

# Objetivos de Calidad

**Jesús Javier Sola Gallego**

*Clínica Universitaria de Navarra. Universidad de Navarra*

## RESUMEN

El estado actual y el análisis de la encuesta realizada con motivo de este libro blanco indican que, aunque en una fase muy inicial y sin una orientación clara y definida, existe una preocupación en nuestros Servicios por aplicar criterios de gestión modernos de la actividad profesional asistencial. En este contexto resulta fundamental establecer unos objetivos de calidad en la actividad asistencial, ligados de forma notable tanto con el capítulo anterior, gestión adecuada de los recursos disponibles, como con el posterior, acreditación y certificación de los Servicios. En este capítulo además de un somero repaso de la situación actual se pretende exponer una definición de los objetivos de calidad, presentar los instrumentos para la realización del control de calidad y por último proponer una serie de recomendaciones sobre algunas actuaciones que deberían ponerse en marcha en un corto plazo de tiempo tanto por parte de cada uno de los Servicios como por parte de la Sociedad Española de Anatomía Patológica, en cuanto que sociedad científica que tiene que asumir su responsabilidad como guía de la práctica profesional.

## Introducción y Antecedentes

Aunque en nuestro país no hay datos ni estadísticas accesibles, la comparación con otros países de nuestro entorno nos hace suponer que, al igual que en el resto de las actividades médicas, existe un número indeterminado de “errores médicos” en nuestra actividad profesional. Desde la publicación hace 10 años de un informe sobre los errores médicos en EEUU, la mejora en la seguridad de la atención al paciente y la prevención de los errores médicos se han convertido en un objetivo fundamental de los sistemas de salud. Los servicios de Anatomía Patológica tienen un papel fundamental en el cuidado de los pacientes, y por tanto, la reducción de los errores médicos en esta disciplina es fundamental para cualquier sistema de salud. La emisión de diagnósticos anatomopatológicos acertados y reproducibles es el objetivo final de nuestra actividad y la piedra angular del tratamiento de todas las enfermedades oncológicas y de muchas otras no oncológicas. Los diagnósticos erróneos, imprecisos o inadecuados tienen unas consecuencias inmediatas, y a menudo muy importantes, en el manejo y tratamiento de los pacientes, y a menudo también de tipo económico, con el consiguiente uso incorrecto de los recursos disponibles. Por tanto, el objetivo final genérico de calidad debe ser disminuir en todo lo posible el número de errores en los diagnósticos anatomopatológicos. Sin embargo “error” es un término genérico que necesita de una serie de precisiones importantes que surgen del análisis detallado de todos los factores que intervienen en el proceso de realización y emisión de un diagnóstico anatomopatológico. Sin una adecuada definición del término no es posible establecer objetivos de calidad, ni mecanismos de control ni procedimientos adecuados de corrección y mejora. En una definición simple el objeto final de nuestra actividad profesional es la emisión en tiempo adecuado de diag-

nósticos anatomopatológicos completos, precisos y acertados de una forma tal que sean fácilmente accesibles tanto por el resto de los médicos como por los pacientes y que puedan ser eficaces a la hora de tomar las correspondientes medidas terapéuticas. En este proceso, al igual que en otros de naturaleza similar, se pueden distinguir tres fases principales con sus correspondientes pasos intermedios (Tabla 1). Cada uno de estos pasos intermedios supone un proceso diferente con unas características distintas y son fuente de diferentes tipos de error. A su vez precisan también de medios no siempre disponibles, así como de un adecuado entrenamiento de todos los implicados en cada fase. Por último, cada una de las fases de este proceso precisará de diferentes instrumentos de control que deben implantarse y desarrollarse de una forma armónica.

Aún así no todos los “errores” tienen las mismas implicaciones posteriores, e incluso en algunos casos el término “discrepancia” sustituye y debe sustituir al término “error”. Aunque no es una definición unánimemente aceptada y es posible que esté sujeta a interpretaciones y revisiones posteriores, el Colegio Británico de Patólogos en 2006 propuso la siguiente clasificación:

- Categoría 1: Un error diagnóstico que es muy probable que tenga una influencia definitiva en el manejo clínico y en la evolución posterior.
- Categoría 2: Un error de interpretación o de supervisión con potencial de influir en el manejo clínico y en la evolución posterior.
- Categoría 3: Una discrepancia menor en la categorización de una enfermedad con poca o nula significación clínica.

