



Ciència Forense

cejfe

Anàlisi i implementació d'indicadors de qualitat en l'activitat del servei de laboratori forense

Ajut a la investigació 2023

Autors

Geli Gallego Herruzo, Francisco Javier Defez Torán,
Jaime Alejo Viladegut Ortiz i Carlota Guede Pujales

Any 2024



Generalitat de Catalunya
**Centre d'Estudis Jurídics
i Formació Especialitzada**

El Centre d'Estudis Jurídics i Formació Especialitzada ha editat aquesta recerca respectant el text original dels autors, que en són responsables de la correcció lingüística.

Les idees i opinions expressades en la recerca són de responsabilitat exclusiva dels autors, i no s'identifiquen necessàriament amb les del Centre d'Estudis Jurídics i Formació Especialitzada.

Avís legal



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement _no Comercial_ Sense Obra derivada 4.0. Internacional (CC BY-NC-ND 4.0) de Creative Commons. Se'n permet la reproducció, la distribució i la comunicació pública sempre que se'n citi el titular dels drets (Generalitat de Catalunya, Centre d'Estudis Jurídics i formació Especialitzada) i no se'n faci un ús comercial. Aquesta obra no es pot transformar per generar obres derivades. La llicència completa es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

© **Generalitat de Catalunya**
Centre d'Estudis Jurídics
i Formació Especialitzada

Índex

Índex	3
Resum	6
Resumen	7
Abstract	8
Introducció	9
Finalitat del projecte	10
Objectius	11
Marc teòric	12
El Servei de Laboratori Forense de l'IMLCFC.....	12
Els sistemes de gestió de qualitat.....	15
La normativa de qualitat - ISO.....	16
El sistema de gestió de qualitat aplicat al Servei de Laboratori Forense de l'IMLCFC	16
Fase preanalítica:	17
Fase analítica:	19
Fase postanalítica:	20
Elements clau del sistema de qualitat de l'SLF	21
Indicadors de qualitat.....	26
Hipòtesi	28
Metodologia (material i mètodes)	28
Revisió bibliogràfica	28
La normativa de qualitat:	28
Indicadors:.....	29
Valoració de la qualitat aplicada al Servei de Laboratori Forense	29
Revisió i actualització dels procediments normalitzats de treball (PNT)	30
Revisió i actualització dels registres primaris	30

Identificació i valoració dels indicadors aplicables al Servei de Laboratori Forense i proposta de solucions	31
Identificació dels indicadors.....	31
Valoració dels indicadors	33
Tipus d'estudi realitzat:.....	33
Mostra de l'estudi	33
Variables estudiades	33
Possible solució dels errors.....	34
Resultats	34
Revisió bibliogràfica.....	34
La normativa de qualitat	34
Indicadors.....	38
Valoració de la qualitat aplicada al Servei de Laboratori Forense	40
Revisió i actualització dels procediments normalitzats de treball (PNT)	40
Revisió i actualització dels registres primaris	41
Identificació i valoració dels indicadors aplicables al Servei de Laboratori Forense....	43
Indicadors.....	43
Mostra d'estudi	44
Valoració dels indicadors a la mostra	45
Indicador 1: Grau de compliment del document de cadena de custòdia	45
Indicador 2: Grau de compliment del document de sol·licitud d'anàlisi	48
Indicador 3: Temps de trasllat	51
Indicador 4: Grau d'etiquetatge correcte.....	55
Indicador 5: Número de casos amb volum de mostra suficient.....	57
Indicador 6: Tipus de mostra de sang	60
Indicador 7: Temps fins a avaluació	62
Indicador 8: Grau de no conformitat en el procés d'avaluació.....	65

Indicador 9: Temps fins a conservació	67
Indicador 10: Grau de proves bioquímiques concloents.....	69
Indicador 11: Número de casos sense indicació del tub analitzat	71
Indicador 12: Grau d'acceptació d'anàlisis d'etanol	74
Indicador 13: Grau d'acceptació d'anàlisis cromatogràfiques	76
Indicador 14: Temps fins a finalitzar l'anàlisi	78
Indicador 15: Temps final d'informe.....	81
Limitacions.....	84
Conclusions	85
Referències bibliogràfiques (bibliografia).....	87
Annexos	89
Annex 1:	89
Annex 2:	90

Resum

La qualitat dins dels laboratoris forenses està guanyant cada cop més rellevància. En conseqüència, aquests laboratoris han de seguir uns procediments concrets: les normatives de qualitat.

Aquest projecte es basa en dues normes clau dins la qualitat en laboratoris: la norma ISO 17025:2017 i la ISO 9001:2015. S'hi recullen els requisits que un laboratori ha de seguir per poder treballar sota un sistema de gestió de qualitat adequat. Per aquest motiu, una de les finalitats d'aquest projecte és identificar si el Servei de Laboratori Forense de l'Institut de Medicina Legal i Ciències Forenses de Catalunya treballa sobre la base que marquen aquests requisits.

A més, i dins aquest marc de sistema de qualitat, aquest projecte ha permès la definició i la implementació d'indicadors dins del laboratori, entenent per indicador aquell instrument de mesura, tangible i quantificable que permet monitoritzar la qualitat dels processos.

S'han identificat i definit 15 indicadors distribuïts entre les 3 fases analítiques (fase preanalítica, fase analítica i fase postanalítica), que s'han estudiat en una mostra representativa de casos del laboratori. D'aquests, se n'ha determinat el valor crític per poder estudiar l'impacte que provoquen i se n'han proposat possibles solucions en el cas de valoracions de no-conformitat.

L'estudi d'indicadors de qualitat per a la valoració dels processos del laboratori ha demostrat ser una eina útil per tenir una valoració general dels circuits i identificar àrees de millora.

Paraules clau: qualitat, sistema de gestió de qualitat, normativa ISO, indicador, conformitat, no conformitat

Resumen

La calidad dentro de los laboratorios forenses está ganando cada vez más relevancia. En consecuencia, estos laboratorios han de seguir unos procedimientos concretos: las normativas de calidad.

Este proyecto se basa en dos normas clave dentro de la calidad en laboratorios: la norma ISO 17025:2017 y la ISO 9001:2015. En ellas se recogen los requisitos que un laboratorio ha de seguir para poder trabajar bajo un sistema de gestión de calidad adecuado. Por este motivo, una de las finalidades de este proyecto es identificar si el Servei de Laboratori Forense del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Catalunya trabaja en base a estos requisitos.

Además, y dentro de este marco de sistema de calidad, este proyecto ha permitido la definición y la implementación de indicadores dentro del laboratorio, entendiendo por indicador aquel instrumento de medida, tangible y cuantificable que permite monitorizar la calidad de los procesos.

Se han identificado y definido 15 indicadores distribuidos entre las 3 fases analíticas (fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica), que se han estudiado en una muestra representativa de casos del laboratorio. De estos, se ha determinado su valor crítico para así poder estudiar el impacto que provocan i se han propuesto posibles soluciones en el caso de valoraciones de no conformidad.

El estudio de indicadores de calidad para la valoración de los procesos del laboratorio ha demostrado ser una herramienta útil para tener una valoración general de los circuitos e identificar áreas de mejora.

Palabras clave: calidad, sistema de gestión de calidad, normativa ISO, indicador, conformidad, no conformidad

Abstract

The quality within forensic laboratories is gaining great relevance. Consequently, these laboratories must follow specific procedures: the quality regulations.

This project is based on two key standards within quality in laboratories: ISO 17025:2017 and ISO 9001:2015. It contains the requirements that a laboratory must follow in order to work under an adequate quality management system. For this reason, one of the purposes of this project is to identify whether the Forensic Laboratory Service of the Institute of Legal Medicine and Forensic Sciences of Catalonia works on the basis of these requirements.

In addition, and within this quality system framework, this project has allowed the definition and implementation of indicators within the laboratory, understanding by indicator that measuring instrument, tangible and quantifiable that allows monitoring the quality of the processes.

15 indicators have been identified and defined, distributed between the 3 analytical phases (pre-analytical phase, analytical phase and post-analytical phase), which have been studied in a representative sample of laboratory cases. Of these, the critical value has been determined in order to study the impact they cause and possible solutions have been proposed in the case of non-conformity assessments.

