https://www.sociedad-iih.cl/COVID_19/CRacionalizacionequiposproteccionper.pdf)
  22. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Comparativas de especificaciones técnicas aplicables a mascarillas autofiltrantes. Consultado el 07 de julio de 2020. Recuperado de: <https://www.insst.es/documents/94886/693030/Comparativa+especificaciones+t%C3%A9cnicas+Mascarillas+%2820.03.20%29/a484446b9-cfd6-4456-9303->

- 8d75d85a02dd
23. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) 2020. [https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138\\_sp/default.html](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html)
  24. Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare. (2018). Reusable & Disposable Respirator For Particle. Consultado el 07 de julio de 2020. Recuperado de: <http://www.sts-japan.com/asia/products/book/pdf/10.pdf>
  25. Koken LTD. Respirators for Industrial Use. Consultado el 7 de julio de 2020. Recuperado de: <https://www.koken-ltd.co.jp/english/product/safe/industrial/dust.html>
  26. Ministerio de Salud. República de Panamá. Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. (2020). Boletín informativo No. 1. Consultado el 07 de julio 2020. Recuperado de: [http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/publicaciones/boletin\\_n\\_1\\_principales\\_caracteristicas\\_de\\_los\\_dispositivos\\_de\\_proteccion\\_respiratoria.pdf](http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/publicaciones/boletin_n_1_principales_caracteristicas_de_los_dispositivos_de_proteccion_respiratoria.pdf)
  27. Murillo-Godínez, G. (2009). The Flügge's Drops. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 47(3), 290.
  28. NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
  29. NORMA Oficial Mexicana NOM-116-STPS-2009, Seguridad-Equipo de protección personal- Respiradores.
  30. Organización Mundial de La Salud. (2020). Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el Contexto del Covid-19. Consultado el 07 de julio de 2020. Recuperado de: <https://www.paho.org/es/documentos/lista-dispositivos-medicos-prioritarios-contexto-covid-19>
  31. Organización Panamericana de la Salud. (2020). Cómo ponerse, usar, quitarse y desechar una mascarilla. Consultado el 11 de abril de 2020. Disponible en: [https://www.paho.org/per/index.php?option=com\\_content&view=article&id=4508:como-ponerse-usar-quitarse-y-desechar-una-mascarilla&Itemid=0](https://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=4508:como-ponerse-usar-quitarse-y-desechar-una-mascarilla&Itemid=0) ARTÍCULOS CIENTÍFICOS
  32. Plaza, E. (2020). Las Mascarillas no producen hipoxia. *Salud sin Bulos*. Consultado el 04 de julio de 2020. Recuperado de: <https://saludsinbulos.com/observatorio/mascarillas-hipoxia-cerebral/>
  33. Pri-Med. (s.f). Normas de protección de los cubrebocas según la ASTM e información de uso. Consultado el 11 de julio de 2020. Disponible en: <https://www.primed.ca/es/recursos-clinicos/normas-de-proteccion-de-los-cubre bocas-segun-la-american-society-for-testing-and-materials-astm-y-informacion-de-uso/>
  34. San Martín, E. (2020). Mascarillas contra el Coronavirus: cuáles protegen, cuáles no y cómo usarlas. *El Diario*. Consultado el 04 de julio de 2020. Recuperado de: [https://www.eldiario.es/consumoclaro/cuidarse/mascarillas-coronavirus-protogen-como-usarlas\\_1\\_1011314.html](https://www.eldiario.es/consumoclaro/cuidarse/mascarillas-coronavirus-protogen-como-usarlas_1_1011314.html)
  35. Secretaría de Salud. Recomendaciones para el uso del respirador para bioaerosoles. Recuperado del 28 de junio 2020. [https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/04/Recomendaciones\\_Uso\\_Correcto\\_Respirador.pdf](https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/04/Recomendaciones_Uso_Correcto_Respirador.pdf)
  36. Seguro Social de Salud (EsSalud). (2020). Características técnicas de los respiradores usados en Covid-19. Consultado el 07 de julio de 2020. Recuperado de: [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/covid\\_19/RB\\_18\\_Tipos\\_de\\_respiradores\\_editado\\_220420.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/covid_19/RB_18_Tipos_de_respiradores_editado_220420.pdf)
  37. Universidad de California. (2008). Manual de Protección Respiratoria. Consultado 07 de julio de 2020. Recuperado de: <http://safety.ucanr.edu/files/3175.pdf>
  38. Verdera, J. & Bermúdez, R. (2010). *Bioseguridad Básica*. La Habana: Ecimed.
  39. Zhou, W. (2020). *Coronavirus Prevention*. Wuhan, China: Skyhorse Publishing.

# ESPECIFICACIONES MÍNIMAS DE CONSENSO DE CALIDAD ANALÍTICA EN ESPAÑA. COMPARACIÓN CON VALORES PREVIOS, PRECEPTIVOS Y DE VARIABILIDAD BIOLÓGICA

Artículo original en: Revista de Medicina de Laboratorio, ISSN 2660-7484, ISSN-e 2660-7638, Vol. 1, Nº. 3, 2020, págs. 93-107

## AUTORES

Enrique Prada de Medio<sup>1,2</sup>  
 Ángel Molina Borrás<sup>1,3</sup>  
 José Alcaraz Quiles<sup>1,3</sup>  
 Joan Batista Castellví<sup>1</sup>  
 Francisco Ramón Bauzá<sup>1</sup>  
 Ángel Salas García<sup>1</sup>  
 Jorge Morancho Zaragoza<sup>1</sup>

## CORRESPONDIENTE AL AUTOR

1. Comité de Expertos Interdisciplinar Especificaciones de la Calidad (CEIEC).
2. Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Virgen de la Luz. Cuenca.
3. Laboratorio de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología. Laboratorio Core. Servicio de Bioquímica y Genética Molecular. Centro de Diagnóstico Biomédico. Hospital Clínic. Barcelona.

Enrique Prada de Medio  
 Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Virgen de la Luz.C/ Hermandad Donantes de Sangre, 1. 16002 Cuenca, e-mail: eprada@sescam.jccm.es

## PALABRAS CLAVE

Keywords

Especificaciones proceso analítico.  
 Control de calidad. Variabilidad biológica.  
 Analytical performance specifications. Quality control. Biological variation.

## TÍTULO

Title

Especificaciones mínimas de consenso de calidad analítica en España. Comparación con valores previos, preceptivos y de variabilidad biológica  
 Minimum analytical quality consensus specifications in Spain. Comparison with previous, mandatory and biological variability values

## RESUMEN

Summary

En este trabajo el Comité de Expertos Interdisciplinar de Especificaciones de la Calidad presenta los valores de especificación para 143 magnitudes, lo que sitúa a España como el país con mayor número de mensurandos con valor de especificación. Estos valores se han obtenido a partir de los resultados enviados por los laboratorios que están inscritos en los Programas de Intercomparación de las 4 Sociedades Científicas más representativas del laboratorio clínico.

Además, se realizan diferentes ejercicios comparativos, de los que podemos extraer algunas conclusiones: las especificaciones del periodo 2011-2015 son más estrictas que las obtenidas en el periodo 2007-2010, en relación a la comparación con la especificación más estricta de entre las preceptivas; en un 68 % de los mensurandos, nuestra especificación ha resultado ser similar o más estricta, lo que indica que nuestros valores son similares a los preceptivos en cuanto a dificultad de cumplimiento.

Por último, del resultado de la comparación con los datos según variabilidad biológica de la base de datos de la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, encontramos que en un 41 %, nuestra especificación es más estricta que la variabilidad biológica, en un 49 % ocurría el caso contrario y en un 10 % el valor era similar. Esta heterogeneidad observada entre las especificaciones de consenso y las obtenidas por variación biológica va en sintonía con la filosofía de la Conferencia de Milán de 2014 donde entre los tres niveles de cumplimiento de especificaciones de calidad no existe una relación estrictamente jerárquica.

In this work, the Interdisciplinary Expert Committee on Quality Specifications presents the specification values for 143 magnitudes, which places Spain as the country with the greatest number of measurements with a specification value.

These values have been obtained from the results sent by the laboratories that are registered in the Intercomparison Programs of the 4 most representative Scientific Societies of the clinical laboratory.

In addition, different comparative exercises are carried out, from which we can draw some conclusions: The specifications for the period 2011-2015 are stricter than those obtained in the period 2007-2010, in relation to the comparison with the strictest specification among the mandatory ones, in 68 % of the measurands, our specification has turned out to be similar or stricter, which indicates that our values are similar to the mandatory ones in terms of difficulty of compliance. Finally, from the result of the comparison with the data according to biological variability from the database of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, we found that in 41 %, our specification is stricter than the biological variability, in 49 % the opposite was true and in 10 % the value was similar. This heterogeneity observed between the consensus specifications and those obtained by biological variation is in line with the philosophy of the Milan Conference in 2014 where there is no strictly hierarchical relationship between the three levels of compliance with quality specifications.

## INTRODUCCIÓN

Entre los años 2006 y 2007, la Asociación Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio (AEBM-ML), la Asociación Española del Laboratorio Clínico (AEFA), la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>) y la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), crearon un Comité de Expertos Interdisciplinar de Especificaciones de la Calidad (CEIEC) con el objetivo de establecer unas especificaciones mínimas de consenso (EMC) que basadas en el estado del arte, pudieran servir a los laboratorios clínicos como punto de partida de cumplimiento de sus objetivos de calidad analíticos.

Este recorrido comenzó en el año 2008, con la publicación de valores de especificación para 23 magnitudes biológicas del área de Bioquímica general. Los cálculos se hicieron con los resultados de los Programas de Intercomparación de los años 2005 y 2006 (1).

Posteriormente, en el año 2009, se realizó un trabajo de ampliación de los valores de especificación con 37 nuevas magnitudes de las áreas de Hematología general, Fármacos, Hormonas y Marcadores TumORAles con los periodos 2005 y 2006 (2), conformando en total un panel de valores de EMC para 60 magnitudes.

En el año 2011, se realizó una actualización de los valores de especificación de estas 60 magnitudes iniciales con los ciclos 2007-2010 (cada periodo englobaba los resultados mensuales de los programas de intercomparación de las cuatro Sociedades con un total de 48 periodos), con datos de 4.104 laboratorios y una media de valores por magnitud de 34.523. El total de resultados con los que se elaboró esta actualización fue de 2.468.365 resultados (3).

El número de magnitudes con EMC se amplió a 80 en el año 2013, gracias a la incorporación de 20 nuevos mensurandos como la hemoglobina A1c, magnitudes de Bioquímica de orina y otras del área de Hematología (4).

Siendo una de las estrategias más importantes del CEIEC la difusión de la correcta utilización de las EMC, este mismo año 2013, se elaboró un documento donde se desarrollaba la aplicación práctica de las especificaciones mínimas de la calidad en la rutina del laboratorio clínico (5).

En esta publicación figura que, dentro de las características de las EMC, es muy importante constatar que:

- Son especificaciones para el error total.
- Están fundamentadas en el estado del arte.
- No reemplazan las especificaciones de la calidad basadas en situaciones clínicas específicas (nivel 1 de la Conferencia de Consenso de Milán) (6).
- No reemplazan las especificaciones de la calidad basadas en variabilidad biológica (nivel 2 de la Conferencia de Consenso de Milán) (6).
- Son una declaración de mínimos que todo laboratorio debería cumplir.

En este manuscrito se presenta el trabajo, realizado en el año 2017, de revisión y ampliación de nuevas magnitudes de diferentes áreas de conocimiento teniendo en cuenta el periodo 2011-2015, que además quedó refrendado en un documento consenso firmado por los presidentes de las cuatro Sociedades científicas participantes en el CEIEC, disponible en las páginas web de éstas para consulta por parte de socios e interesados (7-10).

Como se verá más adelante, el total de magnitudes con valor de especificación es de 143, siendo nuestro país el que cuenta con un mayor número de magnitudes con valor de especificación si lo comparamos con países con especificaciones preceptivas como Estados Unidos (11), Alemania (12) o Rusia (13).

Los objetivos de este trabajo son:

- Cálculo del valor de EMC para nuevas magnitudes y actualización de las ya existentes.
- Comparación de los valores de EMC del periodo 2011-2015 frente al periodo 2007-2010.
- Comparación de los valores de EMC con el valor más estricto de la especificación preceptiva existente.
- Comparación de los valores de EMC con los valores de especificación según variabilidad biológica (VB) (14).

## MATERIAL Y MÉTODOS

Como material para el cálculo de los nuevos valores de EMC, se utilizaron los resultados aportados de cada magnitud por cada laboratorio, en cada Programa de Intercomparación (PI) y en cada uno de los ciclos de esos PI durante el periodo 2011-2015. Los programas de Intercomparación consisten en el envío de soluciones control, que deben ser tratadas como muestras de pacientes, a los laboratorios y cuyos resultados reportados por cada inscrito son comparados con aquellos que utilizan una metodología igual o similar. En ellos participan laboratorios de muy diferente tamaño y de titularidad tanto pública como privada siendo por tanto un fiel reflejo de la situación real del sector de los laboratorios clínicos en España y de sus prestaciones analíticas.

