

Gestión de equipos multiparamétricos en el punto de atención: una experiencia basada en el usuario y el aseguramiento de la calidad en un hospital pediátrico de alta complejidad

► Sabrina Pradedá¹, Bárbara Stutz¹, Betiana Ahumada¹, María Otto², Ezequiel Kutasz^{2*}

¹ Bioquímica/o.

² Bioquímico Especialista en Emergentología. Laboratorio de Área Crítica y POCT, Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

* Autor para correspondencia

Resumen

Los equipos llamados *Point of Care Testing* (POCT) han revolucionado las prácticas del laboratorio clínico al permitir pruebas rápidas en el lugar de atención del paciente, especialmente en entornos críticos. Este estudio evaluó la gestión de equipos multiparamétricos POCT y se enfocó en la capacitación de usuarios y el aseguramiento de la calidad. Se utilizaron nueve equipos ABL800 (Radiometer) POCT y una gestión centralizada a través del sistema Aqure (Radiometer). Se capacitó a 800 usuarios y se emplearon indicadores de calidad basados en la métrica Six Sigma para evaluar el desempeño del sistema. Los resultados muestran mejoras en las prácticas preanalíticas y posanalíticas, aunque algunos indicadores de calidad no alcanzaron los estándares definidos por el Laboratorio Central. Los hallazgos demuestran la necesidad de un enfoque interdisciplinario sólido, capacitación integral de usuarios y una gestión efectiva de calidad para mejorar la confiabilidad y seguridad de los equipos POCT.

Palabras clave: POCT; Gestión; Capacitación; Indicadores de calidad

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCDL.

ISSN 0325-2957 (impresa)

ISSN 1851-6114 (en línea)

ISSN 1852-396X (CD-ROM)

Point-of-care multiparameter equipment management: a user-based experience and quality assurance in a highly complex pediatric hospital

Abstract

Point of care testing devices situated in critical areas have innovated clinical laboratory practices by allowing the execution of rapid tests in the patient care unit. This study evaluated the management of multiparametric POCT devices focusing on user training and quality assurance. Nine ABL800 (Radiometer) POCT devices were used and their centralised management was carried out using Aqure (Radiometer) system. There were 800 users trained and quality indicators based on Six Sigma metric were employed in order to evaluate the system performance. Although many quality indicators did not achieve the Central Laboratory standards, the results show improvements



COLABIOCLI



CUBRA



FABA

in pre-analytical and post-analytical practices. These findings demonstrate the need for an interdisciplinary solid approach, users' extensive training and effective quality management to enhance the reliability and safety of POCT devices.

Keywords: POCT; Management; Training; Quality indicators

Gestão de equipamentos multiparamétricos no local de atendimento: uma experiência baseada no usuário e garantia de qualidade em um hospital pediátrico de alta complexidade

Resumo

Equipamentos denominados Point of Care Testing (POCT) revolucionaram as práticas laboratoriais clínicas ao permitir testes rápidos no local de atendimento ao paciente, especialmente em ambientes críticos. Este estudo avaliou o gestão de equipamentos multiparamétricos POCT, com foco no treinamento do usuário e na garantia de qualidade. Foram utilizados nove dispositivos POCT ABL800 (Radiometer) e gestão centralizado através do sistema Aqure (Radiometer). Foram treinados 800 usuários e se utilizaram indicadores de qualidade baseados em métricas Seis Sigma para avaliar o desempenho do sistema. Os resultados mostram melhorias nas práticas pré e pós-analíticas, embora alguns indicadores de qualidade não tenham atingido os padrões definidos pelo Laboratório Central. As conclusões demonstram a necessidade de uma abordagem interdisciplinar robusta, formação abrangente dos usuários e gestão de qualidade eficaz para melhorar a fiabilidade e segurança dos equipamentos POCT.