The study of quality indicators for the assessment of laboratory processes has proven to be a useful tool to have a general assessment of the circuits and identify areas for improvement.

Key words: quality, quality system framework, ISO normative, indicator, conformity, non-conformity

Introducció

Al Servei de Laboratori Forense de l'Institut de Medicina Legal i Ciències Forenses de Catalunya (IMLCFC) es realitzen anàlisis de mostres obtingudes en el marc de procediments judicials.

Si bé la qualitat als laboratoris forenses sempre ha estat important, en els últims anys i amb motiu de la publicació de l'avantprojecte de la *Ley de Enjuiciamiento Criminal*, els aspectes relacionats amb la qualitat en els laboratoris forenses estan guanyant una especial rellevància.

En el marc d'un sistema de qualitat, la validesa, la fiabilitat de les determinacions i l'assegurament del resultat són aspectes que s'han de tenir molt en compte. Els laboratoris, doncs, han de seguir uns procediments concrets: les normatives internacionals ISO (*International Organization for Standardization*).

La normativa de qualitat estableix els requisits que els laboratoris d'assaig i calibratge han de complir. Aquests requisits, que conformen la qualitat, s'enquadren dins de dos epígrafs principals: els requisits de gestió, on destaquen la part documental, i els requisits tècnics.

Dins aquest marc de sistema de qualitat, l'ús d'indicadors permet avaluar i monitoritzar la qualitat dels processos, productes i/o serveis, sempre que entenguem com a indicadors aquells instruments de mesura, de caràcter tangible i quantificable que permeten determinar els nivells de compliment de les especificacions prèviament establertes. Per això, aquests indicadors es defineixen per cada institució i han de ser realistes i suficientment representatius i sensibles a les variacions dels paràmetres que es volen valorar.

Finalitat del projecte

La finalitat d'aquest projecte d'investigació, que té com a títol *Anàlisi i implementació d'indicadors de qualitat en l'activitat del Servei de Laboratori Forense*, és la revisió dels procediments establerts en la qualitat del Servei de Laboratori Forense, comprovant l'aplicació dels requisits prèviament anomenats, i la identificació d'indicadors per a la monitorització de la qualitat amb el seu respectiu estudi per poder, així, identificar possibles àrees de millora.

Objectius

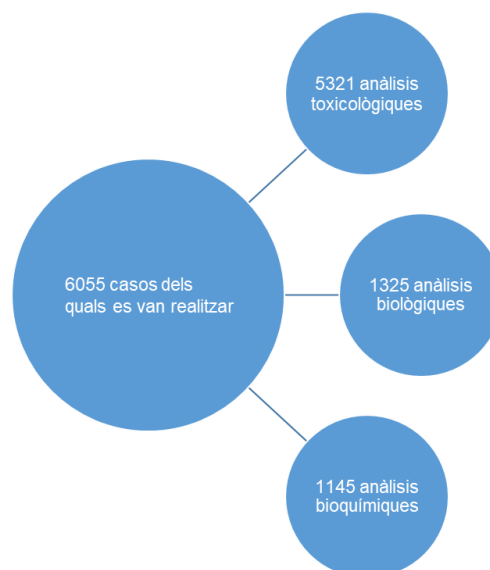
- 1) Realitzar una revisió dels principals requisits necessaris dins d'un sistema de qualitat i dur a terme aquesta mateixa revisió dins el Servei de Laboratori Forense de l'Institut de Medicina Legal i Ciències Forenses de Catalunya, d'acord a la normativa de qualitat.
- 2) Avaluar el compliment dels requisits i analitzar les possibles àrees de millora.
- 3) Definir els possibles indicadors de qualitat que puguin ser útils per al Servei de Laboratori Forense.
- 4) Determinar els valors crítics dels indicadors de qualitat prèviament identificats i estudiar-ne el possible impacte.
- 5) Proposar possibles solucions en els casos d'indicadors amb valoració de no conformitat.

Marc teòric

1. El Servei de Laboratori Forense de l'IMLCFC

El Servei de Laboratori Forense (SLF) realitza anàlisis biològiques, d'hemogenètica, clíniques i de toxicologia, d'acord al *Reglament dels Instituts de Medicina Legal i Ciències Forenses* (RD 144/23, de 28 de febrer). Es troba a les dependències de la Ciutat de la Justícia de Barcelona i l'Hospitalet de Llobregat, i rep mostres per fer-ne determinacions analítiques, sol·licitades per metges/sses forenses de tota Catalunya.

La major part de les anàlisis que realitza són de toxicologia i de biologia, seguides per les anàlisis clíniques (bioquímiques); apart l'SLF també custodia mostres i realitza dictàmens tècnics per ordre judicial. L'any 2022 es van rebre a l'SLF 6055 casos; en aquests, es van fer 5321 anàlisis toxicològiques, 1325 anàlisis biològiques i 1145 anàlisis bioquímiques. (IMLCFC, 2022)



Gràfic 1. Distribució dels casos d'anàlisis toxicològiques, bioquímiques i biològiques a l'SLF al 2022

- Les **anàlisis toxicològiques** que l'SLF duu a terme són determinacions d'alcohol i altres substàncies volàtils, drogues d'abús i fàrmacs (psicofàrmacs principalment). Les mostres s'obtenen, principalment, de cadàvers objecte d'autòpsia judicial o de subjectes vius, com ara mostres obtingudes en el marc d'un reconeixement per sospita d'agressió sexual o mostres de detinguts o investigats. Per tal de fer aquestes anàlisis, s'usen nombroses tècniques de tractament de la mostra, preparació de la mostra i anàlisi pròpiament dita, com ara, extraccions en fase sòlida, acondicionament de pH o injecció al cromatògraf.
- Les **anàlisis biològiques** que l'SLF realitza són determinacions d'antigen prostàtic específic i visualització d'espermatozoides. Les mostres provenen majoritàriament de subjecte viu, obtingudes en reconeixements de víctimes d'agressió sexual; en un petit percentatge de casos, s'obtenen mostres de cadàver per a aquestes determinacions. Per tal de fer aquestes anàlisis, es duen a terme tècniques de preparació de la mostra i anàlisi, com ara, tincions, visualització al microscopi òptic o lisis cel·lular primària.
- Les **anàlisis bioquímiques** que l'SLF realitza són determinacions de marcadors cardíacs, de deshidratació i de descompensació del metabolisme dels hidrats de carboni, principalment. Les mostres provenen de cadàvers als quals se'ls ha fet un procediment d'autòpsia judicial. Per tal de fer aquestes anàlisis, es duen a terme tècniques de tractament i preparació de la mostra i anàlisi pròpiament dita, com ara, centrifugació o immunoanàlisi.

Per realitzar totes les anàlisis, l'SLF necessita, a més dels coneixements i l'expertesa del seu personal en les tècniques adequades, aparells analítics i no

analítics, reactius, patrons i circuits de treball que assegurin el bon funcionament del laboratori.

Per altra banda, l'SLF pot rebre mostres per realitzar tècniques analítiques que no estan disponibles en aquest laboratori. En aquests casos, el laboratori té circuits de derivació a altres laboratoris per tal que les anàlisis es duguin a terme satisfactòriament.

En el marc de la realització de la seva funció analítica, el personal del Servei (metges/sses forenses, facultatius/ves químics, tècnics/ques de laboratori, auxiliars de laboratori i personal administratiu) realitzen una gran varietat de tasques. Tots els casos rebuts se sotmeten als procediments normalitzats de treball del Servei, que inclouen, de manera genèrica, les següents fases:

- 1) **Recepció i registre de les mostres:** rebuda del cas al laboratori, comprovació de les mostres i la documentació i registre del cas.
- 2) **Avaluació del cas:** valoració medicolegal del cas i decisió de tipus d'anàlisi i mostra a analitzar.
- 3) **Conservació de la mostra:** preservació d'una part representativa de les mostres biològiques que arriben a l'SLF.
- 4) **Pretractament de la mostra:** preparació de la mostra, d'acord a la tècnica escollida.
- 5) **Anàlisi i interpretació de resultats:** realització de la tècnica analítica pròpiament dita i extracció del resultat
- 6) **Emissió de l'informe de resultats:** signat pels professionals corresponents, sempre per dues persones

7) **Gestió documental final de l'expedient:** comprovació de la documentació i arxiu.