Además, se utilizó el periodo 2007-2010 para comparar los nuevos valores de especificación obtenidos con los del periodo previo.

El método de cálculo de las EMC se basa en los informes de resultados de los PI, en los que se emplea como estadístico fundamental de desviación, el error total de medida en porcentaje (ET) que se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$ET = \frac{100 \times (\text{Resultado laboratorio} - \text{Valor diana})}{\text{Valor diana}}$$

Valor diana: media de los resultados emitidos por los laboratorios usuarios del mismo sistema analítico (grupo homogéneo) o media global si hay pocos participantes de cada grupo (< 10 laboratorios).

El método de cálculo de cada una de las EMC se basa en dos procedimientos que son excluyentes entre sí:

- Procedimiento A: se aplica siempre primero y está basado en el factor resultado.
- Procedimiento B: se aplica cuando la especificación obtenida por el método anterior no se considera adecuada, está basado en la variable laboratorio.

El desarrollo matemático de estos dos procedimientos de cálculo de las EMC ha sido publicado por el CEIEC en varios documentos (1,2).

Es importante considerar que para el cálculo de las EMC del periodo 2011-2015 se han implantado dos pequeñas modificaciones respecto al anterior método de cálculo:

1. Como especificaciones preceptivas antes se utilizaban exclusivamente Rili-BÄK (Alemania) y CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) (Estados Unidos) y en este trabajo se ha utilizado también las especificaciones establecidas en la Federación Rusa.
2. Antes se utilizaba la especificación más laxa (valor más elevado) de las preceptivas y ahora se ha utilizado la media robusta de las preceptivas existentes.

Una vez calculadas las EMC se procedió a realizar una serie de comparaciones, informando por un lado sobre las magnitudes de programas de Bioquímica general suero, orina, hormonas, marcadores tumorales y fármacos, y por otro lado sobre las magnitudes de programas de Hematología:

1. Comparación de los valores de EMC del periodo 2011-2015 frente al periodo 2007-2010.
2. Comparación de los valores de EMC con el valor más estricto (valor más bajo) de la especificación preceptiva existente de CLIA (11), guías Rili-BÄK (12) o Federación Rusa (13).
3. Comparación de los valores de EMC con los valores de especificación deseable según variabilidad biológica de la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) (14).

*Es importante constatar que en los ejercicios de comparación se considera:*

- Especificación más laxa: la que tiene el valor mayor.
- Especificación más estricta: la que tiene el valor menor.
- Ambas especificaciones tienen un valor similar si la diferencia entre ambas es inferior a una unidad.

## RESULTADOS

El objetivo fundamental del artículo es la presentación (Tabla I) de los valores de EMC de 143 magnitudes de diferentes áreas del laboratorio clínico.

A continuación, se muestran los resultados de las comparaciones realizadas divididas en seis apartados o bloques:

### 1. Comparación de las EMC de los periodos 2011-2015 frente al 2007-2010 en magnitudes de programas de Bioquímica general suero y orina, hormonas, marcadores tumorales, proteínas y fármacos

En la tabla II se puede ver el nuevo valor de las EMC de las 55 magnitudes incluidas en estos programas con valor de especificación previo y su comparativa con el antiguo valor.

De las 55 magnitudes que se incluyen en este bloque el resultado es que:

- 46 magnitudes la EMC del nuevo periodo es más estricta que el periodo anterior.
- 4 magnitudes la EMC del nuevo periodo es menos estricta que el periodo anterior.
- 5 magnitudes la EMC del nuevo periodo es similar a la obtenida en el periodo anterior.

Como se observa en la tabla II, es muy significativo el descenso del valor de la EMC de algunas magnitudes como la  $\alpha$ -amilasa que desciende de 35 % que tenía en suero y en orina, al 18 % y al 15 %, respectivamente. Otras magnitudes cuyo valor de EMC ha sufrido una mayor variación a la baja han sido: calcio en orina (-14), proteínas en orina (-13), fosfatasa alcalina (-10) e inmunoglobulina IgM (-10).

### 2. Comparación de las EMC de los periodos 2011-2015 frente al 2007-2010 en magnitudes de programas de Hematología

En la tabla III se puede ver el nuevo valor de las EMC de las 21 magnitudes de los programas de Hematología que tenían valor de especificación previo y su comparativa con el antiguo valor.

De las 21 magnitudes de Hematología que se incluyen en este bloque, el resultado es:

- 11 magnitudes la EMC del nuevo periodo es más estricta que el periodo anterior.
- 2 magnitudes la EMC del nuevo periodo es menos estricta que el periodo anterior.
- 8 magnitudes la EMC del nuevo periodo es similar a la obtenida en el periodo anterior.

### 3. Comparación de las nuevas EMC con la más estricta de las preceptivas en magnitudes de programas de Bioquímica suero y orina, hormonas, marcadores tumorales, proteínas y fármacos

Los resultados de la comparación se pueden ver en la tabla IV.

De los 117 mensurandos de Bioquímica con EMC, se ha podido realizar la comparación en 83 de ellas, el resultado de la comparación ha sido que:

- 51 magnitudes la EMC es más estricta que la preceptiva más exigente.
- 23 magnitudes la EMC es menos estricta que la preceptiva más exigente.
- 9 magnitudes la EMC tiene un valor similar que la preceptiva más exigente.

### 4. Comparación de las nuevas EMC con la más estricta de las preceptivas en magnitudes de programas de Hematología

Los resultados de la comparación se pueden ver en la tabla V.

De los 26 mensurandos del área de Hematología con EMC, se ha podido realizar la comparación solo en 9 de ellas, el resultado de la comparación ha sido que:

- 1 magnitud la EMC es más estricta que la preceptiva más exigente.
- 6 magnitudes la EMC es menos estricta que la preceptiva más exigente.
- 2 magnitudes la EMC tiene un valor similar que la preceptiva más exigente.

### 5. Comparación de las nuevas EMC con la especificación deseable obtenida de la variación biológica de la base de datos de la EFLM en magnitudes de programas de Bioquímica general suero y orina, hormonas, marcadores tumorales, proteínas y fármacos.

Los resultados de la comparación se pueden ver en la tabla VI.

De los 117 mensurandos de Bioquímica con EMC, se ha podido realizar la comparación en 58 de ellas, el resultado de la comparación ha sido que:

- 24 magnitudes la EMC es más estricta que la especificación obtenida según variabilidad biológica (nivel deseable).
- 28 magnitudes la EMC es menos estricta que la especificación obtenida según variabilidad biológica (nivel deseable).
- 6 magnitudes la EMC tiene un valor similar que la especificación obtenida según variabilidad biológica (nivel deseable).

## 6. Comparación de las nuevas EMC con la especificación (deseable) obtenida de la variación biológica de la base de datos de la EFLM en magnitudes de programas de Hematología

Los resultados de la comparación se pueden ver también en la tabla VI.

De los 26 mensurandos del área de Hematología con EMC, se ha podido realizar la comparación en 14 de ellas, el resultado de la comparación ha sido que:

- 2 magnitudes la EMC es más estricta que la especificación obtenida según variabilidad biológica (nivel deseable).
- 9 magnitudes la EMC es menos estricta que la especificación obtenida según variabilidad biológica (nivel deseable).
- 3 magnitudes la EMC tiene un valor similar que la especificación obtenida según variabilidad biológica (nivel deseable).

Tabla I. Nuevos valores EMC periodo 2011-2015	
Mensurando	EMC (%)
Alanina aminotransferasa (suero, plasma)	17
Albúmina (orina)	38
Albúmina (suero, plasma)	11
$\alpha$ -amilasa (orina)	15
$\alpha$ -amilasa (suero, plasma)	18
Androstendiona (suero, plasma)	31
Antígeno CA 125 (suero, plasma)	11
Antígeno CA 15.3 (suero, plasma)	13
Antígeno CA 19.9 (suero, plasma)	13
Antígeno CA 72.4 (suero, plasma)	11
Antígeno carcinoembrionario (suero, plasma)	15
Antígeno Cyfra 21.1 (suero, plasma)	11
Antígeno específico de la próstata (suero, plasma)	15
Antígeno específico de la próstata libre (suero, plasma)	13
$\alpha$ 1-antitripsina (suero, plasma)	13
Antitrombina (actividad) (plasma)	34
Apolipoproteína A1 (suero, plasma)	12
Apolipoproteína B (suero, plasma)	10
Aspartato aminotransferasa (suero, plasma)	16

Tabla I. (Cont.). Nuevos valores EMC periodo 2011-2015	
Mensurando	EMC (%)
Basófilos (sangre total)	100
Bilirrubina (suero, plasma)	22
Calcio (suero, plasma)	9,1
Calcio (orina)	16
Calcio, ionizado (sangre total -gasometría-)	5,4
Carbamazepina (suero, plasma)	12
Ceruloplasmina (ferroxidasa) (suero, plasma)	12
CHCM (sangre total)	8,2
Cloruro (sangre total -gasometría-)	1,9
Cloruro (orina)	8,3
Cloruro (suero, plasma)	6
CO <sub>2</sub> (sangre total -gasometría-)	7,1
Cobalamina (suero, plasma)	14
Colesterol (suero, plasma)	9,1
Colesterol de HDL (suero, plasma)	26
Colesterol de LDL (suero, plasma)	41
Complemento C3 (suero, plasma)	10
Complemento C4 (suero, plasma)	11
Cortisol (suero, plasma)	19
Creatina-cinasa MB, masa (suero, plasma)	15
Creatina-cinasa (suero, plasma)	19
Creatinina (orina)	13
Creatinina (suero, plasma)	22
Digoxina (suero, plasma)	21
Enolasa específica neuronal (suero, plasma)	13
Eosinófilos (sangre total)	29
Eritrocitos (sangre total)	4,1
Estradiol (suero, plasma)	21
Factor VIII coagulación (plasma)	37
Fenitoína (suero, plasma)	13
Fenobarbital (suero, plasma)	14
Ferritina (suero, plasma)	18
$\alpha$ 1-fetoproteína (suero, plasma)	18
Fibrinógeno (plasma)	21

Tabla I. (Cont.).

## Nuevos valores EMC periodo 2011-2015

Mensurando	EMC (%)
Folato (suero, plasma)	20
Folitropina (suero, plasma)	15
Fosfatasa alcalina (suero, plasma)	21
Fosfato (suero, plasma)	13
Fosfato (orina)	11
$\alpha$ 1-glicoproteína ácida (suero, plasma)	11
$\gamma$ -globulinas (suero, plasma)	16
$\beta$ -globulinas (suero, plasma)	19
$\alpha$ 1-globulinas (suero, plasma)	28
$\alpha$ 2-globulinas (suero, plasma)	16
Glucosa (sangre total -gasometría-)	6,5
Glucosa (suero, plasma)	8,4
Glucosa (orina)	8,4
$\gamma$ -glutamilttransferasa (suero, plasma)	18
Gonadotropina coriónica (suero, plasma)	14
Haptoglobina (suero, plasma)	11
HCM (sangre total)	4,9
Hematocrito (sangre total)	8,5
Hemoglobina (sangre total)	4,6
Hemoglobina A1c (sangre total)	7,7
Hemoglobina A2 (sangre total)	22
Hemoglobina F (sangre total)	24
Hierro (suero, plasma)	24
Homocisteína (suero, plasma)	17
Hormona adrenocorticotropa (suero, plasma)	51
Inmunoglobulina A (suero, plasma)	15
Inmunoglobulina E (suero, plasma)	13
Inmunoglobulina G (suero, plasma)	12
Inmunoglobulina M (suero, plasma)	18
INR (plasma)	21
Insulina (suero, plasma)	38
Lactato (sangre total -gasometría-)	9,2
Lactato deshidrogenasa (suero, plasma)	21
Leucocitos (sangre total)	10

Tabla I. (Cont.).

## Nuevos valores EMC periodo 2011-2015

Mensurando	EMC (%)
Linfocitos (sangre total)	19
Litio (suero, plasma)	15
Lutropina (suero, plasma)	14
$\alpha$ 2-macroglobulina (suero, plasma)	19
Magnesio (suero, plasma)	9,4
$\beta$ 2-microglobulina (suero, plasma)	14
Mioglobina (suero, plasma)	11
Monocitos (sangre total)	73
Neutrófilos (sangre total)	8,4
N-terminal - proBNP (suero, plasma)	19
Osmolalidad (orina)	5,2
Osmolalidad (suero, plasma)	5,2
Paratirina (suero, plasma)	23
Péptido C (suero, plasma)	12
pH (sangre total -gasometría-)	0,2
Plaquetas (sangre total)	16
pO <sub>2</sub> (sangre total -gasometría-)	7,4
Potasio (orina)	8,6
Potasio (sangre total -gasometría-)	3,1
Potasio (suero, plasma)	5,4
Prealbúmina (suero, plasma)	16
Progesterona (suero, plasma)	22
Prolactina (suero, plasma)	20
Proteína (orina)	21
Proteína (suero, plasma)	9
Proteína C reactiva (suero, plasma)	12
Proteína S100 (suero, plasma)	14
Reticulocitos (%) (sangre total)	32
Reticulocitos (x10 <sup>9</sup> /L) (sangre total)	33
Sodio (orina)	7,2
Sodio (suero, plasma)	3,2
Somatotropina (suero, plasma)	13
Sulfato de deshidroepiandrosterona (suero, plasma)	19

Tabla I. (Cont.).