Palavras-chave: POCT; Gestão; Treinamento; Indicadores de qualidade

Introducción

Uno de los desarrollos más significativos del laboratorio clínico en el mundo durante el transcurso de las últimas dos décadas ha sido la realización de pruebas de laboratorio en el lugar de atención del paciente, *point of care testing* (POCT, por sus siglas en inglés). Se definen como “pruebas médicas en o cerca del sitio de atención del paciente llevadas a cabo por profesionales de la salud” (1). Estos profesionales de la salud, generalmente médicos y enfermeros (a partir de ahora, usuarios) son ajenos al laboratorio. Los POCT proporcionan resultados de manera rápida con una potencial acción clínica inmediata que puede mejorar la evolución de los pacientes en comparación con las pruebas de un laboratorio (2). En unidades de terapia intensiva y emergencias existe una necesidad de obtener resultados urgentes para poder tomar decisiones clínicas inmediatas ante situaciones críticas. Sin duda, los equipos de gases en sangre, transformados en equipos multiparamétricos, por medir también electrolitos y metabolitos, se adaptan a esta necesidad. Sin embargo existe un riesgo en la utilización de este tipo de equipos fuera del laboratorio. La probabilidad de ocurrencia de errores preanalíticos y posanalíticos y la falta de control sobre el equipamiento, implica la necesidad de realizar una serie de tareas y acciones a fin de minimizar los errores que puedan ocurrir. La mayoría de los errores en POCT se debieron

y, posiblemente, aún se deben a la falta de conocimiento o al incumplimiento de los procedimientos estandarizados por parte de los usuarios. Los equipos de gases han evolucionado a lo largo del tiempo, de la misma manera que ha evolucionado la forma en que pueden gestionarse en un entorno POCT, desde los primeros dispositivos portátiles hasta los actuales equipos multiparamétricos, similares a los que se utilizan en el laboratorio, pero de manera descentralizada, próximos al paciente. Una herramienta fundamental que ha permitido esto, no solo es el avance de la tecnología y los dispositivos con mejor capacidad de medición, sino también el desarrollo de los sistemas informáticos de gestión del equipamiento POCT. Gracias a las herramientas que presentan, permiten tener más control sobre el equipamiento por parte de los profesionales del laboratorio y desligar a los usuarios de ciertas tareas que deberían realizar. Resultan, por lo tanto, una pieza indispensable para conseguir un funcionamiento más seguro de un sistema POCT.

Las guías y recomendaciones actuales de gestión de equipamiento POCT consideran necesario que ciertas acciones y decisiones sobre el equipamiento sean llevadas a cabo por los usuarios que no son del laboratorio y su experiencia depende de la capacitación recibida, en un entorno ambiguo, donde su responsabilidad para con el paciente es otra, enfocada en la atención y cuidado del mismo. Hoy en día, los equipos multiparamétricos y los sistemas de gestión POCT cuentan con

herramientas que permiten que dichas tareas puedan ser realizadas por profesionales del laboratorio. Esto optimiza el aseguramiento de la calidad del proceso POCT para garantizar resultados confiables en pos de la seguridad del paciente.

La mayoría del personal que realiza actividades relacionadas con POCT no pertenece al laboratorio y en consecuencia no tienen suficiente conocimiento sobre los procesos involucrados. Por lo tanto, los usuarios deben tener la capacitación y evaluación de competencias adecuadas para garantizar que los resultados de las pruebas sean precisos y confiables. Uno de los mayores desafíos en la gestión de los POCT es realizar un seguimiento de la capacitación y evaluaciones de competencias de una multitud de operadores en diferentes ubicaciones. Existen estándares internacionales que describen los criterios de competencia necesarios para el correcto uso de dispositivos POCT y garantizan la calidad de los resultados de las pruebas (3). Los usuarios deben completar un programa de capacitación integral que incluya la comprensión del propósito, las limitaciones de la prueba, el conocimiento de los procedimientos y procesos relacionados con todos los aspectos del funcionamiento del dispositivo.

En su directriz de herramientas esenciales para la implementación y gestión de un programa de pruebas en el punto de atención, el *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) recomienda que haya representación multidisciplinaria de los sitios que utilizan los equipos, conformando un comité de POCT (4).

El control de calidad analítico es una parte muy importante del sistema de gestión de la calidad cuyo propósito es asegurar la confiabilidad de los resultados de las pruebas realizadas. El procesamiento del material de control de calidad debería ser llevado a cabo por los usuarios que emplean los POCT y se debería definir qué acciones realizar ante un resultado fuera del intervalo establecido (5). Otras fuentes mencionan que debe capacitarse al usuario para el procesamiento y revisión de los resultados del control de calidad interno (CCI) y externo (CCE), pero son los profesionales del laboratorio quienes deben supervisar y ayudar al usuario final a gestionar los resultados discordantes y también garantizar el uso eficiente de materiales, suministros y resiliencia de calidad (6).