Imatge 1. Circuit de treball de l'SLF

2. Els sistemes de gestió de qualitat

En el moment en què es fan mesuraments, sempre hi ha certs nivells d'inexactitud, per tant, un dels reptes de qualsevol laboratori és reduir-los al màxim possible. Igualment, la realització d'un nombre considerable de procediments dins del laboratori pot portar a error en qualsevol de les parts del circuit de treball, i pot donar lloc, de manera conseqüent, a un mal resultat. (WHO, 2016; Aderjar, R.E, 2018)

La *qualitat d'un laboratori* es defineix com l'exactitud, la fiabilitat i la puntualitat dels resultats analítics que es notifiquen. Per garantir-los, és primordial establir un mètode de detecció d'errors en cada una de les fases de l'anàlisi. (WHO, 2016)

- Exactitud o validesa: paràmetre que reflexa la capacitat d'un mètode analític per obtenir els resultats el més pròxims possible al valor real.
- Fiabilitat: paràmetre que reflexa la capacitat de reproduir els resultats tantes vegades com sigui necessari, de manera consistent i estable.
- Puntualitat: paràmetre que reflexa la celeritat en l'emissió de resultats i es relaciona amb l'eficència i la gestió del temps i els recursos. (WHO, 2016; Betlloch-Mas. I, et al. 2018)

Per poder assolir el nivell més elevat de fiabilitat i exactitud, és primordial la realització de tots els procediments del laboratori d'una manera uniforme i idònia.

Un *sistema de gestió de qualitat* en un laboratori fa referència al conjunt d'accions que cal dur a terme per donar compliment al requisits que estableix la

qualitat i que serveixen per estructurar, controlar i millorar les activitats habituals que es desenvolupen. Per aplicar-lo, d'acord amb la normativa vigent, cal diferenciar principalment entre els requisits tècnics i els requisits de gestió. (WHO, 2016)

- Requisits tècnics: aquells que contribueixen a la validesa i fiabilitat dels resultats dels assaigs i calibratges que es fan dins d'un laboratori.
- Requisits de gestió: aquells que fan referència a la competència tècnica i que es relacionen amb l'organització, al sistema de gestió de qualitat, control de documents, etc. (Gestion-Calidad.com, A. 2016)

Per altra banda, s'ha de realitzar un *control de qualitat*, que es defineix com el conjunt d'accions que permet avaluar el sistema de qualitat.

La normativa de qualitat - ISO

L'Organització Internacional per a l'estandardització (ISO - *International Organization for Standardization*) és una federació de rang mundial d'organismes de normalització de rang nacional. Es defineix com una organització independent, internacional i no governamental formada per un total de 169 organismes nacionals de normalització. A través d'aquests membres, experts comparteixen coneixements i desenvolupen estàndards internacionals, basats en consens, i de rellevància per al mercat que dona suport a la innovació i proporciona solucions als reptes globals que es presenten. (ISO, 2023)

Tot i que l'objectiu final de les normatives de qualitat és acreditar les tècniques, establint un sistema de qualitat per treballar seguint els requisits i recomanacions, és possible mantenir la competència tècnica sense disposar d'una acreditació formal. Per aquest motiu, la certificació de qualitat ISO permet demostrar el compliment de la norma esmentada, d'acord amb uns estàndards de qualitat establerts. (ISO, 2023)

3. El sistema de gestió de qualitat aplicat al Servei de Laboratori Forense de l'IMLCFC

En un sistema de gestió de qualitat cal abastar tots els aspectes del funcionament del laboratori, incloent-hi l'estructura organitzativa i els procediments.

En el cas concret del Servei de Laboratori Forense de l'IMLCFC, es determinen els següents procediments principals, que poden dividir-se, de manera formal, en tres fases (preanalítica, analítica i postanalítica):

- **Fase preanalítica:**

És l'etapa prèvia a la realització de les anàlisis al laboratori. Comprèn el període des de la presa de la mostra fins al moment que la mostra arriba al laboratori, on serà analitzada. Comprèn els procediments:

1) Recollida de mostres.

Té lloc a les sala d'autòpsies, despatxos medicoforenses, garjoles o hospitals, entre altres, per part dels metges/sses forenses. Es realitza en el marc dels procediments judicials com ara autòpsies judicials, reconeixements de víctimes o agressors, etc.. S'extreuen les mostres que es consideren oportunes en relació amb el cas. Existeixen diferents normatives i recomanacions publicades sobre el mostreig recomanat en els diferents casos.

2) Preparació de la documentació:

Prèviament o posteriorment a la presa de la mostra, el metge/ssa forense ha d'emplenar la documentació que acompanyarà les mostres al laboratori. La documentació ha de ser:

- Formulari estandarditzat de recollida de dades o sol·licitud: inclou dades del subjecte, procediment judicial, dades de les mostres i informació rellevant del cas.
- Document de cadena de custòdia: recull documentalment totes les persones que han estat en contacte amb les mostres, el moment (data i hora) i la seva signatura.

3) *Transport de mostres*

Cal transportar les mostres al laboratori, cosa que es realitza per part d'empreses contractades per aquests efectes o per part de personal de l'IMLCFC.

4) *Recepció de mostres*

A l'SLF, es repcepciona el cas i es comprova la integritat de les mostres i la documentació adjunta. Igualment es complimenta la cadena de custòdia, que finalitza en aquest punt.

5) *Registre del cas*

Per part del personal de l'SLF, se li adjudica un número correlatiu al cas i s'anota la informació més rellevant que permeti individualitzar el cas als diferents registres (llibre de registre, base de dades i sistema informàtic EjCat).

6) *Manteniment*

S'ha de fer una vigilància tant dels equips, com dels circuits de treball i dels seus documents i arxiu respectius.

El manteniment també inclou el control de caducitats dels reactius, patrons i altres substàncies del servei.

El manteniment es considera part de la fase preanalítica ja que és un requisit previ indispensable per a la correcta realització de les anàlisis.

- **Fase analítica:**

És l'etapa en la qual tenen lloc les tècniques pròpiament dites i en la qual es porta a terme la interpretació dels resultats i la seva validació.

1) Avaluació de casos

Es valora el cas i les seves circumstàncies i s'escullen les proves toxicològiques, bioquímiques i biològiques a realitzar, que condicionaran el mètode de tractament de les mostres.

2) Conservació

Consisteix a preservar una porció representativa de cadascuna de les mostres biològiques que es reben al laboratori.

3) Tractament de les mostres

S'aplica un conjunt d'operacions prèvies per facilitar l'anàlisi de cadascuna de les mostres amb què es treballarà. Aquests tractaments són específics per al tipus de mostra i la tècnica.

4) Anàlisi

Es duen a terme les diferents tècniques analítiques amb què treballa el laboratori per a la realització de l'anàlisi de toxicologia, bioquímica, biologia, ... sol·licitada.

5) Interpretació dels resultats

Un cop finalitzades les tècniques de detecció, es procedeix a obtenir els resultats.

En alguns casos, la interpretació dels resultats pot ser senzilla (visualitzar un resultat en una pantalla o en un dispositiu, per exemple); per contra, en altres casos pot ser molt més complexa (valoració d'un cromatograma, per exemple).

- **Fase postanalítica:**

És l'etapa que implica el conjunt de procediments que permeten emetre i entregar l'informe de resultats de les proves de laboratori.

1) Redacció d'informes

S'elabora un document on es notifiquen els resultats toxicològics, bioquímics o biològics pertinents.