Sin embargo ni siquiera estas definiciones son aplicables a todos los casos, ya que la complejidad de nuestra actividad y la cantidad de factores que influyen en ella no permiten una reducción tan simplista. En una revisión posterior de este documento inicial se añaden las definiciones prácticas de “discrepancia”, diferencia de opinión entre la interpretación original y la revisión posterior, y el “error”, cuando la discrepancia es confirmada por dos revisores independientes. Además en este mismo documento se clasifican las discrepancias o errores tanto desde el punto de vista individual, la actuación de cada profesional implicado en la emisión del informe anatomopatológico, como desde el punto de vista del impacto sobre el manejo clínico:

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
<b>A</b>	<b>Dissección, descripción macroscópica o muestreo inadecuados o insuficientes.</b> Este es un aspecto fundamental sobre el que no siempre se mantiene un control adecuado y en ocasiones se deja en manos de patólogos en formación. En ocasiones es difícil de detectar ya que el responsable no realiza el estudio microscópico posterior.
<b>B</b>	<b>Discrepancias en el diagnóstico microscópico.</b> 1. Diagnóstico sorprendente en cualquier patólogo (p.ej. un tumor maligno diagnosticado como benigno) 2. Diagnóstico claramente incorrecto pero que puede verse en un pequeño porcentaje de informes (p.ej. no apreciar un pequeño grupo de células tumorales en un tejido por lo demás benigno) 3. Un diagnóstico del que se sabe que existe una amplia variación interobservador (p.ej gradación de tumores en grados próximos o un diagnóstico extremadamente difícil). (Como guía para encajar un determinado caso puede tenerse en cuenta el posible resultado del estudio de ese caso en una sesión de revisión externa, p.ej. (3) generaría diagnósticos tan diferentes que no podría valorarse).
<b>C</b>	<b>Discrepancia en la correlación clínica</b>
<b>D</b>	<b>Incapacidad para solicitar una segunda opinión en un caso obviamente difícil.</b>
<b>E</b>	<b>Discrepancia en el informe final</b> Incluye los errores tipográficos así como las inconsistencias o ambigüedades que deberían haberse corregido antes de la emisión final.

Para el posible impacto sobre el manejo clínico de un caso en particular se sugiere la siguiente clasificación:

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
1	<b>Sin impacto en las decisiones clínicas</b>
2	<b>Impacto mínimo (sin morbilidad)</b> 1. Retraso en el diagnóstico < 3 meses 2. Pruebas posteriores no invasivas innecesarias 3. Retraso en el tratamiento < 3 meses 4. Tratamiento innecesario sin morbilidad
3	<b>Impacto menor (morbilidad menor)</b> 1. Retraso en el diagnóstico > 3 meses 2. Pruebas posteriores invasivas innecesarias 3. Retraso en el tratamiento > 3 meses 4. Tratamiento innecesario con morbilidad menor
4	<b>Impacto moderado (morbilidad moderada)</b> 1. Retraso en el diagnóstico con morbilidad moderada 2. Pruebas posteriores invasivas innecesarias con morbilidad moderada 3. Retraso en el tratamiento con morbilidad moderada 4. Tratamiento innecesario con morbilidad moderada
5	<b>Impacto alto (morbilidad alta)</b> 1. Pérdida de un órgano o extremidad por procedimientos innecesarios 2. Morbilidad elevada por retraso en el tratamiento o por tratamiento innecesario 3. Muerte

A pesar de todo lo anterior sigue habiendo un cierto nivel de incertidumbre ya que la detección de errores o discrepancias en un alto porcentaje de casos dependerá de la comparación con un *gold standard*, referencia perfecta que no siempre es accesible o posible.

Los resultados de los análisis anteriores tienen que ser registrados de una manera sistemática y deben tener su repercusión inmediata en el sentido de modificar los procedimientos o de subsanar las deficiencias detectadas de acuerdo con las características específicas de cada caso.