Los beneficios de la descentralización de equipos multiparamétricos tienen varias ventajas sobre las pruebas realizadas en un laboratorio central, a saber, un menor tiempo de respuesta y una probabilidad menor (pero no nula) de identificación errónea de la muestra (7). Debido a que la variabilidad biológica de parámetros de gases en sangre es baja (pH y presión parcial de dióxido de carbono, $p\text{CO}_2$), se pueden tolerar muy pocos errores resultantes de la recolección de muestras si se quiere poder interpretar cambios pequeños, pero reales, en las concentraciones de analitos. La guía del CLSI C46-A2 (8) describe con más detalle varios factores a conside-

rar con respecto al transporte de muestras de gases en sangre. El factor de transporte es clave pero es más relevante para las pruebas de gases en sangre realizadas en el laboratorio central que para las pruebas POCT. La simplificación operativa, en particular de la fase preanalítica, minimiza dos factores claves que garantizan la estabilidad de la muestra, el tiempo y la conservación. La IFCC recomienda mantener el tiempo de transporte al mínimo, recolectar las muestras en jeringas de plástico y transportarlas a temperatura ambiente dentro de los 15 minutos de extraídas si se desea medir la presión parcial de oxígeno ($p\text{O}_2$) y saturación de oxígeno, y 30 minutos para los restantes analitos (9).

Los indicadores de calidad (IC) son parte del aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Son una herramienta importante en los sistemas de gestión de calidad para monitorear el proceso de una prueba, tanto dentro del laboratorio central como para las pruebas POCT. Los IC son medidas para determinar si un proceso cumple con las características de desempeño requeridas y son una herramienta valiosa para monitorear errores y mejorar la calidad de los resultados de los pacientes (10). Permiten medir los procesos de manera objetiva, de modo que se puedan identificar adecuadamente áreas vulnerables y se puedan monitorear las medidas de mejora posteriores.

Un grupo de trabajo de la IFCC en un Proyecto Común de IC (PCIC), donde participan laboratorios de todo el mundo, propone un panel de IC calculados bajo la métrica Six Sigma con objetivos a alcanzar para cada indicador; sin embargo, los mismos se aplican para actividades de procesos realizados en un laboratorio central y no para POCT (11).

Existen propuestas del uso de IC para sistemas POCT de glucómetros que utilizan la métrica Six Sigma para evaluar el proceso POCT (12). Una de las pocas propuestas del uso de IC en equipos multiparamétricos POCT fue brindada por Cantero *et al.*, quienes midieron las tasas de error relacionadas con las solicitudes médicas, calidad de las muestras, y resultados del programa de evaluación externa e interna de la calidad del equipo POCT en una unidad neonatal y las compararon con las del laboratorio central (13).

El presente trabajo propone una actualización en la gestión de equipos multiparamétricos POCT y el uso de IC para evaluar la gestión del proceso POCT en equipos multiparamétricos.

Materiales y Métodos

El Hospital de Pediatría “Prof. Dr. Juan P. Garrahan”, ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, es un hospital de tercer nivel de atención que cuenta con aproximadamente 500 camas de internación. Existen 6 unidades de cuidados intensivos (UCI) que

cuentan con 150 camas y un centro quirúrgico (CQ) que dispone de 18 quirófanos, donde se realizan cirugías de alta complejidad y trasplantes. Existen 9 equipos multiparamétricos POCT ABL800 (Radiometer) que se encuentran distribuidos en cada una de las 6 UCI y 3 en el CQ. El Laboratorio Central posee 4 equipos multiparamétricos.

Se analizan aproximadamente 110 000 muestras por año para el estudio del estado ácido base, de las cuales el 53% son procesadas en equipos POCT. En las muestras se mide pH, pO₂, pCO₂, sodio (Na⁺), potasio (K⁺), cloruros (Cl⁻), calcio iónico (Ca²⁺), glucosa, lactato y cooximetría; saturación de O₂ (SO₂%), carboxihemoglobina (%COHb) y metahemoglobina (%MetHb). En los equipos POCT, además, se informa hemoglobina total (Hbt).

El control centralizado del sistema POCT es realizado por bioquímicos a través del sistema de gestión Aqure (Radiometer). Permite, además del monitoreo continuo del equipamiento, gestionar información sobre mantenimientos, trazabilidad de reactivos, control de calidad, usuarios y almacenar resultados.