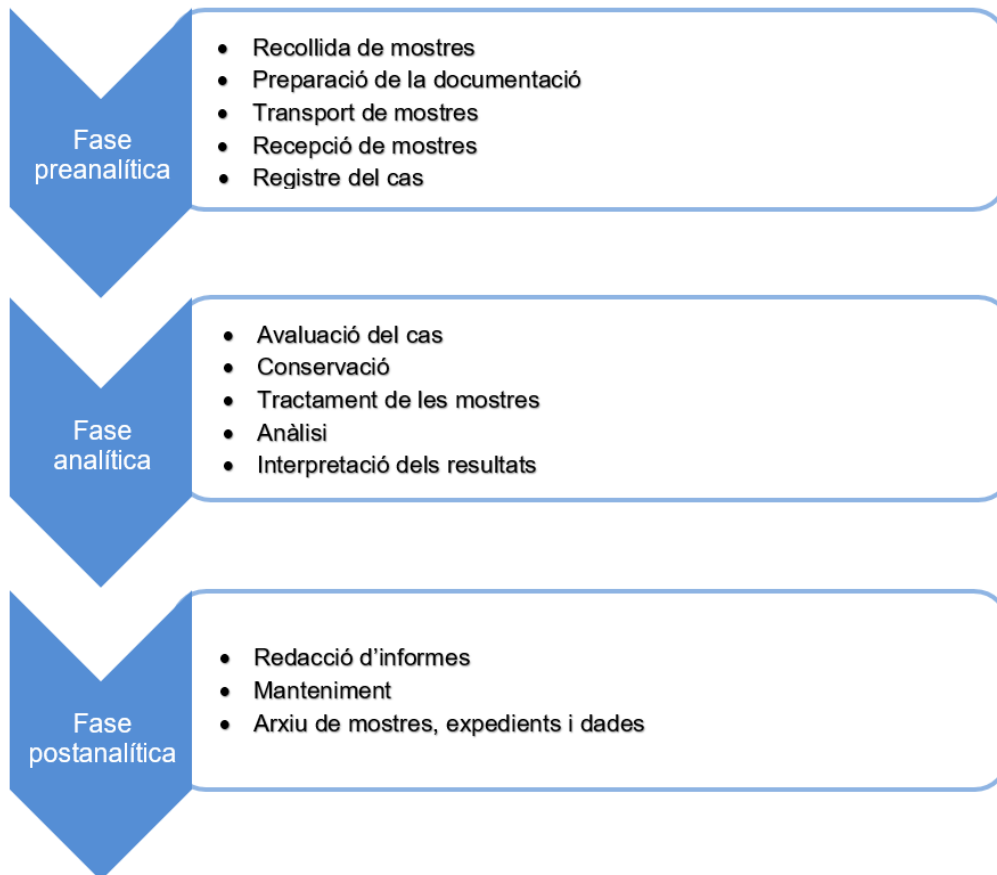
En els informes a més de notificar els resultats obtinguts, també s'aporta informació addicional com per exemple ressenyes d'informació toxicològica que relacionen els esmentats valors amb la repercussió clínica del subjecte: valors no tòxics-tòxics-letals.

2) Arxiu de mostres, expedients i dades

El laboratori ha de custodiar correctament tant les mostres, els documents relatius a l'anàlisi (registre primari) en paper o les dades obtingudes.

Aquest conjunt d'operacions i procediments que constitueixen l'anàlisi s'anomena itinerari del flux de treball, i comença en el moment de l'extracció de mostra i finalitza amb la notificació dels resultats.

L'esquema de l'itinerari del flux de treball d'anàlisi a l'IMLCFC és:



Imatge 2. Flux de procediments de treball de l'IMLCFC en matèria d'anàlisi

Elements clau del sistema de qualitat de l'SLF

Organitzar el laboratori en una estructura comprensible i pràctica augmenta la capacitat de garantir-ne una gestió més adequada.

Hi ha 12 elements clau del sistema de qualitat i abordar cadascun és sinònim d'aconseguir una millora global en la qualitat del laboratori: (WHO, 2016)

- a) *Organització:* L'estructura i la direcció del laboratori han d'estar organitzades de manera que permeti la creació i implementació de polítiques de la qualitat.

En el cas de l'SLF, l'estructura jeràrquica és clara i tots els membres de l'equip en són coneixedors.

- b) *Personal:* El personal ha de ser competent i estar motivat. La formació continuada del personal ha de ser un dels objectius primordials.

Es realitzen, dins de l'SLF, activitats formatives i divulgatives per tal de mantenir coneixements actualitzats. Durant l'any 2022 la formació rebuda ha estat:

- Sessions i cursos organitzats pel Centre d'Estudis Jurídics i Formació Especialitzada
- Sessions mensuals online de *Grupo de Trabajo de Toxicología (GITAB) de la Societat Catalana de Medicina Intensiva i Crítica (SoCMIC), la Fundación Española de Toxicología Clínica (FETOC) y el Grupo de Trabajo de Toxicología de la Societat Catalana de Medicina d'Urgències i Emergències (SoCMUETox)*
- Formació en tècniques analítiques i altres temes d'interès, gestionada a través del Responsable del Laboratori i la Cap de Servei

c) *Equips*: L'adequació dels equips, la seva correcta instal·lació, la garantia que els equips nous funcionen adequadament i l'existència d'un sistema de manteniment.

En l'SLF els equips estan identificats amb un codi, i es disposa d'una fitxa de cada un d'ells, on consta informació necessària: identificació de l'equip, nom del fabricant i model, evidència de la verificació, dates de calibratge, etc. Aquesta fitxa sempre ha de ser accessible.

Igualment, tots els equips que ha tingut l'SLF estan inclosos en un registre on consta si estan en ús o no, i des de quina data estan de baixa.

d) *Compres i inventari*: Consisteix en una bona gestió dels subministraments del laboratori (reactius, material, etc.). Implica processos des de la compra, fins a l'ús o emmagatzematge de manera que es conservin en les millors condicions.

A l'SLF existeixen elements de gestió de control de magatzem de material i comandes.

- e) *Gestió de processos*: Es tracta des del control de qualitat de les anàlisis, la correcta gestió de mostres (incloent-ne la recollida i la manipulació) i la verificació i validació dels mètodes.

Per poder gestionar tots aquests processos, l'SLF té de manera localitzada i actualitzada els procediments normalitzats de treball on es recullen els passos que cal dur a terme.

- f) *Gestió de la informació*: El pas final d'un laboratori és l'informe de resultats de les anàlisis. La informació es pot gestionar i expressar en forma de document i/o en format electrònic.

Els informes de l'SLF s'emeten en format electrònic des del 2018 a través del programa informàtic EjCat. D'aquesta manera s'informa de manera simultània al metge/ssa forense i al jutjat competent.

- g) *Documents i registres*: És un requisit fonamental comptar amb documentació al laboratori per tenir la informació necessària sobre com realitzar-ne les tècniques i els processos. Inclou el control i actualització constant de procediments normalitzats de treball, fulls de treball, documents i llibres de registre, principalment (registres primaris).

Procediments normalitzats de treball (PNT): són documents escrits i aprovats segons normes de correcta elaboració i control de qualitat, que descriuen la seqüència específica d'operacions i mètodes que cal aplicar al laboratori per a una finalitat determinada. Proporcionen una manera única segons la qual s'ha de fer l'operació cada vegada que es repeteixi al laboratori. Són documents complementaris al Manual de Qualitat, la finalitat fonamental del qual és establir com, qui i quan s'ha de fer una activitat prevista. (Martí Veciana, A. 1999; WHO, 2016)

Registres primaris: són documents de treball propis del laboratori que han de ser complets, llegibles i mantenir-se acuradament ja que tenen com a propòsit fer un seguiment continu de la tècnica, fer un seguiment

de les mostres i avaluar els problemes que poden sorgir.

Aquests registres no s'han d'alterar mai. Si cal afegir informació nova o modificar la informació existent, cal apuntar-la com a addició, amb la data i la signatura o les inicials del treballador. A cada model de registre ha de constar-ne la versió per tal de traçar-ne l'evolució. (Martí Veciana, A. 1999; WHO, 2016)

Entre aquests registres primaris de l'SLF destaquen: full de treball i llibres de registre. Els exemples del registres primaris que es fan servir a l'SLF són, entre d'altres: full de treball de toxicologia, full de treball de biologia, full de conservació o llibre de registre de mostres, entre altres.

Actualment, en l'SLF existeixen un total de 48 procediments normalitzats de treball i 54 registres primaris.

- h) *Gestió d'incidències*: cal comptar amb un sistema que detecti aquests problemes o incidències per tractar-les de manera adequada. Al laboratori ha d'existir un document on es recullin totes les incidències derivades del treball realitzat al propi laboratori per així poder resoldre-les en un primer moment, i valorar, posteriorment, l'aplicació de mesures correctives per evitar-les.