Como se ha comentado anteriormente hay una serie de requisitos previos para la aplicación de estos objetivos de calidad, que con frecuencia dependen del equipamiento de laboratorio, la formación tanto del personal técnico como del personal médico, y en último término de las características del Hospital, que precisarán por tanto de la adecuación de los objetivos de calidad a cada circunstancia individual, con la referencia del grupo de hospitales o laboratorios de características similares, aunque sin perder de vista el objetivo final expuesto. En este sentido es importante destacar que no existe un "nivel de error" aceptable. El objetivo ideal es alcanzar el nivel 0, aunque se pueden plantear objetivos intermedios menos ambiciosos en fases iniciales.

Hay un aspecto más en el que se puede actuar desde el un servicio o departamento de Anatomía Patológica y es como elemento fundamental del control de calidad global de la actividad hospitalaria en aspectos tan dispares como estudios de morbilidad-mortalidad, participación en los diferentes comités o detección de prácticas médicas incorrectas o inadecuadas.

Por último es importante destacar que muchos de los aspectos que se han comentado o que se expondrán a continuación están notablemente imbricados con los procesos de acreditación o certificación que se expondrán en el capítulo siguiente, y que en algunos casos serán requisitos imprescindibles para su obtención.

## Estado actual

En esta sección transcribiremos, entre otras, las conclusiones que se extraen de la evaluación de las encuestas. En la encuesta hay múltiples cuestiones relacionadas con todo lo expuesto anteriormente y que deben interpretarse en el contexto adecuado de cada laboratorio. Es probable que el análisis frío y separado de cada cuestión no refleje adecuadamente la situación actual, que es en general cada vez más de preocupación e interés por este tema.

### *Aspectos preanalíticos*

Hay ya muchas evidencias de que la mayor parte de los errores se generen en la fase preanalítica. No es éste el lugar para hacer hincapié en los aspectos relacionados con el manejo y el procesamiento de las diferentes muestras que se reciben en un laboratorio de Anatomía Patológica, pero sí se pueden hacer una serie de consideraciones al respecto.

La primera tiene que ver con la automatización de los diferentes pasos de este proceso, en aquellos que sea posible. La implantación de sistemas de automatización permite una mejor estandarización de los procedimientos, un control más eficaz de los resultados, un análisis más simple y eficaz de los posibles defectos y una corrección más rápida de los mismos.

1. Recepción e identificación de las muestras. En esta fase la disponibilidad de sistemas informáticos reduce notablemente la posibilidad de errores humanos. Los resultados de la encuesta son alentadores ya que el 96,1% de los laboratorios disponen de un programa informático específico, en su inmensa mayoría comerciales (77,9%). Sin embargo se han detectado posibles fuentes de errores derivados de dos aspectos: la integración en el sistema de información del hospital y la posibilidad de solicitud electrónica del estudio. Hasta un 29,2% de los laboratorios con sistema informático no disponen de integración con el sistema de información del hospital y un 72,1 % no dispone de la solicitud electrónica del estudio (C-XLII; C-XLV). En ambos casos será necesario reintroducir los datos demográficos y estadísticos de forma manual con la consiguiente posibilidad de error. Además esas deficiencias impiden la implantación de métodos electrónicos de identificación de las muestras (código de barras) que minimizan o impiden los errores de adjudicación de muestras a un determinado estudio.
2. Fijación, descripción macroscópica y muestreo tisular. Para evitar posibles deficiencias en esta fase debe disponerse de protocolos estandarizados accesibles en todos los puestos de trabajo. Aunque no se pregunta específicamente el 92,9% de los laboratorios se encuentran en un proceso de protocolización o ya lo han terminado de los diagnósticos emitidos, frente a un 60,3% en el año 1995 (D18). Sin duda este es el momento de recordar que en el proceso de protocolización diagnóstica deben incluirse los aspectos de fijación, disección, descripción y muestreo adecuados para cada tipo de muestra. Al igual que en el caso anterior los sistemas informáticos pueden ayudar a dirigir estas actividades, así como recopilar la información necesaria (demora en la fijación, tipo de fijador, tiempo de fijación).
3. Procesamiento del tejido, sección, tinción montaje y etiquetado de las muestras. Al igual que en el punto 1 los sistemas automatizados son fundamentales para el control de estos aspectos. Además de los sistemas informáticos (recopilación y manejo de los datos relevantes) impresoras de casetes, procesadores, teñidores y montadores automáticos facilitan el manejo de estas fases del proceso. Solo un 30% disponen de impresoras de casetes y un 14% de impresoras de portas (C-XX). Prácticamente el 100% dispone de procesadores automáticos de tejido, y desde 1995 se ha pasado de un 34,9% a un 85,7% de laboratorios que disponen al menos de un teñidor automático. Hasta un 75% dispone de montadores automáticos y en el mismo periodo se ha pasado de un