Un grupo interdisciplinario, liderado por profesionales del laboratorio, conformado por un representante de cada unidad que posee un equipo POCT, se reúne periódicamente con el fin de discutir oportunidades de mejora para el funcionamiento del sistema POCT. Se elaboran consensos y se define qué tipo de capacitación recibirán los usuarios de los equipos POCT. Un programa de capacitación y educación del personal, según corresponda, debería incluir elementos de aprendizaje con herramientas de evaluación que muestra la Tabla I.

Como resultado de las reuniones con los representantes de las distintas unidades que poseen un equipo POCT y los consensos interdisciplinarios acordados, se decidió dirigir las capacitaciones en aspectos de las etapas pre y posanalítica.

Todos los equipos POCT y del laboratorio participan en un programa de evaluación externa de la calidad. La evaluación de desempeño se realiza de acuerdo a los criterios de aceptación del programa y las especificaciones del laboratorio. Ante exclusiones en el CCE se efectúan no conformidades, se analizan las causas del rechazo y se evalúan las potenciales acciones de mejora.

Se realiza la evaluación del control de calidad interno de todos los analitos de cada equipo POCT de acuerdo a los criterios de calidad establecidos por el laboratorio.

El desempeño de los IC se calculó empleando la escala Six Sigma (parte del valor de cero en adelante) y deriva de los defectos por millón de oportunidades (DPMO) con la calculadora Westgard (14). Se consideran desempeños aceptables cuando el Six Sigma es mayor de 4, mientras que ante valores de 3-4 se deberá poner mayor esfuerzo en mejorar el desempeño y, cuando el valor sea menor de 3, se deberán tomar medidas correctivas.

Tabla I. Elementos de capacitación y herramientas de evaluación de usuarios de equipos POCT [Adaptada de Yenice *et al.* (3)]

Procedimiento
Fase preanalítica
Información general
El contexto y la utilidad clínica del POCT y los aspectos teóricos del sistema de medición (principios y fundamentos de medición)
Instrumentos y equipos
Uso de instrumentos y dispositivos POCT para garantizar su disponibilidad
Mantenimiento, desempeño del instrumento, calibración del equipo y verificaciones de funcionamiento
Revisión de la solución de problemas cuando falla un instrumento
Trazabilidad y almacenamiento de reactivos
Seguridad del paciente
Recolección de la muestra y preparación del paciente
Fase analítica
Evaluación del desempeño analítico
Evaluación del rendimiento de las pruebas y limitaciones de los sistemas de medición
Fase posanalítica
Registro y presentación de informes de los resultados de las pruebas
Requisitos de documentación y presentación de informes de los resultados de las pruebas.
Evaluación del programa de control de calidad

Se calculó el Six Sigma para los siguientes IC comparando entre los períodos 2022-2023 y 2023-2024 entre los equipos de laboratorio y los POCT: exclusiones del CCE, identificación incorrecta de la muestra en el equipo e informes con resultado erróneo. Las muestras mal identificadas en el equipo POCT son aquellas que no se identificaron con la pulsera identificatoria y en el laboratorio central, con el código de barra emitido por el sistema informático del hospital. Se consideran muestras con resultado erróneo aquellas donde hubo falla en la aspiración de la muestra, incorrecto homogeneizado, presencia de microcoágulos detectados por el equipo y uso de un equipo fuera de condición para el procesamiento de muestras.

El Six Sigma calculado para los indicadores de calidad de los equipos POCT y del laboratorio, abarcó la totalidad de los equipos de cada proceso y no atendió cada unidad POCT de manera individual. Se compararon los IC con las metas propuestas por el PCIC.

Resultados

Desde el año 2022 hasta la actualidad, se han capacitado y registrado aproximadamente 800 usuarios de POCT. En la etapa preanalítica se focalizaron las capacitaciones en toma de muestra y se puso especial énfasis

en pacientes con vía arterial central, tiempo de demora hasta el procesamiento, homogeneización de la muestra y calidad de la misma. Se hizo hincapié en la presencia de cámaras de aire o coágulos que invalidan el procesamiento de la muestra.

La identificación inequívoca de la muestra es un proceso preanalítico fundamental. La identificación de las muestras con código de barras permite que sean escaneadas en los equipos POCT minimizando la ocurrencia de error y que sean transmitidos directamente a la historia clínica informatizada del paciente.