Al Servei de Laboratori Forense en aquests moments, la Cap de Servei i el Responsable recullen totes les incidències i les gestionen de manera adequada.

- i) *Avaluació*: És una eina per examinar el rendiment del laboratori i comparar-lo amb les normes, les anàlisis corresponents a assajos comparatius o el rendiment d'altres laboratoris. L'avaluació pot ser interna o externa. Una eina que s'usa sovint per realitzar aquesta avaluació són els exercicis d'intelaboratori o exercicis intercomparatius. Es defineixen com a l'organització, realització i l'avaluació d'assajos realitzats sobre el mateix material de dos o més laboratoris d'acord amb criteris prèviament

establerts. (Benítez-Arvizu G, 2023).

És a dir, es tracta d'aquell procés analític realitzat sobre una mateixa mostra per diversos laboratoris, de forma independent, amb unes condicions documentades i sota la coordinació d'una organització que permet, en última instància, la comparació del resultat amb el valor real. La finalitat és tenir un control de qualitat a l'àrea de treball, avaluar un mètode o fins i tot determinar l'adequació d'un material. (Benítez-Arvizu G, 2023)

L'SLF, l'any 2022, ha participat en els següents exercicis:

- 3 participacions al *Ejercicio de Intercomparación de alcohol etílico en sangre (EIAS)*, organitzat pel Departament de Sevilla del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- 2 participacions a l'exercici intercomparatiu de detecció de substàncies psicoactives en orina de UNODC – BS (*United Nations Office on Drugs and Crime*)
- 14 participacions en diversos exercicis intercomparatius de l'empresa *LGC Standards* (detecció i quantificació de drogues i psicofàrmacs, alcohol i volàtils, carboxihemoglobina, paracetamol i etanol, i gammahidroxibutirat).

- j) *Millora continua de processos*: Plantejar un sistema de millora continua. També hi ha d'haver dins del laboratori la possibilitat de proposar canvis o alternatives amb l'objectiu de millorar la qualitat dels processos que s'hi duen a terme.

A l'SLF tot el personal proposa canvis que veu necessaris en els diferents processos al Responsable del Laboratori o a la Cap de Servei que es debaten en petits grups de treball o en les reunions de Servei. Es planeja la seva implementació i es valora el *feedback* d'aquesta implementació.

- k) *Servei al client*: El laboratori ha d'entendre qui són els clients, avaluar-ne les necessitats i valorar-ne l'opinió per fer millores.

El laboratori ha d'implementar un sistema que permeti monitoritzar el *feedback* que es dóna entre el laboratori i el client. A més, cal portar un seguiment de les reclamacions que es realitzen.

L'SLF centralitza les reclamacions per part de jutjats, metges/sses forenses o la Direcció de l'Institut en la Cap de Servei que les gestiona de la manera adient.

- l) *Seguretat i instal·lacions*: Cal garantir un lloc de treball segur per evitar que es produeixin riscos i perills no desitjats. Cal buscar minimitzar aquests riscos i adaptar, si es considera necessari, les instal·lacions i els equips per poder oferir unes condicions laborables segures i saludables dins del laboratori.

Per tal d'aconseguir un lloc de treball segur i un risc laboral mínim, tant els equips com les instal·lacions pròpies del laboratori se sotmeten a revisions periòdiques dutes a terme per empreses externes especialistes.

L'SLF realitza els manteniments dels aparells i les revisions de seguretat adequades i a més el personal rep formació en prevenció de riscos laborals en el marc de la formació reglada per part de la Ciutat de la Justícia de Barcelona i l'Hospitalet.

4. Indicadors de qualitat

Es pot definir un indicador de qualitat com a un atribut d'un procés que permet el seu seguiment i anàlisi, conèixer si aquest està dins de les especificacions i si es compleix amb l'objectiu del procés. Per conèixer l'estat d'un sistema de gestió de qualitat es poden fer seguiments mitjançant mesures de certs indicadors. Són, doncs, eines que permeten el seguiment i anàlisi dels processos.

Serveixen, també, per observar tendències positives o negatives, que donen base a intervencions de control. És a dir, indicador seria “el conjunt de dades que ens informen objectivament del nivell de consecució de l’objectiu plantejat” (Cantero Sánchez, Fernando Miguel. 2015)

En última instància, els indicadors permeten determinar la capacitat i l'eficàcia dels processos, així com l'eficiència.

Aquests indicadors apareixen referenciats en diferents normatives ISO: (WHO. 2016)

- ISO 9001, que exigeix que els objectius de la qualitat siguin mesurables, i per altra banda, que es pugui recopilar analitzar dades i informació concreta sobre els quals poder determinar l’eficàcia i la millora continua.
- ISO 15189, que exposa que el laboratori implementarà indicadors de qualitat per fer un seguiment sistemàtic i avaluar-ne la contribució.

Un cop els objectius de la qualitat estan definits, es poden definir els indicadors, que han de ser: (WHO. 2016; Cantero Sánchez, Fernando Miguel. 2015)

- objectius, i per tant, mesurables
- disponibles amb la metodologia de l’organització
- accessibles per conèixer els límits superiors i inferiors de les mesures
- interpretables
- precisos i fiables
- realistes amb les problemàtiques i útils per plantejar accions de millora

A l’hora de triar indicadors de qualitat, és útil tenir en compte una sèrie de directrius proposades com ara definir el mínim d’indicadors possibles, escollir mesures que estiguin relacionades amb àrees que necessiten correccions, mesures que comptin amb tots els nivells del laboratori, i que puguin variar amb el temps. (WHO. 2016)

En funció dels resultats dels indicadors, es poden plantejar diferents

actuacions, com ara decidir si es continua fent el seguiment d'aquest indicadors, identificar oportunitats de millora, implementar accions correctives, canviar els límits, informar a les parts interessades. (Cantero Sánchez, Fernando Miguel. 2015)

Hipòtesi

En el Servei de Laboratori Forense, l'estudi d'indicadors en el marc de treball amb un sistema de qualitat és un element útil per a la seva monitorització i detecció de desviacions i per a la implementació de millores en els circuits interns de treball i accions correctives.

Metodologia (material i mètodes)

La metodologia seguida en aquest projecte té tres parts:

1. Revisió bibliogràfica

2. Valoració de la qualitat aplicada al Servei de Laboratori Forense

3. Identificació, valoració i proposta de solucions dels indicadors aplicables al Servei de Laboratori Forense

Taula 1. Metodologia emprada en el projecte

1. Revisió bibliogràfica

La primera de les parts metodològiques ha consistit en una extensa cerca bibliogràfica sobre els temes següents:

a) La normativa de qualitat:

Normatives aplicables a l'SLF i determinació dels punts més rellevants a tenir en compte

b) Indicadors:

Definició, utilitat i metodologia d'ús. S'ha cercat, específicament, els tipus d'indicadors següents:

- 1) Indicadors de qualitat al laboratori: l'aplicació dels indicadors de qualitat dins d'un laboratori.
- 2) Indicadors de qualitat en toxicologia: l'aplicació dels indicadors de qualitat dins d'un laboratori de toxicologia
- 3) Indicadors de qualitat en toxicologia forense: l'aplicació dels indicadors de qualitat dins d'un laboratori de toxicologia forense.

Sobre cada tema s'ha aplicat la mateixa estratègia: una cerca als repositoris Elsevier/Sciencedirect i PubMed.

Per a cadascuna de les cerques als diferents repositoris es van utilitzar paraules clau, introduïdes en anglès, per tal d'obtenir un nombre més elevat de documents.

Las paraules que s'han utilitzat han estat: *Quality, Quality management System, Quality indicators, Quality Lab, Quality in toxicology, Quality in forensic toxicology*

Per tal d'obtenir les normatives ISO aplicables, es va recórrer a la Biblioteca de l'IMLCFC.