47,3% a un 89,3% de laboratorios que disponen al menos de un aparato automático de Inmuno-histoquímica. En este punto es necesario hacer mención a uno de los instrumentos del control de calidad que son los programas de Control Externo. La principal característica de estos programas es la evaluación por asesores externos de los resultados obtenidos a partir de controles homogéneos para todos los participantes. Además permiten la comparación de los resultados obtenidos con otros laboratorios, permitiendo detectar deficiencias que podrían pasar desapercibidas. En este sentido sólo un 62,3% de los laboratorios participan en el programa de Garantía de Calidad de la SEAP en Inmuno-histoquímica, y un 5,2% además en otros programas de control de calidad.

### *Aspectos analíticos*

Los aspectos analíticos tienen que ver con el estudio e interpretación de los hallazgos microscópicos, la integración de los resultados de las pruebas complementarias necesarias y la preparación del informe con el diagnóstico. Es probablemente la parte más compleja de analizar de todas ya que en ella intervienen aspectos subjetivos muy difíciles de evaluar. Sin embargo, hay una serie de instrumentos que pueden ayudar a controlar esos aspectos y que en su mayor parte no han sido recogidos en la encuesta actual y que deberían tenerse en cuenta en futuras encuestas generales o específicas.

1. Protocolos, datasets y auditorías internas. Como se ha hecho referencia en el punto anterior hasta un 90,2% de los laboratorios tienen o están en proceso de protocolización de los informes emitidos. Sin embargo hasta el momento no hay unos protocolos mínimos comunes a todos los laboratorios que abarquen los aspectos esenciales acerca de la información diagnóstica y pronóstica de las principales patologías, especialmente de tipo oncológico. Por otro lado las auditorías internas para la comprobación de si los informes emitidos se corresponden con los protocolos usados son un instrumento fundamental. Su formato y periodicidad deben ser adecuadas a las características de cada laboratorio y se ha demostrado su efectividad en mejorar la calidad de los informes emitidos. Aunque de una manera muy genérica en el momento actual un 89% de los laboratorios señalan que en los informes emitidos consta la determinación de factores pronósticos (D-XXII) y el 72,7% integra los resultados de técnicas moleculares en el diagnóstico (D-XXIII).
2. Sesiones y consultas internas-externas. Control de calidad interno. Estos aspectos parecen haber sufrido una importante merma desde la última encuesta (1995) al menos en lo que se refiere a los aspectos que se han encuestado (D-XVIII). Prácticamente se han reducido a la mitad los laboratorios que refieren la existencia de correlaciones entre diagnósticos peroperatorios-definitivos (84,2 frente a 57,1), biopsia endoscópica-pieza quirúrgica (69,8 frente a 38,3%) y con porcentajes similares entre los diferentes tipos de citología-biopsia. No hay datos sobre las consultas internas y en lo que se refiere a las consultas externas sólo se puede hacer una valoración aproximada a partir del número de consultas para segunda opinión que al menos parecen concentrarse en un número pequeño de laboratorios. No hay datos sobre el número total de consultas ni sobre otras características de las mismas (B-IV). En el caso de las segundas opiniones solicitadas por otros colegas o por los propios pacientes hay una unanimidad acerca de que deben realizarse entre patólogos y que debe haber una respuesta por parte del patólogo consultado (H-I). En cualquier caso los resultados de estas consultas deben archivar-se junto con el informe original. Un aspecto especialmente relevante es la revisión de citologías ginecológicas diagnosticadas por citotecnólogos. Sólo hay datos de un 36 % de los laboratorios y la mayoría se decantan por seguir las recomendaciones generales de revisar un 10% al azar (D-XIX). Si se asume que el 74% restante no realiza ningún tipo de revisión, este es claramente un aspecto que necesita mejorar.