## Nuevos valores EMC periodo 2011-2015

Mensurando	EMC (%)
Teofilina (suero, plasma)	12
Testosterona (suero, plasma)	22
Tiroglobulina (suero, plasma)	17
Tirotropina (suero, plasma)	16
Tiroxina (suero, plasma)	20
Tiroxina libre (suero, plasma)	16
TP (%) (plasma)	31
TP (ratio) (plasma)	13
Transferrina (suero, plasma)	8,3
Triglicéridos (suero, plasma)	14
Triiodotironina (suero, plasma)	20
Triiodotironina libre (suero, plasma)	12
Troponina I (suero, plasma)	21
Troponina T (suero, plasma)	22
TTPA (ratio) (plasma)	12
TTPA (segundos) (plasma)	24
Urato (suero, plasma)	13
Urato (orina)	11
Urea (suero, plasma)	14
Urea (orina)	13
Valproato (suero, plasma)	11
VCM (sangre total)	7,3
VSG (sangre total)	54

EMC: especificación mínima de consenso.

Tabla II.

## Comparacion EMC periodos 2011-2015 vs. EMC 2007-2010. Magnitudes programas de Bioquímica

Mensurando	EMC (2011-2015)	EMC (2007-2010)	Diferencia valor absoluto
Alanina aminotransferasa	17	23	-6
Albúmina orina	38	38	0
Albúmina	11	14	-3
Aspartato aminotransferasa	16	21	-5
Bilirrubina	22	24	-2
Calcio orina	16	30	-14
Calcio	9,1	11	-1,9
Cloruro orina	8,3	11	-2,7
Cloruro	6	9	-3
Colesterol	9,1	11	-1,9
Colesterol de HDL	26	33	-7
Cortisol	19	28	-9
Creatina-cinasa	19	24	-5
Creatinina orina	13	15	-2
Creatinina	22	20	2
Digoxina	21	20	1
Estradiol	21	26	-5
Fenitoína	13	13	0
Fenobarbital	14	15	-1
Folitropina	15	14	1
Fosfatasa alcalina	21	31	-10
Fosfato orina	11	16	-5
Fosfato	13	17	-4
Glucosa orina	8,4	12	-3,6
Glucosa	8,4	11	-2,6
Hemoglobina A1c	7,7	12	-4,3
Hierro	24	24	0
Inmunoglobulina A	15	21	-6
Inmunoglobulina G	12	16	-4
Inmunoglobulina M	18	28	-10
Lactato deshidrogenasa	21	26	-5
Litio	15	18	-3

Tabla II (Cont.).

Comparación EMC periodos 2011-2015 vs. EMC 2007-2010. Magnitudes programas de Bioquímica

Mensurando	EMC (2011-2015)	EMC (2007-2010)	Diferencia valor absoluto
Lutropina	14	17	-3
Potasio orina	8,6	12	-3,4
Potasio	5,4	8	-2,6
Progesterona	22	26	-4
Prolactina	20	22	-2
Proteína orina	21	34	-13
Proteína	9	12	-3
Sodio orina	7,2	10	-2,8
Sodio	3,2	5	-1,8
Teofilina	12	12	0
Testosterona	22	23	-1
Tirotropina	16	15	1
Tiroxina	20	24	-4
Tiroxina libre	16	16	0
Triglicéridos	14	18	-4
Triiodotironina	20	24	-4
Urato orina	11	15	-4
Urato	13	17	-4
Urea orina	13	19	-6
Urea	14	19	-5
$\alpha$ -amilasa orina	15	35	-20
$\alpha$ -amilasa	18	35	-17
$\gamma$ -glutamilttransferasa	18	22	-4

EMC (2011-2015): especificación mínima consenso periodo 2011-2015; EMC (2007-2010): especificación mínima consenso periodo 2007-2010.

Tabla III.

Comparación EMC periodos 2011-2015 vs. EMC 2007-2010. Magnitudes programas de Hematología

Mensurando	EMC (2011-2015)	EMC (2007-2010)	Diferencia valor absoluto
Antitrombina (actividad)	34	43	-9
CHCM	8,2	8	0,2
Eritrocitos	4,1	4	0,1
Factor VIII coagulación	37	49	-12
Fibrinógeno	21	24	-3
HCM	4,9	5	-0,1
Hematocrito	8,5	8	0,5
Hemoglobina	4,6	5	-0,4
Hemoglobina A2	22	37	-15
Hemoglobina F	24	39	-15
INR	21	24	-3
Leucocitos	10	9	1
Plaquetas	16	16	0
Reticulocitos (%)	32	35	-3
Reticulocitos ( $\times 10^9/L$ )	33	39	-6
TP (%)	31	29	2
TP (ratio)	13	17	-4
TTPA (ratio)	12	15	-3
TTPA (segundos)	24	27	-3
VCM	7,3	7	0,3
VSG	54	54	0

EMC (2011-2015): especificación mínima consenso periodo 2011-2015. EMC (2007-2010): especificación mínima consenso periodo 2007-2010.

Tabla IV.

Comparación valor EMC magnitudes Bioquímica vs. valor preceptiva más exigente

Mensurando	EMC	Valor especificación preceptiva más exigente	Especificación preceptiva más estricta	Diferencia valor absoluto
Alanina aminotransferasa	17	15	CLIA	2
Albumina	11	8	CLIA	3

Tabla IV (Cont.).

## Comparación valor EMC magnitudes Bioquímica vs. valor preceptiva más exigente

Mensurando	EMC	Valor especificación preceptiva más exigente	Especificación preceptiva más estricta	Diferencia valor absoluto
Albúmina orina	38	26	Rili-BÄK	12
Antígeno CA 125	11	20	CLIA	-9
Antígeno CA 15.3	13	24	Rili-BÄK	-11
Antígeno carcinoembrionario	15	15	CLIA	0
Antígeno específico de la próstata	15	20	CLIA	-5
Aspartato aminotransferasa	16	21	Rili-BÄK	-5
Bilirrubina	22	20	CLIA	2
Calcio orina	16	17	Rili-BÄK	-1
Calcio	9,1	7	Federación Rusa	2,1
Calcio, ionizado	5,4	15	Rili-BÄK	-9,6
Carbamazepina	12	20	Rili-BÄK/CLIA	-8
Cloruro	6	3	Federación rusa	3
CO <sub>2</sub>	7,1	8	CLIA	-0,9
Cobalamina	14	25	CLIA	-11
Colesterol	9,1	7	Federación rusa	2,1
Colesterol de HDL	26	20	CLIA	6
Colesterol de LDL	41	20	CLIA	21
Complemento C3	10	15	CLIA	-5
Complemento C4	11	20	CLIA	-9
Cortisol	19	20	CLIA	-1
Creatina cinasa MB, masa	15	25	CLIA	-10
Creatina-cinasa	19	20	Rili-BÄK/CLIA	-1
Creatinina orina	13	21	Rili-BÄK	-8
Creatinina	22	10	CLIA	12
Digoxina	21	15	CLIA	6
Estradiol	21	30	CLIA	-9
Fenitoína	13	15	CLIA	-2

Tabla IV (Cont.).

## Comparación valor EMC magnitudes Bioquímica vs. valor preceptiva más exigente

Mensurando	EMC	Valor especificación preceptiva más exigente	Especificación preceptiva más estricta	Diferencia valor absoluto
Fenobarbital	14	15	CLIA	-1
Ferritina	18	20	CLIA	-2
Folato	20	30	CLIA	-10
Folitropina	15	18	CLIA	-3
Fosfatasa alcalina	21	10	Federación rusa	11
Fosfato orina	11	20	Rili-BÄK	-9
Fosfato	13	7	Federación rusa	6
Glucosa orina	8,4	22	Rili-BÄK	-13,6
Glucosa	8,4	8	CLIA	0,4
Gonadotropina coriónica	14	18	CLIA	-4
Hemoglobina A1c	7,7	8	Rili-BÄK	-0,3
Hierro	24	15	CLIA	9
Inmunoglobulina A	15	15	CLIA	0
Inmunoglobulina E	13	20	CLIA	-7
Inmunoglobulina G	12	18	Rili-BÄK	-6
Inmunoglobulina M	18	20	CLIA	-2
Lactato	9,2	18	Rili-BÄK	-8,8
Lactato deshidrogenasa	21	15	CLIA	6
Litio	15	12	Rili-BÄK	3
Lutropina	14	20	CLIA	-6
Magnesio	9,4	13	Federación rusa	-3,6
N-terminal - proBNP	19	30	CLIA	-11
Paratirina	23	30	CLIA	-7
pH	0,2	0,8	Rili-BÄK	-0,6
pO <sub>2</sub>	7,4	12	Rili-BÄK	-4,6
Potasio orina	8,6	15	Rili-BÄK	-6,4
Potasio	5,4	5,1	CLIA	0,3

Tabla IV (Cont.).

## Comparación valor EMC magnitudes Bioquímica vs. valor preceptiva más exigente

Mensurando	EMC	Valor especificación preceptiva más exigente	Especificación preceptiva más estricta	Diferencia valor absoluto
Progesterona	22	25	CLIA	-3
Prolactina	20	20	CLIA	0
Proteína orina	21	24	Rili-BĀK	-3
Proteína	9	8	CLIA	1
Proteína C reactiva	12	20	Rili-BĀK	-8
Sodio orina	7,2	12	Rili-BĀK	-4,8
Sodio	3,2	2	Federación rusa	1,2
Teofilina	12	20	CLIA	-8
Testosterona	22	30	CLIA	-8
Tirotropina	16	20	CLIA	-4
Tiroxina	20	20	CLIA	0
Tiroxina libre	16	15	CLIA	1
Transferrina	8,3	12	Rili-BĀK	-3,7
Triglicéridos	14	15	CLIA/ Federación rusa	-1
Triiodotironina	20	30	CLIA	-10
Triiodotironina libre	12	18	CLIA	-6
Troponina I	21	30	CLIA	-9
Troponina T	22	30	CLIA	-8
Urato orina	11	23	Rili-BĀK	-12
Urato	13	10	CLIA	3
Urea orina	13	21	Rili-BĀK	-8
Urea	14	9	CLIA	5
Valproato	11	20	CLIA/Rili-BĀK	-9
$\alpha$ -amilasa	18	10	CLIA	8
$\alpha$ 1-antitripsina	13	20	CLIA	-7
$\alpha$ 1-fetoproteína	18	20	CLIA	-2
$\gamma$ -glutamilttransferasa	18	15	CLIA	3

EMC: especificación mínima consenso.

Tabla V.

## Comparación valor EMC magnitudes. Hematología vs. valor preceptiva más exigente

Mensurando	EMC	Valor especificación preceptiva más exigente	Especificación preceptiva más estricta	Diferencia valor absoluto
Eritrocitos	4,1	4	CLIA	0,1
Fibrinógeno	21	20	CLIA	1
Hematocrito	8,5	4	CLIA	4,5
Hemoglobina	4,6	4	CLIA	0,6
Leucocitos	10	5	CLIA	5
Plaquetas	16	13	Rili-BÄK	3
TP (%)	31	15	CLIA	16
TP (ratio)	13	23	Rili-BÄK	-10
TTPA (segundos)	24	15	CLIA	9

EMC: especificación mínima consenso.

Tabla VI.

## Comparación valor EMC. Magnitudes Bioquímica y Hematología vs. especificación variabilidad Biológica (nivel deseable)

Mensurando Bioquímica	EMC	VB EFLM	DIFVA EMC vs. EFLM
Alanina aminotransferasa	17	16,3	0,7
Albumina	11	3,6	7,4
$\alpha$ -amilasa	18	13,2	4,8
Antígeno CA 125	11	16,1	-5,1
Antígeno CA 19.9	13	37,9	-24,9
Antígeno CA 72.4	11	70,2	-59,2
Antígeno carcinoembriionario	15	26,9	-11,9
Antígeno específico de la próstata	15	16,2	-1,2
Antígeno específico de la próstata libre	13	17,5	-4,5
$\alpha$ 1-antitripsina	13	6,2	6,8
Apolipoproteína A1	12	7,5	4,5

Tabla VI (Cont.).

## Comparación valor EMC. Magnitudes Bioquímica y Hematología vs. especificación variabilidad Biológica (nivel deseable)

Mensurando Bioquímica	EMC	VB EFLM	DIFVA EMC vs. EFLM
Apolipoproteína B	10	11,5	-1,5
Aspartato aminotransferasa	16	13,5	2,5
Ceruloplasmina (ferroxidasa)	12	8	4
Cloruro	6	1,3	4,7
Colesterol	9,1	8,7	0,4
Colesterol de HDL	26	11,1	14,9
Colesterol de LDL	41	13,7	27,3
Complemento C3	10	7,8	2,2
Complemento C4	11	12,1	-1,1
Cortisol	19	32,5	-13,5
Creatina-cinasa	19	22,1	-3,1
Creatinina	22	7,5	14,5
Enolasa específica neuronal	13	14	-1

Tabla VI (Cont.).