2. Valoració de la qualitat aplicada al Servei de Laboratori Forense

Per tal de valorar el nivell d'aplicació del sistema de gestió de qualitat previ a l'SLF, s'ha fet una revisió i una conseqüent actualització de la part documental, punt de màxima rellevància dins dels sistemes de gestió de la qualitat. En aquesta part documental s'ha valorat la congruència amb la normativa obtinguda de la cerca de l'apartat 1. La valoració s'ha dividit en dos blocs:

a) Revisió i actualització dels procediments normalitzats de treball (PNT)

S'ha procedit a actuar amb cada un dels PNT de l'SLF de la manera següent:

- Valoració i revisió del contingut:
 - 1) Auditar cada una de les tècniques que consten al PNT mitjançant l'observació de manera crítica i avaluadora, i comparar-la amb el procediment escrit
 - 2) Comparar el contingut del PNT amb el procés al qual es refereix
 - 3) Notificar a la persona responsable (Responsable i Cap de Servei) de la necessitat de:
 - Actualitzar punts dels PNT existents
 - Considerar separar tècniques que consten en un PNT en dos procediments diferents

- Actualització del contingut del PNT:
 - 1) Modificació de l'estructura del document: més senzill, intuïtiu i fàcil de consultar
 - 2) Modificar els PNT corresponents amb els avanços o canvis que s'han produït a les tècniques a les quals es refereixen

- Avaluació de la necessitat de creació de nous procediments al laboratori.

- Definició de la localització física i digital del conjunt de procediments.

b) Revisió i actualització dels registres primaris

S'ha procedit a actuar amb cada un dels full i llibres de treball de la manera següent:

- Valoració i revisió del contingut:
 - 1) Valorar la utilitat i el rendiment de l'estructura del document d'acord amb el rendiment del procés

- 2) Notificar a la persona responsable (Responsable i Cap de Servei) de la necessitat d'actualitzar punts específics del document
- Actualització del contingut:
 - 1) Modificació de l'estructura del document: més senzill, intuïtiu i fàcil de complimentar i consultar posteriorment
 - 2) Modificar els documents corresponents amb els avanços o canvis que s'han produït en el circuit de treball.
 - Avaluació de la necessitat de creació de nous registres al laboratori.
 - Definició de la localització física i digital del conjunt dels documents.

3. Identificació i valoració dels indicadors aplicables al Servei de Laboratori Forense i proposta de solucions

a) Identificació dels indicadors

L'SLF és un laboratori forense, cosa que té repercussions directes a l'hora d'escollir els indicadors de qualitat a aplicar. La identificació d'aquests tipus d'indicadors és un pas clau en aquest projecte.

Els indicadors obtinguts en la cerca bibliogràfica realitzada s'han considerat i adaptat a l'SLF, d'acord a les característiques d'aquest laboratori (laboratori forense).

Per tal d'escollir els indicadors més aplicables per aquest projecte, s'han aplicat els següents criteris:

- Objectivitat
- Mesurabilitat
- Disponibilitat de resultats
- Facilitat de consulta en l'expedient en paper del cas
- Representativitat de processos propis del laboratori o de fases del procés analític

De cada un dels indicadors, es procedirà a:

- 1) Definir-lo, amb especial concreció dels aspectes que determinen la seva conformitat, és a dir, si compleixen amb el requisit establert
- 2) Especificar els aspectes o rangs que determinen la no conformitat de l'indicador
- 3) En els casos de no conformitat amb l'indicador, avaluar els tipus d'error comès en referència al possible impacte de més o menys gravetat.

En el marc d'aquesta valoració, s'han definit tres tipus d'errors tenint en compte les possibles repercussions i riscos relacionats amb l'anàlisi i el procediment judicial, i la possibilitat d'ésser solucionats. No s'han considerat altres aspectes com ara necessitat de correcció o temps perdut en resoldre la incidència creada.

S'han determinat, doncs, tres tipus d'errors en els quals no es podrien considerar l'indicador com a conforme:

- Errors de gravetat baixa:
 - les repercussions analítiques o pericials del seu incompliment no es preveuen com a greus
 - podrien ser corregibles dins de la pròpia institució o servei
- Errors de gravetat mitjana
 - les repercussions analítiques o pericials del seu incompliment es preveuen com a greus
 - podrien ser corregibles dins de la pròpia institució o servei
- Errors de gravetat alta:
 - les repercussions analítiques o pericials del seu incompliment es preveuen com a greus
 - no poden ser corregibles dins de la pròpia institució o servei

- 4) Valoració de la possibilitat de correcció (acció correctiva) en els casos que sigui possible

b) Valoració dels indicadors

Per tal de valorar els indicadors escollits en l'SLF s'ha procedit a analitzar-los de la manera descrita anteriorment en una mostra representativa de casos.

Tipus d'estudi realitzat:

Estudi retrospectiu, transversal i descriptiu, de casos del Servei de Laboratori Forense de l'IMLCFC.

Mostra de l'estudi

S'han considerat 400 casos resolts durant el període de temps (agost- octubre) de 2023. Se n'ha analitzat l'expedient físic documental i els seus registres primaris (en paper) del Servei de Laboratori Forense abans de procedir al seu arxiu.

Full de treball
Full de treball d'extraccions
Full de conservació
Fulls de resultats d'anàlisi d'etanol
Sol·licitud d'anàlisi amb cadena de custòdia
Altres

Taula 2. Documents valorats que formen part de l'expedient de l'SLF

Els casos s'han escollit aleatòriament i corresponen casos d'anàlisi de toxicologia i bioquímica, de totes les divisions de Catalunya.

Variables estudiades

En cada un dels expedients s'ha valorat cada un dels indicadors definits. Es

preveu que no tots els indicadors siguin valorables en tots els casos, de manera que s'ha identificat en primer lloc el número de casos en els quals era valorable.

Possible solució dels errors

En cadascun dels casos estudiats que presentin indicadors amb no conformitats, s'ha valorat una possible solució per evitar aquesta no conformitat. La solució que es planteja és sobre la base dels recursos i les oportunitats de millora que posseeix l'SLF.

Resultats

1. Revisió bibliogràfica

a) La normativa de qualitat

De la cerca concreta de normativa referent a qualitat i la gestió dels sistemes de qualitat als laboratoris, s'han identificat 5 normatives ISO:

1. ISO 9000: Sistemes de gestió de qualitat - Fonaments i vocabulari
2. ISO 9001: Sistemes de gestió de qualitat - Requisits
3. ISO 9004: Gestió de la qualitat - Qualitat d'una organització
4. ISO 17025: Requisits generals per a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge
5. ISO 15189: Laboratoris clínics - Requisits per a la qualitat i la competència

Després d'avaluar-ne el contingut, es determina que existeixen, principalment, dues normatives ISO que recullen tots els requisits que conformen la qualitat d'un laboratori: les normes ISO 9001:2015 i ISO 17025:2017. Dins d'aquesta normativa s'especifiquen els requisits mínims de qualitat que permet acreditar un laboratori en la competència tècnica dels seus assajos.

➤ **ISO 9001:2015**

Nom de la normativa	Norma <i>UNE-EN ISO 9001 de Sistemes de gestió de la qualitat</i>
Data de publicació	Setembre de 2015
Ultima versió	Març de 2017
Resum general:	
<p>Presenta la idea de l'adopció d'un sistema de gestió de la qualitat com a una decisió d'estratègia per adquirir una organització amb millores en el compliment general.</p> <p>Beneficis que es pretenen assolir amb aquesta implementació:</p> <ul style="list-style-type: none">- Proporcionar productes i serveis que satisfacin els requisits establerts prèviament- Proporcionar oportunitats de millora contínues- Afrontar els riscos i les oportunitats associats als seus contextos i objectius- Demostrar la conformitat amb els requisits del sistema de gestió de la qualitat específics. <p>No és l'objectiu d'aquesta norma internacional:</p> <ul style="list-style-type: none">- La uniformitat en l'estructura dels diversos sistemes de gestió de la qualitat- L'alineació de la documentació amb l'estructura dels capítols d'aquesta norma internacional- L'ús de la terminologia específica d'aquesta norma internacional dins de l'organització <p>Es basa en el principi del cicle PDCA (planificar-desenvolupar-comprovar-actuar) i en el principi basat en els riscos. Permet que una organització asseguri que els seus processos estan dotats amb recursos, es gestionen adequadament i que s'identifiquen les oportunitats de millora i s'actua en conseqüència.</p> <p>A més, permet determinar els factors que poden provocar que es desviïn dels resultats planificats i la implementació de controls preventius per a minimitzar els efectes adversos.</p> <p>Els principis que enumera, d'acord a la gestió de la qualitat són:</p> <ul style="list-style-type: none">- Orientació al client- Lideratge- Participació del personal- Enfocament basat en processos- Millora- Presa de decisions basada en les proves- Gestió de les relacions <p>Tota la informació requerida per aquesta norma internacional ha d'estar documentada, conservada i disponible per ser consultada.</p> <p>El compliment dels requisits de la normativa ISO 9001:2015 és el primer pas per a la certificació.</p>	
Punts a destacar a la normativa:	