3. Formación continuada. Control de calidad externo. Es evidente que la formación continuada del profesional responsable redundará sin duda en la mejora de la calidad de los informes emitidos. Los datos recogidos en la encuesta (F-IV) son de difícil interpretación al no hacer una referencia clara a cómo se organiza en cada laboratorio estos aspectos. No hay datos disponibles sobre la participación en programas de control de calidad diagnóstica como el que recientemente se ha puesto en marcha a partir del programa de Garantía de Calidad de la SEAP.

#### *Aspectos postanalíticos*

En esta fase del proceso se incluye desde la transcripción de los informes hasta el archivo tanto de los informes como del material empleado y el tiempo total empleado desde la recepción de la muestra hasta la emisión del informe. Los aspectos generales de equipamiento y personal ya se han comentado o se comentarán en otros capítulos, pero no por ello es importante recalcar que son necesidades básicas, incluyendo la adecuada formación del personal administrativo. El tiempo de emisión de informes y la disposición del archivo merecen comentario aparte.

1. Tiempo de emisión de informes. Los datos comparativos de las encuestas de 1995 y 2007 se recogen en las tablas D-VI y D-VII. Son muchos los factores que influyen en estos resultados y quizás el más importante sea la carga de trabajo en cada laboratorio. Para definir el estándar de este parámetro deben tenerse en cuenta todos los aspectos anteriormente citados, además de la carga de trabajo. La comparación simple de ambas encuestas indica que se ha aumentado el tiempo de emisión de informes en todas las categorías, excepto en la de las piezas quirúrgicas complejas, aunque no hay una categoría perfectamente comparable en la encuesta de 2007. En comparación con estándares de otros países sí que parece haber una diferencia apreciable con tiempos de emisión de informes superiores a los recomendados.
2. Archivo de material empleado. Ante la falta de una reglamentación clara y precisa desde el punto de vista legal, la mayoría de los encuestados optan por una conservación “eterna” del material empleado así como de los informes emitidos (D-XI; D-XIV). Es previsible que en breve haya cambios legales relacionados con estos aspectos, al menos en parte (véase Capítulo ‘*Recomendaciones para la conservación de muestras y documentos*’ del bloque V de este Libro Blanco). Hay otros dos aspectos relacionados que sí merecen un comentario: codificación y disposición “on line” de informes previos. La mayoría de los encuestados utilizan algún sistema de codificación de los diagnósticos en su mayor parte SNOMED (D-XV; D-XVII). Es fundamental que además de emplear un sistema de codificación exista en cada laboratorio, a la espera de unos criterios generales comúnmente aceptados, unos criterios de codificación universalmente aceptados que faciliten, por ejemplo, las tareas de auditoría interna o la comparación de diagnósticos a las que se hacía referencia en el punto anterior. El sistema informático que se emplee debe procurar que los informes, o al menos los diagnósticos previos de cada paciente sean accesibles en el momento de la preparación del informe en curso.

#### *Aspectos generales*

Hay dos aspectos relacionados con objetivos de calidad y que se comentan brevemente, ya que serán motivo de comentarios más específicos (Certificación y Acreditación). Uno de los objetivos finales de calidad es la obtención de Certificados o Acreditaciones que se comentarán en el capítulo siguiente. Aún así no hay que perder de vista que la mayoría de los aspectos comentados en los puntos anteriores forman parte de los procesos de Acreditación/Certificación.

Sobre la participación en mecanismos de control de calidad o comisiones relacionadas en una estrategia global de cada hospital se aprecian datos tanto alentadores como desalentadores entre las

encuestas de 1995 y 2007 (D-XXI). Hay una disminución en la participación en las comisiones de docencia, tejidos y tumores y mortalidad/control de calidad, con un aumento notable en algunos casos en las unidades o comisiones funcionales. Es especialmente llamativo que una cuarta parte no participa en las comisiones de tejidos y tumores, aspecto fundamental de nuestra actividad asistencial. Por otro lado ha disminuido también la participación en los comités de mortalidad y control de calidad global de los hospitales. Es posible que la disminución progresiva de la práctica de las autopsias clínicas haya influido en esta disminución, pero este hecho no justifica la ausencia de patólogos en ese comité. Parece necesaria una labor de reeducación tanto de los profesionales de la patología como del resto de profesionales médicos en la importancia y el papel preeminente del laboratorio de anatomía patológica en el establecimiento de estándares de práctica clínica, a la vista de los resultados de esa práctica clínica en el examen de las diferentes muestras analizadas, así como en la detección de desviaciones o discrepancias de la práctica clínica.