Comparación valor EMC.  
Magnitudes Bioquímica y Hematología  
vs. especificación variabilidad Biológica  
(nivel deseable)

Mensurando Bioquímica	EMC	VB EFLM	DIF VA EMC vs. EFLM
Estradiol	21	17,3	3,7
Ferritina	18	13,8	4,2
$\alpha$ 1-fetoproteína	18	34,8	-16,8
Folítropina	15	21,2	-6,2
$\alpha$ 1-glicoproteína ácida	11	12,4	-1,4
Glucosa	8,4	6,5	1,9
$\gamma$ -glutamilttransferasa	18	17,8	0,2
Haptoglobina	11	17,1	-6,1
Inmunoglobulina A	15	9,8	5,2
Inmunoglobulina G	12	7,3	4,7
Inmunoglobulina M	18	17,1	0,9
Insulina	38	35,9	2,1
Lactato deshidrogenasa	21	7,7	13,3
Lutropina	14	28,4	-14,4
$\beta$ 2-microglobulina	14	6,4	7,6
Paratirina	23	28,4	-5,4
Potasio	5,4	4,8	0,6
Prealbúmina	16	14,5	1,5
Prolactina	20	24,8	-4,8
Proteína	9	3,5	5,5
Proteína C reactiva	12	50,7	-38,7
Proteína S100	14	17	-3
Sodio	3,2	0,7	2,5
Sulfato de deshidroepian-drosterona	19	10,4	8,6
Testosterona	22	17	5
Tiroglobulina	17	18,5	-1,5
Tirotropina	16	27,9	-11,9
Tiroxina	20	8,7	11,3
Tiroxina libre	16	9,3	6,7
Transferrina	8,3	6,8	1,5
Triglicéridos	14	26,9	-12,9
Triiodotironina	20	11,4	8,6
Triiodotironina libre	12	11,3	0,7

Tabla VI (Cont.).

Comparación valor EMC.  
Magnitudes Bioquímica y Hematología  
vs. especificación variabilidad Biológica  
(nivel deseable)

Mensurando Bioquímica	EMC	VB EFLM	DIF VA EMC vs. EFLM
Urea	14	17,6	-3,6
Basófilos	100	17,5	82,5
Mensurando Hematología	EMC	VB EFLM	DIF VA EMC vs. EFLM
CHCM	8,2	1,3	6,9
Eosinófilos	29	29,1	-0,1
Eritrocitos	4,1	3,9	0,2
HCM	4,9	1,8	3,1
Hematocrito	8,5	3,9	4,6
Hemoglobina	4,6	3,8	0,8
Leucocitos	10	13,8	-3,8
Linfocitos	19	15,2	3,8
Monocitos	73	17,4	55,6
Neutrófilos	8,4	18,4	-10
Plaquetas	16	9,7	6,3
Reticulocitos ( $\times 10^9/L$ )	33	15,2	17,8
VCM	7,3	1,6	5,7

EMC: especificación mínima consenso; VB EFLM: valor especificación deseable base de datos EFLM; DIF VA EMC vs. EFLM: diferencia en valor absoluto (EMC - VB EFLM).

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Se presentan en este artículo (Tabla I) un total de 143 especificaciones de la calidad analítica; este elevado número de magnitudes con valor de especificación nos convierte en el país del mundo con mayor número de especificaciones publicadas, aunque actualmente no están consideradas como preceptivas ni por la administración estatal ni por ninguna comunidad autónoma. Consideramos que las administraciones sanitarias deberían valorar esta posibilidad para garantizar la calidad del proceso analítico de los laboratorios clínicos.

Los valores de las 143 especificaciones tienen un rango muy amplio, desde un error total admisible de 100 en los basófilos (sangre total) hasta 0,2 en pH (sangre total -gasometría-) lo que simplemente demuestra la heterogeneidad de las diferentes metodologías empleadas para la determinación de las distintas pruebas incluidas en los catálogos de los laboratorios clínicos.

Estos valores también están condicionados por los niveles de los controles que implica que, en algunas magnitudes, pequeños cambios en los resultados enviados por cada laboratorio correspondan con un elevado porcentaje en el valor del error total y por ende de la especificación que se obtiene.

En lo que concierne a los ejercicios de comparación, es importante destacar que, aunque se haya incluido un cambio metodológico en el cálculo de la EMC en este periodo respecto al anterior, y se pudiera pensar que se dificulta el ejercicio de comparación entre ambos, en realidad el cambio no interfiere al no aportar ningún sesgo diferencial, por este motivo, podemos deducir tanto de la tabla II (magnitudes de los programas de Bioquímica) como de la tabla III (magnitudes de los programas de Hematología), y a nivel global, que las especificaciones del periodo 2011-15 son más estrictas que las obtenidas en el periodo 2007-2010, lo que podría significar que, de manera general los laboratorios participantes han mejorado sus prestaciones analíticas porque se ha reducido considerablemente el error total.

Centrándonos en las pruebas del área de Bioquímica, es especialmente significativo el descenso del valor de las EMC de algunos de los mensurandos sobre todo del área de Bioquímica, como por ejemplo  $\alpha$ -amilasa orina,  $\alpha$ -amilasa suero, calcio orina, proteínas en orina, fosfatasa alcalina e inmunoglobulina M que

superan las diez unidades, desde el CEIEC consideramos que este descenso se debe a que la tecnología analítica así como el control de los procesos en la fase analítica ha mejorado en los últimos años.

Además de los indicados anteriormente, otras magnitudes en las que también ha descendido significativamente los valores de la especificación han sido los iones (sodio, potasio, cloro) con un descenso porcentual del 36 % para el sodio y del 33 % tanto para potasio como para el cloro, lo que nos lleva a pensar que las nuevas metodologías de medición de los iones, con nuevos módulos implican una mejora en las prestaciones analíticas.

También conviene destacar el descenso observado en la hemoglobina A1c (HbA1c - glucohemoglobina), 12 % a 7,7 %, lo que supone un descenso porcentual del 36 %, seguramente debido a la cada vez mayor estandarización global de los métodos analíticos de la HbA1c, y a la renovación importante que se ha producido en este tipo de sistemas analíticos con equipos que aportan mayor fiabilidad (15).

En el sentido contrario, hay cuatro magnitudes cuyo valor de EMC resulta ser mayor que el obtenido en el periodo anterior, este incremento es escasamente de una o dos unidades, que se puede explicar por un motivo meramente estadístico sin que el citado incremento se deba a una disminución en la prestación de los laboratorios clínicos a este nivel.

En relación a las magnitudes de Hematología, a diferencia de lo que ocurría con los mensurandos incluidos en los programas de Bioquímica, el porcentaje de magnitudes en las que se observa un descenso del valor de la EMC es inferior; en los programas de Bioquímica este descenso es del 83 % (46 de 55), mientras que en el área de Hematología es de un 52 % (11 de 21); esto puede deberse a que en el área de Hematología el desarrollo tecnológico en los analizadores de hematimetría o de los estudios de coagulación no ha sido tan intenso como en el caso del área de Bioquímica.

Además, solo en dos magnitudes se observa un incremento del valor de especificación, siendo el mismo de 1 y 2 unidades respectivamente, lo que tal y como ocurría con las magnitudes de los programas de Bio química, se puede explicar por un motivo exclusivamente estadístico, sin poder llegar a cualquier otra conclusión adicional.

En lo que se refiere a la comparación de los valores de EMC con el valor más exigente de las

especificaciones preceptivas (Estados Unidos, Alemania o Rusia) es importante destacar que debido al amplio número de magnitudes con EMC que están fijadas en España solo ha sido posible la comparación en un 64 %, es decir en 92 de las 143.

De estas 92 magnitudes (programas de Bioquímica y Hematología tomados conjuntamente), en 63 (68 %) nuestra EMC ha resultado ser similar o más estricta que la más exigente de las preceptivas.

Algunas de las diferencias más significativas en los programas de Bioquímica, las encontramos en los mensurandos asociados a los controles de orina (glucosa, urato), y en los programas de Hematología, es tan relacionados con los estudios de coagulación: PT (tiempo de protrombina) y TTPa (tiempo de tromboplastina parcial activado).

En definitiva, podemos concluir que, aunque la metodología de obtención de nuestros valores de especificación es completamente diferente al del resto de países con especificaciones preceptivas; en el caso del CLIA y Alemania no citan el procedimiento de obtención más allá de que son elegidas por un Comité y en el caso de Rusia se fundamentan en la variación biológica. Nuestras EMC son equiparables con las de Estados Unidos, Alemania o Rusia y por tanto podrían cumplir con uno de sus fines que es que fueran preceptivas para España.

Asimismo, las entidades certificadoras y acreditado ras de Modelos de Gestión de la Calidad (ISO 9001 y ISO 15189, respectivamente), en sus auditorías podrían utilizar estas EMC como un requisito mínimo que debe cumplir cualquier laboratorio clínico que tenga implantado un Sistema de Gestión de la Calidad para comprobar que el proceso analítico cumple mínimamente con lo establecido.

Del ejercicio de comparación de las EMC con los valores obtenidos de la variabilidad biológica, podemos observar que el número de magnitudes en el área de Bioquímica en las que se obtiene un mayor nivel de exigencia es muy similar en ambas fuentes de obtención del valor de la especificación, 24 magnitudes más estricta la EMC y 28 más estricta según VB.

Las diferencias más significativas las encontramos en los mensurandos asociados a marcadores tumorales (CA 19.9, CA 72.4), colesterol LDL y proteína C reactiva, esto se debe a que las EMC están basadas en el estado del arte y las especificaciones según variabilidad biológica en el equilibrio homeostático del organismo, en algunos mensurandos (CA 19.9,

CA 72.4 o PCR) la tecnología analítica disponible permite fijar unas especificaciones más estrictas que la variabilidad biológica y en cambio en otras como el colesterol de LDL es al revés.

En las magnitudes de Hematología, por el contrario, este comportamiento no es tan similar; de las 14 magnitudes que se ha podido realizar la comparativa, en 9 (65 %) la especificación obtenida según variación biológica es más estricta que la EMC, las diferencias más significativas las encontramos en los basófilos y monocitos, en estas magnitudes los valores absolutos son bajos lo que implica que el error total en porcentaje de los diferentes laboratorios es elevado, lo que lleva a la obtención de una EMC con un valor bastante alto.

Esta similitud en términos globales, en lo referente a la dificultad de cumplimiento, entre las EMC y los valores obtenidos según variabilidad biológica, que se observa fundamentalmente en las magnitudes de Bioquímica va en sintonía con los artículos publicados por Sandberg y cols. (6) o por Ceriotti y cols. (16) donde se afirma que entre los diferentes modelos de establecimiento de especificaciones de calidad en la Conferencia Consenso de Milán de 2014, no está establecida una filosofía jerárquica estricta, algunos modelos pueden ser más adecuados que otros según la magnitud y el fin previsto para la misma (diagnóstico, seguimiento, investigación etc.).

En este tipo de parámetros la tecnología disponible actualmente no es capaz de lograr obtener un rendimiento analítico que pueda asegurar el cumplimiento de los objetivos según el nivel II de la Conferencia Consenso de Milán y por ello el laboratorio puede utilizar las EMC como objetivo de calidad analítico.

Por el contrario, en aquellas magnitudes con EMC más estricta que la variabilidad biológica consideramos que los laboratorios clínicos deberían utilizar las EMC como especificación a alcanzar.

Como conclusión final del trabajo podemos decir que se presentan valores de especificación de calidad obtenidas para 143 magnitudes del laboratorio clínico que deben ser consideradas por éstos para establecer un objetivo mínimo de calidad asistencial del proceso analítico y que en los distintos ejercicios de comparación realizados, estos valores obtenidos son perfectamente equiparables en cuanto a su dificultad de cumplimiento con las preceptivas de otros países y con las obtenidas según variabilidad biológica.