Nom de la normativa	Norma <i>UNE-EN ISO 9001 de Sistemes de gestió de la qualitat</i>
1.Context de l'organització	Cal conèixer l'organització i el seu context. L'organització ha de determinar els límits i l'aplicabilitat del sistema de gestió de la qualitat per establir-ne l'objecte i l'àmbit d'aplicació. S'han de determinar els processos identificant: els elements i la interacció entre ells, els criteris, els mètodes, els recursos, la disponibilitat, les responsabilitats, els riscos, les oportunitats, etc.
2.Lideratge	La direcció ha de demostrar la capacitat de lideratge i compromís assumint la responsabilitat, i assegurant que s'estableix la política de qualitat i els objectius.
3.Planificació	L'organització ha de determinar <ul style="list-style-type: none"> - Què es farà? - Quins recursos es necessitaran? - Qui serà el responsable? - Quan acabarà? Com s'avaluaran els resultats?
4.Suport	L'organització ha de determinar i proporcionar els recursos necessaris considerant les capacitats dels recursos interns i externs existents i les seves limitacions. Ha de determinar i proporcionar les persones, la infraestructura i l'ambient necessàries. L'organització ha d'assegurar resultats vàlids i fiables. Per aquest motiu, l'equip de mesura s'ha de verificar o calibrar a intervals especificats o abans d'utilitzar-lo.
5.Funcionament	S'ha de planificar i fer un control operacional per tal de assegurar que els processos compleixin els requisits definits i establerts. Les condicions controlades han d'incloure la disponibilitat d'informació documentada, la disponibilitat i l'ús dels recursos de seguiment i de mesura adequats i la designació de persones competents, entre d'altres.
6.Avaluació de l'acompliment	Caldrà determinar el seguiment i la mesura, els mètodes de seguiment, anàlisi i avaluació, quan s'han de dur a terme i quan s'han d'analitzar i avaluar els resultats. L'organització ha d'analitzar i avaluar les dades i la informació adequades derivades del seguiment i la mesura. També ha de dur a terme auditories internes a intervals planificats.
7.Millora	La correcció, prevenció i/o reducció dels efectes no desitjats són de gran importància, a més de millorar l'acompliment i l'eficàcia del sistema de gestió de la qualitat. Cal tenir molt en compte les no-conformitats i les accions correctives.

Taula 3. Resum de la normativa ISO 9001:2015

➤ **ISO 17025:2017**

Nom de la normativa	Norma <i>UNE-EN ISO 17025 dels Requisits generals per a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge</i>
---------------------	---

Nom de la normativa	Norma <i>UNE-EN ISO 17025 dels Requisits generals per a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge</i>
Data de publicació	Desembre de 2017
Última versió	Maig de 2018
Resum general:	
<p>Presenta la idea de promoure la confiança en l'operació dels laboratoris. Es redacten els requisits que permeten als laboratoris demostrar que operen de forma competent i que tenen la capacitat de generar resultats vàlids; i els requisits generals per a la competència tècnica, la imparcialitat i l'operació coherent.</p> <p>El compliment dels requisits de la normativa ISO 17025:2017 és el primer pas per a l'acreditació.</p>	
Requisits per al compliment d'aquesta norma:	
1. Generals	Es fonamenten en la imparcialitat i la confidencialitat.
2. Relatius a l'estructura	<p>Es fonamenten en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El laboratori com una entitat legal - La identificació del personal - La definició i la documentació de l'abast d'activitats <p>A més, el laboratori ha de dur a terme la definició de la seva organització i estructura, la especificació de la responsabilitat, l'autoritat i la interrelació de tot el personal, i ha de documentar els seus procediments.</p>
3. Relatius als recursos	<p>El laboratori ha de tenir disponibles el personal, les instal·lacions, l'equipament, els sistemes i els serveis de suport necessaris per gestionar i dur a terme les seves activitats.</p> <p>L'entitat ha de tenir procediments descrits i mantenir registres per: determinar els requisits de competència; seleccionar, formar, supervisar i autoritzar el personal, i fer el seguiment de la competència del personal.</p> <p>Les instal·lacions i les condicions ambientals han de ser adequades per a les activitats i no han d'afectar adversament la validesa dels resultats.</p> <p>El laboratori ha d'establir un programa de calibratge i ha de mantenir els registres dels equips.</p>
4. Relatius al procés	<p>El laboratori ha de disposar d'un procediment per a la revisió de les sol·licituds, les ofertes i els contractes.</p> <p>Aquesta norma emfatitza la necessitat d'estimar la incertesa de l'assaig, així com de calcular la incertesa associada als calibratges interns.</p> <p>A més, el laboratori ha de validar els mètodes no normalitzats, els mètodes desenvolupats pel propi laboratori i els mètodes normalitzats utilitzats fora del seu abast previst o modificats d'altra forma.</p> <p>Aquesta norma estableix requisits clars i concisos per a la realització de la presa de mostres. En aquest sentit, el laboratori ha de disposar d'un pla de presa de mostra basat en mètodes on s'indiquin els factors que han de controlar-se per garantir la validesa dels resultats. A més, han de registrar-se totes les dades i operacions relacionades amb la presa de mostra, així com qualsevol desviació.</p>

Nom de la normativa	Norma <i>UNE-EN ISO 17025 dels Requisits generals per a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge</i>
	Els resultats obtinguts s'han de revisar i autoritzar abans del seu lliurament i s'han de subministrar de manera exacta, clara, inequívoca i objectiva; i han d'incloure tota la informació necessària per a la interpretació dels resultats i tota la que exigeix el mètode utilitzat. En aquesta norma apareix un requisit en el qual s'estableix la necessitat de disposar de procediments específics per ocupar-se del treball i dels resultats no conformes. En aquest cas, serà necessari l'adopció d'accions correctives immediates.

Taula 4. Resum de la normativa ISO 17025:2017

b) Indicadors:

La bibliografia sobre els indicadors de qualitat en els laboratoris proporciona informació, que després de la seva valoració, s'ha considerat que presenta inconsistència en la definició, en la metodologia de mesura i en la forma d'expressar i informar sobre els resultats.

La cerca sobre bibliografia d'indicadors de qualitat en laboratoris forenses ha resultat infructuosa, a excepció d'indicadors en biologia forense centrats en genètica forense (activitat que no es realitza en aquest laboratori).