### **Proyecto de futuro. Recomendaciones**

Como se puede deducir de los apartados anteriores, la complejidad de los diferentes factores implicados en el proceso diagnóstico no permite con facilidad establecer una serie de recomendaciones relativamente fáciles de cumplir para obtener los objetivos de calidad expuestos. La principal dificultad es que al día de hoy no hay definidos unos estándares concretos y objetivos, más allá de la definición global que se exponía en el primer párrafo de este capítulo: obtener un diagnóstico completo, ajustado, reproducible y accesible en el menor tiempo posible. Por otro lado ese objetivo implica a toda la estructura y equipamiento del laboratorio, con lo que se superpone con otros aspectos organizativos y de gestión. Además la necesidad de indicadores de calidad externos al propio laboratorio es un reto para la Sociedad Española de Anatomía Patológica, que debe servir de guía, estímulo y censor de, al menos parte, de este proceso.

Aún así y a la luz de los resultados de la encuesta de referencia sí es posible indicar una serie de recomendaciones aplicables a cualquier laboratorio, independientemente de su tamaño o características particulares.

1. La obtención de objetivos de calidad tiene un precio. Es necesaria una labor de concienciación de todos los miembros del laboratorio, ya sea personal médico, de laboratorio o administrativo, de que es una labor conjunta y que todos deben estar implicados en el proceso. Todo el proceso supone un aumento en la carga de trabajo de todo el personal que debe ser tenida en cuenta a la hora de definir las necesidades de plantilla. Debe ser una labor de todos pero especialmente del Jefe de cada servicio transmitir a las administración de cada hospital la necesidad y el importante beneficio que se obtiene de la implantación de un programa global de calidad en un laboratorio de Anatomía Patológica.
2. Todos los procesos que puedan ser automatizados deben serlo. Por tanto las decisiones de inversión en infraestructura deben tener en cuenta los aspectos comentados e incluir entre las prioridades aquellos más relacionados con los procesos descritos. Los sistemas informáticos deben contar con los recursos necesarios que permitan una adecuada explotación de los datos incluidos con el objeto de establecer los adecuados estándares de calidad.
3. En todo laboratorio debe existir la figura del Responsable de calidad, encargado de la puesta en marcha de los procesos necesarios, su mantenimiento y de la redacción de las recomendaciones necesarias para corregir las discrepancias detectadas.
4. Algunos de los mecanismos descritos en la exposición anterior se pueden y se deben implantar progresivamente, en muchas ocasiones sin grandes necesidades de infraestructura o per-



sonal. Las auditorias internas, la aplicación de protocolos consensuados en cada laboratorio a la espera de protocolos generales, la regulación de las consultas internas y externas y la participación en comités externos son instrumentos relativamente sencillos de implementar y que pueden permitir detectar en las fases iniciales aquellos aspectos más deficitarios y que precisan de una actuación más urgente.

5. Es imprescindible la participación en todos aquellos programas de garantía de calidad externos que estén disponibles. Son el instrumento que permite la comparación interlaboratorios y además la base, junto con los documentos o guías de consenso, del establecimiento de los estándares mínimos comunes a todos los laboratorios. En este sentido tiene que ser un compromiso por parte de la Sociedad Española de Anatomía Patológica crear, desarrollar y favorecer todos los programas posibles de garantía de calidad externos. Los diferentes clubes que se organizan dentro de la sociedad deben hacer un esfuerzo por desarrollar protocolos aplicables a las peculiaridades de los laboratorios, bien a partir de los ya existentes, bien en conjunción con otras sociedades científicas implicadas.
6. La formación continuada de todo el personal implicado es un aspecto esencial en la obtención de los objetivos de calidad. Deben disponerse de los medios económicos y de tiempo necesarios para garantizar un mínimo de asistencia a cursos acreditados, así como reuniones de actualización de todo el personal implicado.