**Conflicto de intereses**

Los autores declara no tener ningún conflicto de interés.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Buño A, Calafell R, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. *Lab Clin* 2008;1:35-9. DOI: 10.1016/S1888-4008(08)74953-5
2. Calafell R, Gutiérrez G, Jou JM, Morancho J, Ramón F, Ricós C, et al. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica para magnitudes hematológicas y de Bioquímica especial. *Rev Lab Clin* 2010;3:87-93. DOI: 10.1016/j.labcli.2010.02.002
3. Ricós C, Ramón F, Salas A, Buño A, Calafell R, Morancho J, et al. Minimum analytical quality specifications of interlaboratory comparisons: Agreement among Spanish EQA organizers. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:455-61. DOI: 10.1515/CCLM.2011.787
4. Morancho J, Prada P, Gutiérrez-Bassini G, Salas A, Blázquez R, Jou JM, et al. Actualización de las especificaciones de la calidad analítica 2014. Consenso de las Sociedades Científicas nacionales. *Rev Lab Clin*. 2014;7(1):3-8 DOI: 10.1016/j.labcli.2014.01.002
5. Gutiérrez G, Jou J, Barceló B, Blázquez R, Morancho J, Ramón F, et al. Aplicación práctica de las especificaciones mínimas de la calidad analítica obtenidas por consenso. *Rev Lab Clin* 2013;6:68-74. DOI: 10.1016/j.labcli.2013.01.005
6. Sandberg S, Fraser CG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine *Clin Chem Lab Med* 2015;53(6):833-5. DOI: 10.1515/cclm-2015-0067
7. Web de la Asociación Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio. Disponible en: <https://www.aebm.org/comites-main/comite-de-calidad-gestion-seguridad-y-evidencia/617-documento-con-las-especificaciones-de-calidad-minimas-en-el-laboratorio-clinico-actualizado-a-17-de-noviembre-de-2017.html> (consultado 02/11/2020).
8. Web de la Asociación Española del Laboratorio Clínico. Disponible en <http://www.aefa.es/especificaciones-minimas-consenso/> (consultado 02/11/2020).
9. Web de la Sociedad Española de Medicina del Laboratorio. Disponible en <https://www.seqc.es/download/comite/7/4384/1727928566/653219/cms/especificaciones-minimas-de-consenso-2017.pdf> (consultado 02/11/2020).
10. Web de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia. Disponible en <https://www.sehh.es/calidad/programa-de-garantia-externa-calidad?highlight=WyJlc3BlY2lmaWNhY2lvdjVibmVzIlI0>=(consultado 02/11/2020).
11. CMS, CDC, HSS. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Proficiency Testing Regulations Related to Analytes and Acceptable Performance. *Fed Reg* 2019;84:1536-67.
12. Neufassung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung Laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK. Available from: [www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019](http://www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019)
13. Clinical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests. Part 1. Limits of allowable errors of the results of the analyte measurements in clinical-diagnostics laboratories. Federal Agency on Technical Regulation and Metrology: Moscow 2008:1-27 (in Russian). National Standard of Russian Federation 53133.1-2008 (GOST 53133.1-2008)
14. Web de la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). Biological Variation Database. Available from: <https://biologicalvariation.eu> (consultado 02/11/2020).
15. Goberna R, Aguilar-Diosdado M, Santos-Reya K, Mateo J. Armonización de resultados de HbA1c en España. *Rev Lab Clin* 2009;2(1):56-8. DOI: 10.1016/j.labcli.2008.11.002
16. Ceriotti F, Fernandez-Calle P, Klee GG, Nordin G, Sandberg S, Streichert T, et al. Criteria for assigning laboratory measurands to models for analytical performance specifications defined in the 1st EFLM Strategic Conference. *Clin Chem Lab Med* 2017;55(2):189-94. DOI: 10.1515/cclm-2016-0091

# Gestión del proceso posanalítico en los laboratorios clínicos según los requisitos de la norma ISO 15189:2012. Consideraciones sobre la revisión, notificación y comunicación de los resultados

<https://doi.org/10.1515/almed-2020-0027>  
 Recibido 20-03-2020; aceptado 03-07-2020; publicado en línea

## AUTORES

M<sup>a</sup> Liboria López Yeste, Silvia Izquierdo Álvarez, Antonia R. Pons Mas, Luisa Álvarez Domínguez, Aurora Blanco Font, Fernando Marqués García, Francisco A. Bernabeu Andreu, Ma Patrocinio Chueca Rodríguez, Ana García Álvarez, Teresa Contreras Sanfeliciano, Natalia Pascual Gómez, Lorena Sánchez Gancedo y Leonor Guiñón Muñoz

## AUTOR PARA CORRESPONDENCIA

Ma Liboria López Yeste, CATLAB, Vial Sant Jordi s/n, Viladecavalls, Barcelona, 08232, España; and Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España,  
 E-mail: llopez@catlab.cat  
 Silvia Izquierdo Álvarez, Servicio de Bioquímica Clínica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España; Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España  
 Antonia R. Pons Mas, Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitari Son Espases, Mallorca, España; Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España  
 Luisa Álvarez Domínguez, Fernando Marqués García and M<sup>a</sup> Patrocinio Chueca Rodríguez, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España  
 Aurora Blanco Font, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona,

España; Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona, España  
 Francisco A. Bernabeu Andreu, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España; Servicio de Análisis Clínicos- Bioquímica Clínica, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid, España  
 Ana García Álvarez, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España; Servicio Análisis Clínicos, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España  
 Teresa Contreras Sanfeliciano, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España; Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, Complejo Asistencial Universitario, Salamanca, España  
 Natalia Pascual Gómez, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España; Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario de la Princesa, Madrid, España  
 Lorena Sánchez Gancedo, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España; Instituto de Medicina Oncológica y Molecular, Oviedo, Asturias, España  
 Leonor Guiñón Muñoz, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>), Comisión de Acreditación de Laboratorios, Barcelona, España; Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

**PALABRAS CLAVE**

Keywords

Acreditación; laboratorio clínico; norma ISO 15189; proceso posanalítico.

**RESUMEN**

Summary

El objeto de este trabajo es establecer unas consideraciones para facilitar la gestión del proceso posanalítico respecto a la revisión, notificación y comunicación de los resultados, de acuerdo con los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. El ámbito de aplicación incluye las actividades del proceso posanalítico del laboratorio clínico, así como el personal implicado en él (dirección y personal del laboratorio). Se indican los criterios y la información necesaria para realizar la revisión y validación de los resultados de las pruebas analíticas y así enviar a los destinatarios informes claros, asegurando siempre una transcripción fidedigna de los resultados e incluyendo toda la información necesaria para su correcta interpretación. Asimismo, se describen los requisitos para una correcta comunicación de los resultados del laboratorio, haciendo especial hincapié en la comunicación de aquellos resultados alarmantes o críticos. En algunos países de Europa es obligatoria la acreditación, total o parcial, de los laboratorios clínicos, siguiendo la Norma ISO 15189 y esta parece ser la hoja de ruta marcada en otros muchos países. Por ello, es indispensable la comprensión de sus requisitos para realizar una implementación progresiva y más fácil.

**INTRODUCCIÓN**

Desde el punto de vista de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013 (en adelante Norma ISO 15189), el proceso posanalítico se puede subdividir en dos subprocesos: uno realizado en el laboratorio, que incluye la revisión de los resultados, su introducción o traspaso al SIL (Sistema de Información del Laboratorio) y su comunicación al profesional responsable de la petición a través del informe de laboratorio [1] y un segundo que comprende actividades externas al laboratorio, donde el profesional responsable de la solicitud analítica o responsable del paciente recibe el resultado, lo interpreta y procede a la toma de decisión clínica [2].

En la actualidad, los laboratorios clínicos dedican cada vez más esfuerzo a mejorar las habilidades metodológicas y de comunicación de las actividades posanalíticas, con la finalidad de ayudar a interpretar los resultados de laboratorio, proporcionando 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 [3]. A pesar de ello, muchos resultados son inadecuadamente interpretados por el receptor y derivan en la realización de acciones equivocadas. Según la bibliografía, aproximadamente el 5% de los errores vinculados al laboratorio están relacionados con una mala interpretación del resultado, lo que provoca un 33% de los retrasos, errores o falta de diagnóstico [3]. Otras fuentes indican que los errores en la interpretación de las pruebas analíticas (37%), junto con los errores en la solicitud (58%), son las causas más importantes de errores en el proceso diagnóstico [2, 4, 5], si bien la mayoría no llegan a producir efectos adversos sobre la salud del paciente.

Es necesario que el laboratorio aplique una metodología adecuada para la detección y la clasificación de los errores posanalíticos y adopte las herramientas apropiadas para su mitigación [6].

El objetivo y campo de aplicación de este trabajo es establecer recomendaciones para facilitar la gestión del proceso posanalítico de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 15189, exigidos principalmente en sus apartados 5.7, 5.8 y 5.9. En ningún caso sustituye ni amplía la Norma y ha de utilizarse como apoyo a la interpretación y aplicación de la misma. Su ámbito de aplicación son los profesionales implicados, así como las actividades comprendidas en la parte del proceso posanalítico del laboratorio clínico.

Las consideraciones indicadas en este artículo han sido desarrolladas por la Comisión de Acreditación de Laboratorios de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC<sup>ML</sup>).

**Revisión de los resultados**

El laboratorio debe documentar la sistemática establecida para la revisión de los resultados de los análisis y asegurar que la realiza personal formado y autorizado.

La información necesaria y los criterios utilizados más frecuentemente en la revisión de los resultados se detallan en la Figura 1. Tras la revisión de los resultados, considerando los resultados del control de calidad interno, la

información clínica disponible y los resultados previos del paciente, se realiza su emisión con la interpretación de los mismos. Es importante tener en cuenta la capacidad predictiva del análisis, pudiendo incluir la recomendación de realizar pruebas diagnósticas, sean o no de laboratorio.

En ocasiones, el laboratorio establece pruebas reflejas o concurrentes, cuya realización está condicionada por un determinado resultado en la prueba solicitada y que también se valoran durante la revisión de los resultados.

Algunos laboratorios realizan una selección y notificación automatizada de los resultados, comúnmente denominada "validación automática", que requiere que los criterios de revisión estén bien definidos, documentados y aprobados.

En los laboratorios de urgencias, sobre todo, es frecuente la validación parcial del informe, emitiendo resultados a medida que se van obteniendo. Ello requiere una verificación añadida de la congruencia de los nuevos resultados con los anteriores.

## Notificación y edición de los resultados

Una vez revisados los resultados, deben ser enviados a los destinatarios mediante informes claros, exactos, sin ambigüedad, asegurando siempre una transcripción fidedigna de los resultados (tanto de los validados individualmente como de los validados automáticamente) e incluyendo

toda la información necesaria para su correcta interpretación. Se considerarán también los requisitos establecidos en la 62 López Yeste et al.: Consideraciones para la revisión, notificación y comunicación de resultados según ISO 15189 legislación vigente, así como las recomendaciones o buenas prácticas establecidas por la comunidad científica.

Los resultados pueden ser comunicados por diferentes vías: informe en papel, informe por vía electrónica o mediante comunicación oral (siempre seguida del envío del informe escrito, ya sea en papel o electrónico). Si existen procesos de transcripción de resultados, éstos deberán estar documentados, garantizando la detección y minimización de posibles errores.

Los resultados emitidos por los laboratorios subcontratados deben identificarse como tales en el informe, asegurando su trazabilidad.

## Emisión del informe

El laboratorio debe asegurar que el informe emitido llega a la persona autorizada, al facultativo solicitante o al paciente, si se ha acordado previamente con el facultativo, garantizando la confidencialidad de los resultados.

Si el laboratorio emite informes preliminares o provisionales, deberá identificarlos claramente como tales, enviando siempre posteriormente el informe final, indicando en éste, si es posible,

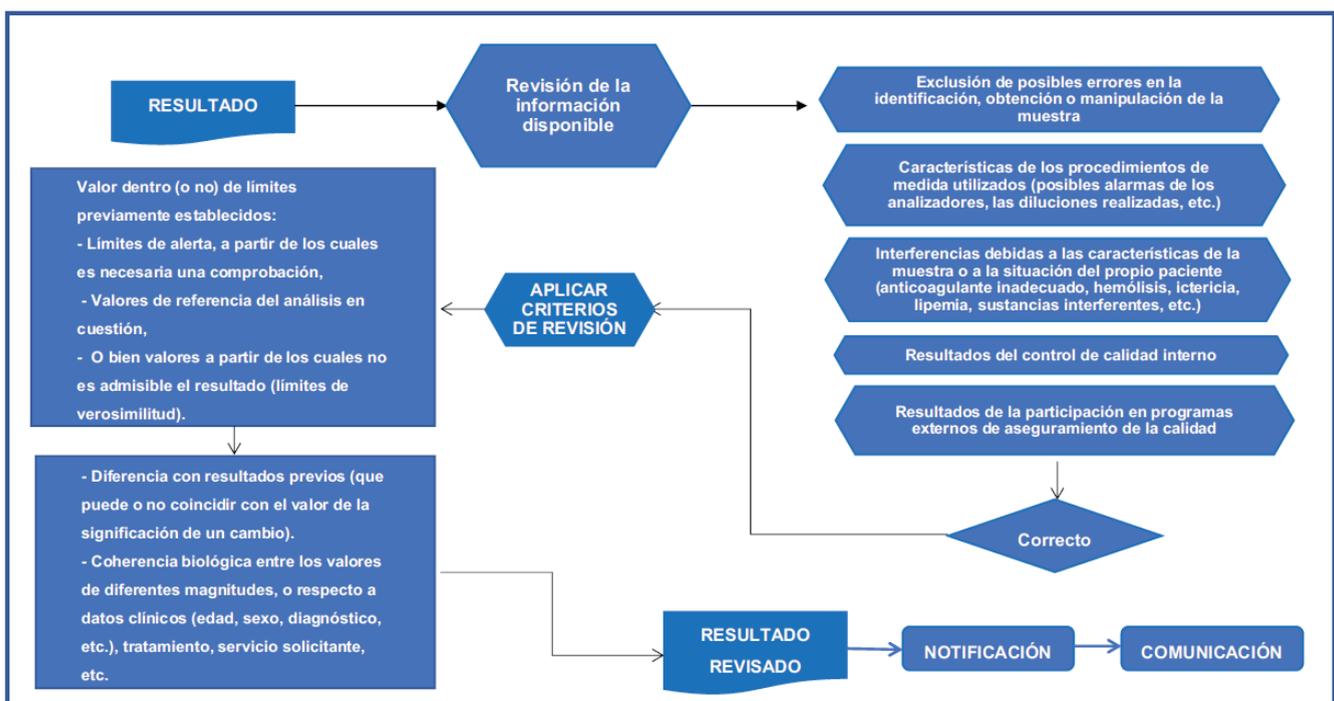


Figura 1

Información a considerar y criterios más utilizados en la revisión de los resultados de pacientes.

que sustituye al preliminar emitido en una determinada fecha.