Se implementó una barrera de seguridad en pos de garantizar que solo usuarios capacitados estén habilitados a utilizar el equipo, para lo que se generaron claves de acceso individuales luego de haber recibido la capacitación correspondiente.

Las actividades que corresponden al aseguramiento de la calidad analítica y gestión integral del equipamiento están a cargo y son responsabilidad de los profesionales del laboratorio: verificación de las especificaciones de desempeño del fabricante, gestión y trazabilidad de consumibles, gestión de mantenimientos preventivos y correctivos, calibraciones, gestión de usuarios, planificación y análisis del CCI diario, implementación de medidas correctivas para corregir desvíos, procesamiento, evaluación y análisis del CCE y gestión de no conformidades. Dos características importantes para poder ejecutar exitosamente estas actividades en equipos multiparamétricos POCT son la programación y procesamiento automático del CCI y la centralización y gestión de los datos en el sistema informático que permite a los profesionales del laboratorio atender dichas actividades.

Se calcularon los IC que se muestran en la Tabla II.

Discusión y Conclusiones

En el contexto de la gestión del POCT, la implementación de un sistema de gestión de calidad adecuado, que cumpla con los requisitos de estándares internacionales, apoya a los profesionales del laboratorio para

garantizar un alto nivel de calidad de desempeño (15). Así como el proceso de acreditación utilizado en medicina de laboratorio depende del nivel de conciencia alcanzado por los profesionales del mismo sobre su importancia y adecuada aplicación, el éxito del funcionamiento de un sistema POCT depende, en gran medida, de la adherencia de los usuarios.

El simple hecho de contar con un equipo multiparamétrico POCT en una unidad con pacientes críticos, hace que variables preanalíticas como el tiempo de demora entre la extracción y el procesamiento de la muestra o la temperatura de almacenamiento, estén más controlados. Existe un beneficio tácito, siempre y cuando el usuario conozca y cumpla las condiciones para garantizar un resultado confiable.

El entrenamiento del usuario en ciertas actividades del proceso POCT (Tabla I) genera una responsabilidad sobre el mismo similar a la que posee un profesional del laboratorio. Las características actuales de los equipos multiparamétricos POCT y de las herramientas informáticas permiten una gestión integral de los equipos por parte de profesionales del laboratorio, quienes pueden hacerse responsables de actividades que los estándares internacionales recomiendan dejar en mano de los usuarios. Utilizar IC para evaluar la *performance* de cualquier proceso siempre es útil. Permite evaluar las actividades más vulnerables y riesgosas, e implementar mejoras. A diferencia de los glucómetros (12), no existen indicadores para evaluar la gestión de equipos multiparamétricos POCT con métrica Six Sigma. Por ello, el uso de IC (calculados con la herramienta Six Sigma) y la comparación con objetivos internacionales propuestos para un laboratorio central, fortalece la idea de tratar este sistema de manera similar a como lo hace el laboratorio central. Los IC calculados con la herramienta Six Sigma son exigentes, con lo cual el impacto de las medidas correctivas realizadas en los procesos puede ser difícil de visualizar. Las actividades con IC con valores Six Sigma menores de 3 necesitan acciones correctivas para mejorar. Si bien en algunos parámetros no se alcanzaron los objetivos internacionales, el aumento del valor de Six Sigma indica

Tabla II. Comparación de los Six Sigma de cada indicador de calidad en cada período evaluado en el laboratorio central, con equipos para pruebas utilizadas en el punto de atención (POCT) y según el grupo Proyecto Común de Indicadores de Calidad (PCIC)

Período	Six Sigma					
	Exclusiones del CCE		Identificación incorrecta de la muestra		Muestras con resultado erróneo	
	2022/23	2023/24	2022/23	2023/24	2022/23	2023/24
Lab	3,5	3,62	2,09	4,3	2,83	2,9
POCT	3,1	3,37	2,8	3,3	2,46	2,36
PCIC	3,3		4,9		5	

CCE: control de calidad externo

que las medidas tomadas han sido adecuadas. A pesar de las capacitaciones, empeoró el IC “Muestras con resultado erróneo”. En consecuencia, se decidió aplicar una barrera informática drástica, tanto en los equipos POCT como en los del laboratorio central, en donde la visualización de resultados en la pantalla del equipo y su consiguiente transmisión a la historia clínica del paciente y al sistema informático del hospital, solo es efectiva si el resultado no contiene ningún error. En esos casos se bloquean los resultados cuestionados, ya sea por errores en la calibración, control de calidad erróneo o procesamiento inadecuado de la muestra.