**Tabla 1. Componentes del control de calidad en Patología (Modificado de Barr JT)**

<b>Aspectos preanalíticos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento biópsico y fijación en solución y contenedor adecuados</li> <li>• Petición correctamente rellenada y transporte al laboratorio</li> <li>• Registro de entrada en el laboratorio e identificación de las muestras</li> <li>• Disección, descripción macroscópica y muestreo tisular</li> <li>• Procesamiento del tejido e inclusión en parafina</li> <li>• Corte de las secciones</li> <li>• Tinción, montaje y etiquetado de las secciones</li> </ul>
<b>Aspectos analíticos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudio microscópico de las secciones junto con los datos clínicos relevantes</li> <li>• Petición y estudio de las pruebas complementarias relevantes necesarias.</li> <li>• Redacción y preparación del informe junto con el diagnóstico final</li> </ul>
<b>Aspectos postanalíticos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transcripción del informe en el formato de informe final</li> <li>• Transmisión del informe final al peticionario</li> <li>• Evaluación del tiempo total de emisión del informe</li> <li>• Archivo del informe</li> <li>• Archivo adecuado del material estudiado (secciones, bloques, especímenes)</li> <li>• Desecho de los especímenes después del adecuado periodo de retención</li> <li>• Petición y estudio de las pruebas complementarias relevantes necesarias.</li> </ul>



## BIBLIOGRAFÍA

- Real Colegio Británico de Patólogos. <http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=7>
- Colegio Americano de Patólogos. [http://www.cap.org/apps/cap.portal?\\_nfpb=true&\\_pageLabel=accreditation](http://www.cap.org/apps/cap.portal?_nfpb=true&_pageLabel=accreditation).
- Sociedad Española de Anatomía Patológica <http://www.seap.es>
- Howanitz, P.J., Quality assurance measurements in departments of pathology and laboratory medicine. *Arch Pathol Lab Med.* 1990;114(11):1131-5.
- Quality Assurance Documents of the European Society of Pathology. [http://esp-pathology.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=11](http://esp-pathology.org/index.php?option=com_content&task=view&id=11)
- Renshaw, A.A., Prospective and Retrospective Second Reviews and Audits in Anatomic Pathology: Issues in Implementation and Interpretation. *Pathology Case Reviews* 2009;14: 57-61
- Iyengar, J.N., Quality control in the histopathology laboratory: an overview with stress on the need for a structured national external quality assessment scheme. *Indian J Pathol Microbiol.* 2009;52(1):1-5.
- Lueck, N.; Manion, E.M.; Cohen, M.B., y Weydert, J.A., Institutional Second Opinión. *Pathology Case Reviews* 2009; 14, pp. 62-65
- Zarbo, R.J., y Meier, F.A., Raab SS. Error detection in anatomic pathology. *Arch Pathol Lab Med.* 2005; 129(10):1237-45.
- Barr, J.T., Clinical laboratory utilization: Rationale. En: Davis, B.; Mass, D., y Bishop, M., eds. *Principles of clinical utilization and consultation.* Philadelphia, PA: Saunders; 1999, p. 6.
- Frable, W.J., Risk Management in Gynecologic and Nongynecologic Cytology. *Pathology Case Reviews* 2009;14: 62-65.

## Agradecimientos

El autor desea agradecer a todas las personas que han contribuido, con su reflexión y comentarios a este capítulo: Javier Pardo y Angel Panizo por muchas horas de conversación sobre todos estos aspectos (a veces con más carga filosófica que práctica), Javier Pardo, Sergio Serrano y Aurelio Ariza por el apoyo constante a las iniciativas que han permitido poner en marcha y consolidar el naciente programa de Garantía de Calidad de la SEAP, y Marcial García Rojo y Antonio Félix Conde por su participación esencial en el desarrollo del módulo de Diagnóstico de ese mismo programa. No hay sitio para citarlos a todos pero sin la inestimable ayuda de los evaluadores externos del módulo de Inmunohistoquímica no habría sido posible llevarlo a la práctica y sentar las bases para un desarrollo posterior.