Asimismo, el laboratorio debe definir un proceso para notificar al solicitante un retraso en la entrega de un resultado de un análisis que pueda interferir en la labor asistencial o comprometer la seguridad del paciente.

### Características del informe

En el apartado 5.8.2 de la Norma se describen las particularidades que debe cumplir el informe, de forma que garantice la comunicación de los resultados de manera efectiva y satisfaga las necesidades del solicitante, incluyendo la información de la muestra, la identificación de valores alarmantes o comentarios interpretativos, como se detalla en la Tabla 1.

### Contenido del informe

El informe deberá incluir la información requerida en la legislación que sea aplicable en cada país. En España, aplican las reglamentaciones de los Departamentos de Salud de cada Comunidad Autónoma, así como el Real Decreto 1093/2010, de 3 de Septiembre que, en su anexo V, detalla el conjunto mínimo de datos que deben contener los informes clínicos de resultados de pruebas de laboratorio en el Sistema Nacional de Salud (SNS) [7].

Por su parte, la Norma en el apartado 5.8.3 indica que los informes deben incluir la información relativa a la muestra, al paciente, la analítica realizada y los resultados obtenidos, como se detalla en la Tabla 1. Además, en el apartado se indica que el laboratorio debe facilitar asesoramiento clínico en la interpretación de los resultados, incluyendo la inclusión de comentarios interpretativos [1].

Cuando proceda, se deberán incorporar comentarios interpretativos de los resultados, lo que requiere de un personal cualificado, ya que la información o comentarios erróneos podrían comprometer las conclusiones del receptor del informe y dar lugar a errores en la actividad asistencial [8, 9]. En las ocasiones en que se incluyan comentarios a resultados de pruebas realizadas en un laboratorio subcontratado, debe quedar claro en el informe quién realiza el comentario.

La inclusión o no de los comentarios dependerá de la disponibilidad de los datos clínicos (contexto en el cual se solicitó el análisis o factores del paciente que pueden influir en los resultados como la medicación, etc.), de la

necesidad de emprender acciones inmediatas, de la experiencia del solicitante con ese análisis y su interpretación, o de que los resultados obtenidos no sean los esperados. En ocasiones, es necesario incluir información sobre la limitación de los métodos, por ejemplo, en los informes de pruebas genéticas.

El laboratorio también debe valorar la conveniencia de incluir comentarios interpretativos en los resultados de un determinado análisis cuando así lo soliciten los facultativos a quienes va dirigido, y cuando se haya consensuado con ellos. Por tanto, el tipo de comentario interpretativo dependerá de la complejidad de la prueba analítica, del servicio clínico peticionario y de la capacidad del destinatario para la interpretación del comentario. La falta de armonización en cuanto a metodología, unidades de medida, intervalos de referencia o límites de decisión y la introducción de nuevas y complejas pruebas de laboratorio, hacen que el asesoramiento proporcionado con los comentarios sea especialmente valorado por quién recibe el informe [10].

Se deben evitar comentarios que no aporten valor a la interpretación del resultado (como, por ejemplo, que un valor es elevado junto al intervalo de referencia), o reafirmar una cuestión clínica ya conocida, por ejemplo, en una solicitud con diagnóstico de hipotiroidismo añadir el comentario “considerar hipotiroidismo”.

El comentario ideal sería aquel que describe la normalidad/anormalidad de un resultado de medida con una interpretación de la información que aporta conocimiento para el seguimiento, recomendando, si aplica, pruebas adicionales o una derivación al especialista [10–12].

Estos comentarios interpretativos deben estar documentados, además de estar consensuados y estandarizados por el personal facultativo del laboratorio autorizado para la revisión de los resultados.

### Comunicación y entrega de los resultados

La Norma ISO 15189 describe la necesidad de que cada laboratorio disponga de procedimientos documentados para la comunicación de los resultados, en los que se incluya quién comunica y a quién deben comunicarse. En su apartado 5.9 especifica las condiciones a tener en cuenta en esta comunicación (ver Figura 2).

El informe del laboratorio puede ser generado directamente por el SIL o bien que el SIL realice el envío de los resultados a otros sistemas de

Apartado del informe	Indicación
Muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de muestra primaria.</li> <li>- Fecha de toma de muestra (y hora si procede, por ejemplo, en muestras para gasometrías o para estudiar niveles de fármacos).</li> <li>- Comentarios sobre la adecuación de la muestra y la calidad de la misma cuando estas puedan afectar a los resultados de los análisis. Para ello, el laboratorio debe definir, documentar y difundir los criterios de aceptación o rechazo de las muestras y revisarlos ante cambios en el procedimiento de medida.</li> </ul>
Análisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El análisis (y método analítico cuando proceda).</li> </ul>
Paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación del paciente y ubicación (en cada página).</li> </ul>
Solicitante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación del solicitante e información de contacto.</li> </ul>
Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación del laboratorio que lo emite.</li> <li>- Identificación de los análisis realizados por los laboratorios subcontratados.</li> </ul>
Resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados y las unidades que apliquen.</li> <li>- Intervalos de referencia o valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas.</li> <li>- Identificar los resultados que se encuentren en el intervalo alarmante y que puedan comprometer la seguridad del paciente y darles el tratamiento que se indica en el texto.</li> <li>- Comentarios interpretativos de los resultados, cuando proceda.</li> <li>- Incluir aquellos comentarios interpretativos que aporten valor a los resultados obtenidos o sean imprescindibles para su correcta interpretación.</li> <li>- Otros comentarios (análisis realizados en el marco de una investigación o programa de desarrollo, etc.).</li> </ul>
Revisor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación de la persona que revisa y autoriza la emisión del informe.</li> </ul>
Fechas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fecha de solicitud.</li> <li>- Hora de extracción de la muestra, si es un dato importante para la determinación analítica.</li> <li>- Fecha y hora de emisión.</li> </ul>
Paginación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de página y número total de páginas.</li> </ul>
Marca	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Marca y/o frase de que las determinaciones se encuentran, o no, al amparo de la acreditación.</li> </ul>

**Tabla 1:**  
*Notificación de resultados: características y contenido del informe.*

información de ámbito hospitalario o comunitario, para que éstos lo generen. En caso de comunicarse resultados oralmente, debe llevarse a cabo un registro de los mismos para asegurar su trazabilidad (quién, a quién, el qué, cuándo, etc.) y deben ir seguidos siempre de un informe de laboratorio escrito.

El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de los análisis, la información asociada y los comentarios quedan integrados con el resto de la información clínica y que se reproducen de forma exacta, tanto en formato

electrónico como en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información, teniendo en cuenta el cumplimiento de la legislación en protección de datos (si se utiliza correo electrónico, por ejemplo). Del mismo modo, si se incorpora un análisis o un comentario automatizado nuevo, se debe comprobar que estas actualizaciones se reproducen de forma exacta por los sistemas de información externos al laboratorio (impresión

Si se produce un cambio del intervalo de referencia biológico de alguna de las pruebas analíticas, se ha de comunicar a los facultativos peticionarios, por ejemplo añadiendo un comentario en el informe, durante un período de tiempo determinado, que indique esa circunstancia.

### Comunicación de los resultados alarmantes

Desde que, en el año 1972, Lundberg describió el concepto de “valor crítico” [13], la comunicación de resultados alarmantes se ha implementado ampliamente en los laboratorios clínicos. Es responsabilidad del laboratorio protocolizar su correcta identificación y rápida comunicación, contribuyendo así al cuidado y la preservación de la seguridad del paciente, siendo además un proceso obligado en el contexto de la asistencia orientada al paciente [14].

La Norma ISO 15189 incluye como requisito disponer de procedimientos documentados para informar estos resultados. La llegada oportuna del informe, junto con la confirmación de la recepción de la información, permitirá reducir los efectos adversos derivados de la demora o no comunicación de dichos resultados [15]. Además del compromiso asistencial, se debe tener en cuenta que la no comunicación de estos resultados puede constituir una infracción sanitaria grave, de acuerdo a lo que se indica, por ejemplo, en la Ley General de Sanidad española [16].

Cuando se detecta un resultado alarmante y antes de su comunicación al solicitante, el laboratorio debe comprobar que el proceso analítico se ha desarrollado correctamente (calibración, resultados de los controles, diluciones, etc.), revisar si el paciente tiene unos valores críticos anteriores ya comunicados, si hay o no diferencias significativas con dichos resultados anteriores, si el diagnóstico es conocido o si los resultados anteriores son compatibles con el valor crítico detectado. Se

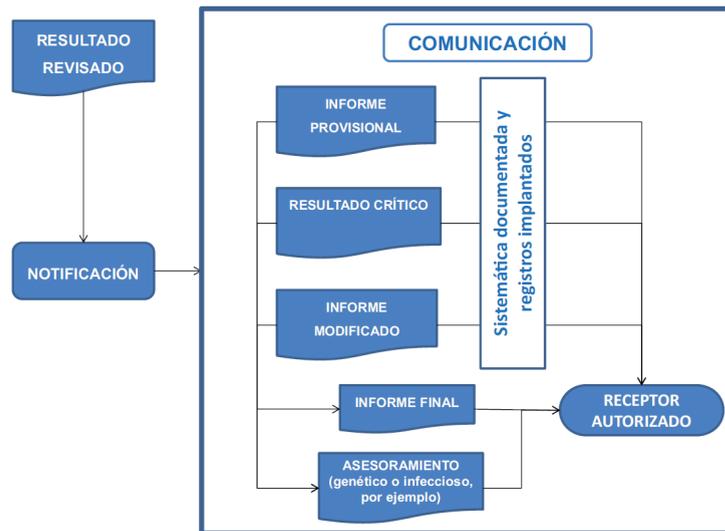


Figura 2:  
Condiciones a tener en cuenta en la comunicación de los resultados.

debe comprobar, asimismo, que no existan errores de identificación de la muestra (si se ha utilizado una alícuota no obtenida de manera automatizada es mejor verificar el resultado en el tubo primario) y si ésta es aceptable para considerar válido el resultado (presencia o no de hemólisis, lipemia, etc.) [17]. El laboratorio puede tener definidos y documentados en sus procedimientos, criterios por los que no debe ser avisado un resultado que ha definido como crítico; por ejemplo, para algunas determinaciones el criterio puede ser tener un resultado previo en menos de 24 horas en un paciente hospitalizado. En estos casos, se recomienda registrar el motivo de tal decisión (resultados previos, situación clínica del paciente, acuerdo con un servicio en particular, etc.).

Ahora bien, el tema de armonizar cuáles han de ser los límites para los resultados críticos es controvertido. El Colegio Americano de Patólogos (CAP) realizó el estudio “Q-Probes study 2002” [18], en el que no consiguió establecer por consenso una lista nacional estándar de resultados críticos, pero propuso una lista genérica que sirviera de punto de partida para que cada laboratorio desarrollase la suya. El responsable del laboratorio debe ser el encargado de elaborar y aprobar un listado de resultados críticos, consensuado con los responsables clínicos y teniendo en cuenta la población a la que atiende, la prevalencia de las enfermedades atendidas, las especialidades o los programas especiales existentes y estableciendo el procedimiento de comunicación según las características particulares de su centro [19]. También deben registrarse los resultados críticos comunicados y los datos relacionados con la comunicación (quién, a

quién, cuándo y cómo registrarlo). La información que debe registrarse se detalla en la Tabla 2. Además, se debe evitar la comunicación innecesaria de los resultados y priorizar la comunicación de resultados con una mayor repercusión potencial inmediata sobre la vida o la salud del paciente, así como documentar la gestión que se hará ante la imposibilidad de comunicación con el solicitante de la analítica.