El éxito del funcionamiento de un programa POCT depende de múltiples factores. En la experiencia de estos autores en la búsqueda de brindar al paciente un resultado “confiable” de la máxima calidad posible, se enfatiza fortalecer cuatro pilares fundamentales: la formación de un grupo interdisciplinario, la capacitación de los usuarios, el aseguramiento de la calidad y la conectividad. Se recomienda direccionar la capacitación de usuarios en aspectos elementales de la fase preanalítica y en la interpretación del informe de resultados, dejando en mano de los profesionales del laboratorio las actividades referidas a la gestión y aseguramiento de la calidad. Las prestaciones de los equipos y las herramientas de conectividad acompañan esta propuesta. Para evaluar la *performance* del proceso se sugiere el uso de IC a fin de detectar las actividades más vulnerables e implementar acciones en busca de la mejora continua y la seguridad del paciente. Los IC se calcularon en base al desempeño de todas las unidades que poseen un equipo POCT. A futuro, sería útil evaluar el indicador en cada unidad que posea un equipo POCT, para optimizar y direccionar las mejoras.

Fuentes de financiación

El presente trabajo fue realizado sin haberse recibido una financiación específica.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses respecto del presente trabajo.

Correspondencia

Bioq. EZEQUIEL KUTASZ

Hospital de Pediatría “Prof. Dr. Juan P. Garrahan”, Combate de los Pozos 1881, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Correo electrónico: ezekutasz@gmail.com

Referencias bibliográficas

1. Kost GJ. Guidelines for point-of-care testing. Improving patient outcomes. *Am J Clin Pathol* 1995; 104 (4 Suppl 1): S111-27.

2. Nichols JH. Utilizing point-of-care testing to optimize patient care. *EJIFCC* 2021; 32 (2): 140-4.
3. Yenice S. Training and competency strategies for point-of-care testing. *EJIFCC* 2021 Jun 29; 32 (2): 167-78.
4. CLSI guideline POCT 04—essential tools for implementation and management of a point-of-care testing program. 3rd ed. Wayne, PA, EE.UU.: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
5. Oliver Sáez P, Alonso Díaz R, Lirón Hernández J, Monzó Inglés V, Navarro Segarra X, Noval Padillo JÁ, *et al.* Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). *Rev Lab Clín* 2016; 9 (2): 60-80.
6. Point of care testing: National strategic guidance for at point of need testing. Institute of Biomedical Science. Disponible en: <https://www.ibms.org/resources/documents/point-of-care-testing-national-strategic-guidance-for-at-point> (fecha de acceso: 1 de julio de 2024).
7. Baird G. Preanalytical considerations in blood gas analysis. *Biochem Med (Zagreb)* 2013; 23 (1): 19-27.
8. D'Orazio PD, Ehrmeyer SS, Jacobs E, Toffaletti JG, Wandrup JH. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Blood gas and pH analysis and related measurements; approved guideline. CLSI no. C46-A2. 2nd edition. Wayne, PA, EE.UU.: CLSI; 2009.
9. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, Külpmann WR, Maas AH, Müller-Plathe O, *et al.* International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Scientific Division. Committee on pH, Blood Gases and Electrolytes. Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995; 33 (4): 247-53.
10. Plebani M. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: why and how. *Clin Biochem* 2017; 50 (10-11): 550-4.
11. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia del Pino Castro I, Furtado Vieira K, *et al.* Quality indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” project. *Clin Chem Lab Med* 2017; 55 (3): 348-57.
12. Vincent A, Pocius D, Huang Y. Six Sigma performance of quality indicators in total testing process of point-of-care glucose measurement: a two-year review. *Pract Lab Med* 2021; 25: e00215.
13. Cantero M, Redondo M, Martín E, Callejón G, Hortas ML. Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2015; 53 (2): 239-47.
14. Six Sigma Calculators [Internet]. Westgard.com. Disponible en: <https://westgard.com/six-sigma-calculators.html> (fecha de acceso: 1 de julio de 2024).
15. International Organization for Standardization (ISO). Medical laboratories – particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO; 15189; 2022.

Recibido: 23 de octubre de 2024

Aceptado: 12 de diciembre de 2024