Es especialmente importante el consenso con los facultativos clínicos a quienes va destinado el aviso de un resultado alarmante. Por ejemplo, el mismo resultado para la concentración de sustancia de ión potasio en suero no se valora de igual manera por un nefrólogo, un intensivista o un facultativo de atención primaria, porque sus pacientes tienen enfermedades diferentes y la asistencia se lleva a cabo en un contexto asistencial diferente. En este sentido, se han hecho estudios que utilizan el consenso entre el laboratorio y los médicos de diferentes especialidades para proponer un conjunto de límites comunes para los valores de alarma, llegando asimismo a diversas conclusiones sobre el medio de comunicación de estos valores y su destinatario preferente [20–22]. También se debe definir y documentar el orden de preferencia respecto a quién comunicar el resultado crítico (facultativo petionario, facultativo de guardia, personal de enfermería, médicos de Atención Primaria, servicio 061, etc.). En caso de comunicación al paciente o familiar responsable, siempre consensuada previamente con los clínicos y sólo en casos muy concretos, por imposibilidad de contacto con algún profesional (después del periodo de tiempo límite establecido por el laboratorio para informar de un valor crítico), es aconsejable que el personal de laboratorio le recomiende que

acuda al centro sanitario capaz de proporcionar asesoramiento y tratamiento urgente adecuado. En ocasiones, la sistemática establecida en el laboratorio para la comunicación de estos resultados se consensua con su sistema de salud. Así, entre las directrices dadas por el SNS, a través del documento "Estrategia de Seguridad del paciente 2015-2020" está la "promoción de la comunicación entre los profesionales, para lo que se han de utilizar técnicas de comunicación estructurada y se han de establecer acciones para la comunicación efectiva y a tiempo de los valores de alerta, alarma o críticos que pueden poner en peligro la vida del paciente" [23].

En la Figura 3 se detalla la secuencia de acciones que intervienen en la comunicación de los resultados alarmantes.

### Selección y notificación automatizada de los resultados

Muchos de los analizadores actuales permiten realizar una primera validación de los resultados obtenidos. El facultativo responsable decide los criterios de esta validación automatizada, que deben estar documentados y ser específicos de cada magnitud. Estos criterios pueden ser los límites de referencia (ajustados por edad, sexo u

otras condiciones del paciente) o un múltiplo de éstos, los límites para establecer valores alarmantes, el delta check (cambio de valor respecto a otro anterior en un periodo de tiempo dado), relaciones matemáticas entre resultados de pruebas relacionadas entre sí, el diagnóstico o la procedencia del paciente, etc. También pueden establecerse como criterio los límites de validación que dejan estadísticamente una proporción de resultados para su revisión individual. El facultativo los utiliza de varias formas, a través de la gestión de resultados de los programas que controlan el funcionamiento de los propios analizadores, mediante el SIL al cual transmiten los resultados, o bien mediante un aplicativo *middleware* intermedio entre ambos. En cualquier caso, los resultados validados automáticamente corresponden al intervalo de valores que no implican una alteración relevante o patología clínica y no necesitan una validación facultativa de manera individual.

El SIL, por tanto, ha de permitir disponer de filtros que identifiquen las peticiones de un determinado origen o aquellas que presenten resultados con determinados valores. Son recomendables los sistemas expertos que, mediante algoritmos, permitan identificar los resultados que necesitan una revisión del facultativo, por ser incongruentes o necesitar comentarios o recomendaciones adicionales.

#### Datos relacionados con los valores alarmantes informados

- Identificación del paciente.
- Resultado de la prueba.
- Tipo de muestra.
- Fecha y hora de la revisión del resultado.
- Fecha y hora de la notificación.
- Identificación de la persona que comunica el resultado
- Identificación de la persona que recibe la comunicación.
- Medio por el cual se realiza la comunicación.
- Confirmación de la recepción del resultado o, en el caso de que no se haya podido efectuar la comunicación dentro del periodo de tiempo establecido en el protocolo, descripción del motivo.

#### Recomendaciones

- Se deben documentar todas las notificaciones, incluyendo los intentos fallidos de comunicación de un resultado alarmante.
- Cuando sea útil, registrar la comunicación de los resultados alarmantes en el propio informe de resultados.
- Cuando sea posible, utilizar el SIL y su conexión con el SIH para la comunicación de los resultados críticos, debido a la trazabilidad que ofrecen, la amplia accesibilidad desde cualquier ubicación y la rapidez de comunicación.
- La comunicación electrónica debe limitarse a los correos electrónicos institucionales o corporativos, de forma que se asegure la recepción por personal autorizado y el cumplimiento de la confidencialidad de la información comunicada.

### Informes de laboratorio corregidos

El laboratorio debe documentar las instrucciones sobre la corrección de los informes. Cuando se realice alguna corrección se debe añadir un comentario en el informe, explicando el motivo de la modificación de forma clara y concisa, indicando la fecha de la modificación (la hora debe estar accesible en el laboratorio) así como la identificación de la persona responsable de la misma. Estos resultados modificados se deben conservar en los informes acumulativos subsiguientes, así como las anotaciones originales (no se pueden eliminar del SIL). Siempre se debe comunicar al facultativo solicitante la corrección realizada, ya que podría dar lugar a un cambio en el diagnóstico, tratamiento o seguimiento del paciente.

### Notificación de los resultados de laboratorios externos

La Norma, en el punto 4.5.2, refleja la posibilidad de provisión de los resultados de análisis de los laboratorios y consultores subcontratistas y aclara que es el laboratorio solicitante el

Tabla 2:  
Datos relacionados con los valores alarmantes informados.



**Figura 3:**  
*Secuencia de acciones que integran el envío de un valor crítico.*

responsable de asegurar que los resultados lleguen a la persona que efectúa la petición. Se debe disponer de un procedimiento documentado en el que se indiquen los laboratorios subcontratados, así como los acuerdos y las revisiones periódicas de cumplimiento de los criterios de selección y control. Debe existir, asimismo, un registro de las peticiones, las muestras y los resultados de todos los análisis subcontratados, de forma que permita la trazabilidad del proceso.

Aunque se debe evitar en lo posible, en aquellos casos en que es necesaria la transcripción de los resultados, por la ausencia o dificultad de comunicación entre los SIL de ambas partes, el laboratorio ha de asegurar que la transcripción es fidedigna, mediante la incorporación de los informes externos en formato electrónico (por ejemplo PDF) a las peticiones electrónicas solicitadas. También, el laboratorio debe asegurar la identificación inequívoca en la incorporación de estos informes en el SIL y establecer un procedimiento escrito para verificar el cumplimiento del circuito.

La normalización de las actividades en los laboratorios externos aseguraría una sistemática de trabajo sobre la que sería más sencillo integrar un sistema de gestión de la calidad en actividades compartidas entre centros diferentes y con SIL distintos. Son pocos los documentos que intentan abordar la normalización de la subcontratación de las pruebas enviadas a laboratorios externos [24, 25].

La revisión facultativa de los resultados de las pruebas realizadas en laboratorios subcontratados suele realizarse por el laboratorio externo que realiza la prueba, en quién recae toda la responsabilidad del resultado. Por otro lado, el laboratorio debe asegurarse de que el centro subcontratado cumple los requisitos preestablecidos en la subcontratación (información necesaria para la obtención de la muestra, de conservación, envío, términos para la entrega de resultados, contenido del informe, coste, o cualquier otro requisito relevante), así como que haya utilizado un procedimiento de medida validado, que dispone de un plan de control interno de la calidad analítica y participa en programas de inter comparación. Puede además, revisar los valores de referencia y concertar quién emite los resultados y, en el informe, ha de quedar claro que el análisis se ha realizado en el centro externo concreto. Si los resultados de los análisis subcontratados incluyen valores críticos, debe establecerse el circuito y el responsable de su comunicación.

Cuando las unidades o valores de referencia sean diferentes a las del archivo histórico del paciente, estos cambios se deben notificar al facultativo solicitante en la forma y formato que el laboratorio considere más útil para la correcta difusión de dicha información.

En algunos casos, puede subcontratarse únicamente una parte del procedimiento analítico: la revisión facultativa e interpretación

de los resultados de estas pruebas puede también subcontratarse o ser realizada por el laboratorio solicitante, aunque siempre es éste el responsable de asegurar la correcta comunicación del resultado.

En la Tabla 3 se resumen los requisitos y registros requeridos para la revisión, notificación y comunicación de los resultados del laboratorio, según la Norma UNE-EN ISO 15189:2013.

**Financiación de la investigación:** No declarada.

**Contribución de los autores:** Todos los autores han aceptado la responsabilidad del contenido completo del manuscrito y aprueban su envío.

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Referencias

1. ISO 15189. ISO 15189:2012 Medical laboratories requirements for quality and competence; 2012. Available from: [http://www.iso.org/ISO/Catalogue\\_Detail?Cnumber=56115](http://www.iso.org/ISO/Catalogue_Detail?Cnumber=56115) [Fecha de consulta 22 Ene 2016].
2. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006;44:750–9.
3. Ajzner E. Adding value in the postanalytical phase. *EJIFCC* 2016; 27:166–73.
4. Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta* 2009;404:16–23.
5. Kachalia A, Gandhi TK, Puopolo AL, Yoon C, Thomas EJ, Griffey R, et al. Missed and delayed diagnoses in the emergency

Aspectos a documentar	Requisitos a establecer en el procedimiento	Registros (en el SIL o en otro soporte)
Revisión de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de calidad interno correcto.</li> <li>- Concordancia con información clínica.</li> <li>- Concordancia con resultados anteriores (definir la desviación permitida).</li> <li>- Criterios que determinan la repetición.</li> <li>- Alertas y/o intervalos definidos en cuanto a:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Emisión automática.</li> <li>- Revisión facultativa.</li> <li>- Valores críticos.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resultados calibraciones y controles.</li> <li>- Resultados de las analíticas.</li> <li>- Persona que revisa/valida los resultados.</li> <li>- Si la emisión ha sido o no automática.</li> <li>- Resultado repetido y original.</li> <li>- Valores críticos comunicados, persona que comunica, fecha, hora y persona que lo recibe.</li> </ul>
Notificación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe electrónico o en papel.</li> <li>- Formato (ver contenido en el texto).</li> <li>- Forma de comunicación.</li> <li>- Expresión del resultado (unidades, comentarios si aplica, valores de referencia al lado, etc.).</li> <li>- Manera de notificar un retraso.</li> <li>- Describir la vía de aseguramiento de que el solicitante conoce la modificación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambios en la manera de notificar los resultados, fecha y persona que los hace.</li> <li>- Cambios en la expresión del resultado, fecha y persona que los hace.</li> <li>- Notificaciones de retrasos y persona que lo hace.</li> <li>- Modificaciones del formato del informe realizadas, que incluya día, hora y persona que las autoriza.</li> </ul>
Comunicación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Circuitos de comunicación.</li> <li>- Conexiones de comunicación.</li> <li>- Manera de controlar las transcripciones.</li> <li>- Parciales y finales.</li> <li>- Sistemática de comunicación por teléfono o correo electrónico.</li> <li>- Sistemática de comunicación de resultados especiales.</li> <li>- Sistemática de interrupción y de notificación de resultados incorrectos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Persona que comunica los resultados.</li> <li>- Personas de contacto, que reciben la comunicación.</li> <li>- Controles de las transcripciones.</li> <li>- Resultados facilitados por teléfono o correo electrónico.</li> <li>- Incidencias/no conformidades detectadas por fallos en la comunicación o resultados incorrectos.</li> </ul>
Selección y notificación automatizadas de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Criterios de selección y notificación automatizadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validación de los criterios de selección y notificación automatizadas.</li> <li>- Fecha y hora de la selección y notificación.</li> </ul>
Informes de laboratorio corregidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrucciones para la corrección de un informe original.</li> <li>- Determinar cómo asegurarse de que el solicitante conoce una corrección.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificaciones realizadas incluyendo día, hora y persona que las autoriza, conservando los datos originales.</li> <li>- Evidencia de que el solicitante conoce la corrección de un informe.</li> </ul>

Tabla 3:

Resumen de los requisitos y registros requeridos para la revisión, notificación y comunicación de los resultados del laboratorio, según la Norma UNE-EN ISO 15189:2013.

- department: a study of closed malpractice claims from 4 liability insurers. *Ann Emerg Med* 2007;49:196–205.
6. Piva E, Plebani M. Interpretative reports and critical values. *Clin Chim Acta* 2009;404:52–8.
  7. Real Decreto 1093/2010. De 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado 2010 p. Anexo V. Available from: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2010/09/03/1093/dof/spa/pdf>.
  8. Lim EM, Sikaris KA, Gill J, Calleja J, Hickman PE, Beilby J, et al. Quality assessment of interpretative commenting in clinical chemistry. *Clin Chem* 2004;50:632–7.
  9. Laposata M. Patient-specific narrative interpretations of complex clinical laboratory evaluations: who is competent to provide them?. *Clin Chem* 2004;50:471–2.
  10. Vasikaran S, Sikaris K, Kilpatrick E, French J, Badrick T, Osypiw J, et al. On behalf of the IFCC WG harmonization of quality assessment of interpretative comments. Assuring the quality of interpretative comments in clinical chemistry. *Clin Chem Lab Med* 2016;54:1901–11.
  11. Bezzegh A, Takács I, Ajzner E. Toward harmonization of interpretive commenting of common laboratory tests. *Clin Biochem* 2017;50:605–11.
  12. Kilpatrick E. Best Practice when providing interpretative comments on laboratory medicine reports. *Clin Chem Lab Med* 2014. Disponible en: <http://www.acb.org.uk/docs/defaultsource/committees/scientific/guidelines/acb/best-practicewhen-providing-interpretative-comments-for-laboratorymedicine-final.pdf?sfvrsn=2> [Fecha de consulta 20 Feb 2020].
  13. Lundberg G. When to panic over abnormal values. *MLO (Med Lab Obs)* 1972;4:47–54.
  14. Herrera Rodrigo C, Tapia-Ruano Díaz-Quetcuti C, Buño Soto A, García Montes M. Actuación del laboratorio ante la obtención de valores críticos. *Rev Lab Clin* 2010;50:80–6.
  15. Campbell CA, Horvath AR. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clin Chim Acta* 2014;432: 135–47.
  16. Ley 14/1986, Ley 14/1986, de 25 de abril. General de Sanidad. [Internet]. Boletín Oficial del Estado. 102 España; 1986. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>.
  17. Plebani M. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: why and how. *Clin Biochem* 2017; 50:550–4.
  18. Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures: a College of American Pathologists Q-Probes study in 623 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126:663–9.
  19. Llovet MI, Biosca C, Martínez-Iribarren A, Blanco A, Busquets G, Castro MJ, et al. Reaching consensus on communication of critical laboratory results using a collective intelligence method. *Clin Chem Lab Med* 2018;56:403–12.
  20. Campbell CA, Georgiou A, Westbrook JI, Horvath AR. What alert thresholds should be used to identify critical risk results: a systematic review of the evidence. *Clin Chem* 2016; 62:1445–57.
  21. Piva E, Sciacovelli L, Pelloso M, Plebani M. Performance specifications of critical results management. *Clin Biochem* 2017; 50:605–11.
  22. Agra-Varela Y. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015–2020. Ministerio de Sanidad. Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: [http://www.seguridadelpaciente.es/resource/s/documentos/2015/Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020.pdf](http://www.seguridadelpaciente.es/resource/s/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf).
  23. Piva E, Pelloso M, Penello L, Plebani M. Laboratory critical values: automated notification supports effective clinical decision making. *Clin Biochem* 2014;47:1163–8.
  24. Dot-Bach D, Fust'e-Ventosa M, Vernetta-Porta MÀ, Fuentes- Arderiu A. Guidelines to subcontracting clinical laboratory examinations a proposal of the Catalan association for clinical laboratory science. *EJIFCC* 2004;15:29–31.
  25. Aarsand AK, Sandberg S. How to achieve harmonisation of laboratory testing -the complete picture. *Clin Chim Acta* 2014; 432:8–14.

Nota del artículo: La versión traducida del artículo puede encontrarse aquí:

<https://doi.org/10.1515/almed-2020-0110>.



# Reportaje a la Dra. Ana María Lena Rodríguez



Dra. Ana María Lena

Representante Regional de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) en el Comité Ejecutivo de la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)

Por:

Dra. BQF. María del Carmen Pasquel

Member del Working Group Ibero-American Nomenclature and Translations (WG-IANT) de IFCC y del Comité Editorial de la Revista Diagnóstico *in Vitro*  
Member del CPR de IFCC.



**1. DIV: ¿Si bien su trayectoria es ampliamente conocida nos gustaría repasar y dar a conocer para las nuevas generaciones de colegas, quien es Ana Lena?**

Ana Lena, soy originaria del Uruguay, de profesión Bioquímica Clínica, Química Farmacéutica e hice un doctorado en alteraciones de la coagulación en pacientes diabéticos.

Actualmente soy docente de la Cátedra de Análisis Clínicos y estoy a cargo del Curso de Hematología Clínica de la Facultad de Química de la Universidad de la República (UDELAR).

Anteriormente dirigí el área de Hematología en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Militar desde 1998 hasta 2010 y el Laboratorio del Centro Especializado en Afecciones de Hemostasia y Trombosis desde 2005 a 2019. Soy Vicepresidente de Investigación y Ciencia en Hemostasis y Trombosis (ICHT).

Además soy Integrante del Comité Administrador del Registro Uruguayo de Enfermedad de Von Willebrand y Miembro del Grupo Cooperativo Latinoamericano de Hemostasis y Trombosis (CLAHT).

**2- DIV: ¿Usted tiene también una amplia trayectoria como representante de los colegas en las entidades que nos representa, puede describírnosla?**

Ana Lena: fui secretaria general del Comité Ejecutivo de Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) en el período 2017-2019, siendo la Presidenta la Dra. Stella Raymondo y el Vicepresidente el Dr. Álvaro Justiniano Grosz, actual Presidente de COLABIOCLI.

COLABIOCLI tiene un plan estratégico y en el mismo está incorporado una amplia interrelación conmigo como representante regional de IFCC para desarrollar actividades conjuntas, en beneficio de las entidades nacionales y los miembros profesionales de las mismas.

**3- DIV: ¿Qué expectativas tiene para los profesionales de Latinoamérica en la IFCC?.**

Ana Lena: mis expectativas para los profesionales de Latinoamérica en IFCC es que tengan mucha participación en las distintas Divisiones, Comités, Grupos y Fuerzas de trabajo de IFCC. Otra forma de participar es a través de webinars. A raíz de la pandemia se ha adoptado con gran éxito esta modalidad de enseñanza a nivel mundial.

Este año tendremos tres webinars propuestos por COLABIOCLI a instancias de IFCC:

**a. Laboratorio clínico y de metrología**

- Conceptos básicos de metrología. Aplicaciones en el laboratorio clínico. Ana Piana (Uruguay).
- Trazabilidad de las medidas. Materiales de referencia. Melina Pérez Urquiza (México).
- Estimación de la incertidumbre de medida en el laboratorio clínico. Raúl Girardi (Argentina).

**b. Screening neonatal**

- Situación de América Latina en el cribado neonatal. Panorama en Uruguay. Cecilia Queijo (Uruguay).
- Panorama de cribado neonatal en Brasil. Mauren Isfer Anghebem (Brasil).
- Panorama del Cribado Neonatal en España como modelo para programas con diferentes grados de desarrollo. José Ángel Cocho (España).

**c. Calidad en laboratorio clínico**

- Especificaciones de rendimiento analítico para usar en External Quality Assessment. Anna Carobene (Italia).
- EQAS para COVID y experiencia de Brasil. André Guimarães (Brasil).
- Cómo calcular los costos de la no calidad en un laboratorio clínico. Elías Miranda González (México).

**4-.DIV: ¿Desde su puesto en IFCC cómo puede colaborar para lograr los objetivos de la institución?**

Ana Lena: en mi cargo, como Representante Regional, una forma de apoyar para cumplir los objetivos de IFCC es tener la mejor comunicación con los Directivos de COLABIOCLI y con los representantes nacionales de los países Latinoamericanos o *Full Members* de IFCC, comunicándoles de las resoluciones tomadas por el Comité Ejecutivo de IFCC que involucran a Latinoamérica. En ese intercambio se logra no sólo cumplir los objetivos de IFCC, sino también ayudar a los países miembros de COLABIOCLI a cumplir con los suyos.

**5-. DIV: ¿Cuáles son sus objetivos como representante regional en el comité ejecutivo de IFCC?**

Ana Lena: mis objetivos como Representante regional, son:

1. Interactuar para mantener en óptimas condiciones los vínculos entre COLABIOCLI e IFCC fomentando la interrelación en actividades regionales e internacionales.

2. Mantener contacto con los Directivos de COLABIOCLI y las distintas filiales en los países de Latinoamérica.
3. Acercarme a los países de Latinoamérica que no forman parte de IFCC con el fin de lograr su afiliación.
4. Reportar las actividades de COLABIOCLI a la Junta de Consejo Directivo de IFCC informando los avances técnicos, científicos y administrativos de COLABIOCLI.
5. Participar en las actividades académicas a las cuales sea invitado el consejo directivo de IFCC.
6. Alentar la formación de jóvenes científicos e invitarlos a participar en la Task Force Young Scientists de la IFCC.
7. Informar a los países que forman parte de COLABIOCLI de los beneficios y actividades en las que pueden participar en nombre de su sociedad y de la región en IFCC.

# COMITÉ DE REDACCIÓN



**Dr. Raúl Girardi**  
Fundación Bioquímica Argentina  
raul.girardi@fba.org.ar  
Argentina



**Dr. Enrique Abraham Marcel**  
Sociedad Cubana de Patología Clínica  
abrahamm@infomed.sld.cu  
Cuba



**Dra. Alejandra Arias**  
Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina  
aariasar@yahoo.com.ar  
Argentina



**Prof. Dra. María Montserrat Blanes González**  
Asociación de Bioquímicos del Paraguay  
montseblanes0612@gmail.com  
Paraguay



**María Jezabel Vite Casanova**  
Colegio Mexicano de Ciencias del Laboratorio Clínico A.C.  
mjvitec@prodigy.net.mx  
México



**Dr. Antonio Rider Pérez**  
Asociación Española de Medicina de Laboratorio  
presidencia@aefa.es; aefa@aefa.es  
España



**Dra. Alejandra Cano Huízar**  
Federación Nacional de Químicos Clínicos CONAQUIC A.C.  
qfb\_ale@yahoo.com, presidencia@conaquic.com  
México



**Dra. Mª del Patrocinio Chueca**  
Sociedad Española de Medicina de Laboratorio  
patrochueca@gmail.com  
España



**Dr. Roberto García**  
Fundación Bioquímica Argentina (FBA)  
rgarcia@fba.org.ar  
Argentina



**Licda. Zoila Rita García**  
Colegio Dominicano de Bioanálisis  
zorirga27@hotmail.com  
República Dominicana



**Dra. Alba Cecilia Garzón**  
Colegio Nacional de Bacteriólogos de Colombia  
albacgarzon@hotmail.com  
Colombia



**Lic. Santiago Fares Taie**  
Chair de la Fuerza de Trabajo de Jóvenes Científicos de la IFCC  
sfarestaie@hotmail.com



**Lic. Álvaro Justiniano Cortez**  
Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica  
Bolivia



**Dra. Beatriz Mina G.**  
Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica.  
beatrizmina477@hotmail.com  
Bolivia



**Dra. Elizabeth Guillén**  
Asociación de Bioquímicos del Paraguay  
megbarua@gmail.com  
Paraguay



**Mgter. Yaremi Juárez**  
Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos (CONALAC)  
sede@conalac.com.pa  
Panamá



**Dr. Ana María Piana**  
Asociación Bioquímica Uruguaya  
anapiana23@gmail.com  
Uruguay



**PharmD, MSc, EuSpLM Henrique Reguengo**  
Sociedade Portuguesa de Medicina de Laboratorio  
henrique.reguengo.sqc@chporto.min-saude.pt  
Portugal



**Dr. Amadeo Sáez Alquezar**  
Programa Nacional de Controle de Qualidade da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas  
amadeo62@gmail.com  
Brasil



**Dr. Xavier Fuentes Arderiu**  
Emérito Fundador  
2461xfa@gmail.com  
España



**Dr. Alvaro Justiniano Grosz**  
Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica  
laboratoriosmedicomp@hotmail.com  
Bolivia



**Dra. María del Carmen Pasquel**  
Sociedad Ecuatoriana de Bioquímica Clínica  
mariapasquelc@yahoo.com  
Ecuador



**Dr. Cristóbal Avivar Oyonarte**  
Presidente Sociedad Andaluza de Análisis Clínicos y Medicina de Laboratorio  
cristobal.avivar@ephpo.es, crisavivar67@gmail.com  
España



**IFCC**  
International Federation  
of Clinical Chemistry  
and Laboratory Medicine

#### Publicado por

División de Comunicaciones y Publicaciones de IFCC (CPD, por sus siglas en inglés)

#### Editor

Dr. Raúl Girardi. Chair del Grupo de Trabajo de Iberoamérica de Nomenclatura y traducciones. (WG-IANT). Director General Revista Diagnóstico *In Vitro*. Rincón Ibero-Americano. La Plata, Buenos Aires. Argentina

#### Circulación

La revista Diagnóstico *In Vitro* (DIV), se distribuye a todos los miembros de IFCC registrados para recibirla on-line y a todos los auspiciantes de IFCC.

#### Frecuencia

Cada 4 meses  
Febrero 2021  
Junio 2021  
Octubre 2021

Si desea publicar artículos de investigación, noticias, novedades y eventos referidos a las Ciencias y Medicina de Laboratorio en esta revista Diagnóstico *In Vitro* (DIV) enviar a:

Raúl Girardi  
IFCC Rincón Iberoamericano (RIA)  
E mail: [ria@ifcc.org](mailto:ria@ifcc.org)

 [rincon iberoamericano ifcc](#)

 [@RIA\\_IFCC](#)

El contenido de esta revista no puede ser reproducido parcial o totalmente sin la autorización de la División de Comunicaciones y Publicaciones (CPD por sus siglas en inglés) de IFCC.