En resum, la cerca bibliogràfica ha donat com a resultat 10 documents (que s'enumeren a *l'annex 1* d'aquesta memòria), de la següent tipologia:

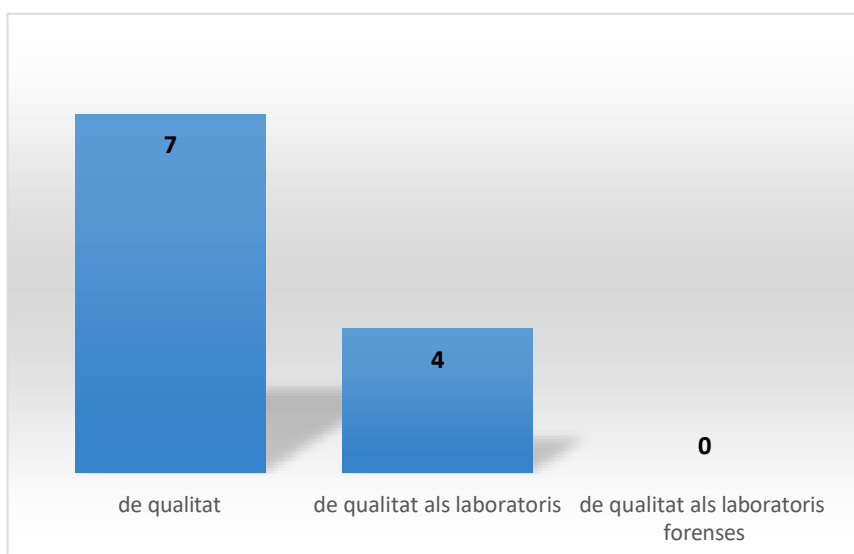
Article de revista mèdica	3
Article de revista toxicològica	1
Article de revista de qualitat assistencial	1
Tesi doctoral	1

Taula 5. Tipologia dels documents obtinguts de la cerca bibliogràfica

D'aquests documents, s'han pogut extreure un total d'11 indicadors, que s'han valorat en aquest projecte:

Qualitat	Qualitat al laboratori	Qualitat al laboratori forense
Errors en cadena de custòdia	Temps fins a realització d'anàlisi	
Errors en sol·licitud	Número de vegades que es realitza un mateix anàlisi	
Errors en etiquetatge de les mostres	Tipus de mostra adequada	
Control de manteniments realitzats	Volum de mostra adequada	
Compliment del temps de trasllat		
Temps transcorregut fins a lliurament de resultats		
Temps transcorregut fins a lliurament d'informe		

Taula 6. Indicadors extrets de la bibliografia



Gràfic 2. Distribució del número d'indicadors trobats a la cerca bibliogràfica

2. Valoració de la qualitat aplicada al Servei de Laboratori Forense

a) Revisió i actualització dels procediments normalitzats de treball (PNT)

S'han revisat els 40 PNT que tenia vigents l'SLF a principis de 2023. La seva distribució era la següent:

- 6 de gestió general i 1 de gestió específica de biologia
- 33 d'anàlisi i de tècniques
 - 2 de serologia
 - 3 de biologia
 - 5 de bioquímica
 - 23 de toxicologia

El 100% d'ells estaven en suport paper i només el 3% suport digital.

Després de la valoració, revisió i actualització, es va observar la necessitat de separar procediments recollits dins un mateix document per tal de clarificar els circuits de treball i les tècniques utilitzades a l'SLF. Per tant, la distribució dels PNT a finals del 2023 és:

- 10 de gestió general i 1 de gestió específica de biologia
- 36 d'anàlisi i de tècniques
 - 2 de serologia
 - 4 de biologia
 - 6 de bioquímica
 - 24 de toxicologia

Al final de l'elaboració d'aquesta memòria, tots els PNT de l'SLF estaven en suport paper i en suport digital, localitzats en un lloc concret i accessible per al personal. Aquest documents es troben centralitzats en un lloc físic en el qual consta, a més, la darrera versió.

A la taula següent es recull de manera esquemàtica la distribució de l'augment de PNT.

		Abans de la valoració, revisió i actualització	Després de la valoració, revisió i actualització
Gestió	General	6	10
	Biologia	1	1
Anàlisi de tècniques	Serologia	2	2
	Biologia	3	4
	Bioquímica	5	6
	Toxicologia	23	24
Total		40	47

Taula 7. Distribució dels PNT de l'SLF

L'augment dels PNT de gestió general es relaciona amb la necessitat de tenir documents independents per a tasques concretes d'aquest àmbit, de certa rellevància i que es realitzen cada cop amb més freqüència. Per exemple, la gestió de sortida de mostres de l'SLF cap a altres centres fa uns anys era un fet excepcional; avui dia, amb l'augment del número de mostres i la complexitat de les anàlisis sol·licitades, és un fet habitual del qual s'ha considerat que requereix un PNT propi.

L'augment dels PNT d'anàlisi i de tècniques es relaciona amb la decisió de separar procediments i tècniques en diferents PNT per la seva millor consulta i seguiment.

El llistat de PNT abans i després de la seva valoració, revisió i actualització consta al *annex 2*.

b) Revisió i actualització dels registres primaris

S'han revistat els 39 documents (fulls i llibres de treball) que tenia vigents l' SLF a principis de 2023. La seva distribució era la següent:

- 26 de gestió general
- 13 de anàlisi i de tècniques
 - 3 de biologia
 - 1 de bioquímica
 - 9 de toxicologia

El 100% d'ells estaven tant en suport físic com en suport digital.

Després de la valoració, revisió i actualització, la distribució dels registres primaris de l'SLF a finals de 2023 és:

- 39 de gestió general
- 16 de anàlisi i de tècniques
 - 3 de biologia
 - 1 de bioquímica
 - 12 de toxicologia

Al final de l'elaboració d'aquesta memòria, tots els fulls de treball i registres primaris de l'SLF estaven en suport paper i en suport digital, localitzats en un lloc concret i accessible per al personal. Aquest documents es troben centralitzats en un lloc físic en el qual consta, a més, la darrera versió.

		Abans de la valoració, revisió i actualització	Després de la valoració, revisió i actualització
Gestió	General	26	39
Anàlisi de tècniques	Biologia	3	3
	Bioquímica	1	1
	Toxicologia	9	12
Total		39	54

Taula 8. Distribució dels registres primaris de l'SLF

Es pot observar que l'increment de documents ve determinat pel procés de gestió dins del laboratori.

3. Identificació i valoració dels indicadors aplicables al Servei de Laboratori Forense

a) Indicadors

Davant l'absència d'indicadors propis de laboratoris forenses obtinguts de la bibliografia, s'han valorat els obtinguts per a altres tipus de laboratoris. Partint d'aquesta base i d'acord a les característiques definides i adaptades als processos de l'SLF, s'han identificat els indicadors que es consideren com a definitius.

S'han escollit 15 indicadors; en primer lloc s'han definit, s'han determinat les característiques de la seva conformitat i el tipus d'error corresponent a la seva no conformitat. Després s'ha valorat cadascun d'aquests indicadors en una mostra de casos de l'SLF.

No tots els 15 indicadors han estat aplicables en tota la mostra; 13 d'aquests indicadors s'han estudiat en els 400 casos i 2 d'ells s'han valorat en només una part de la mostra. El motiu és que aquest 2 indicadors depenien d'un tipus d'anàlisi concret.

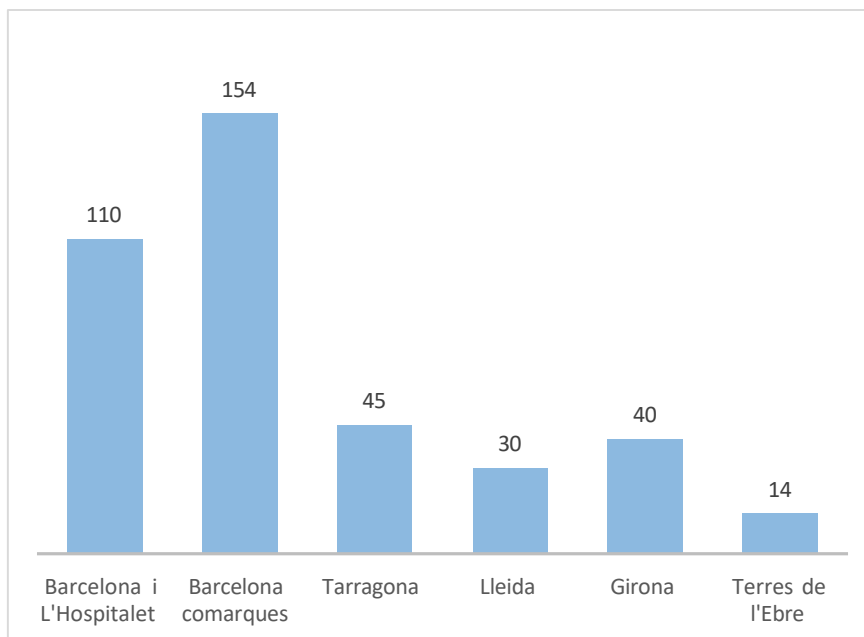
Relatius a la fase preanalítica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grau de compliment del document de la cadena de custòdia 2. Grau de compliment del document de sol·licitud d'anàlisi 3. Temps de trasllat 4. Grau d'etiquetatge correcte 5. Número de casos amb volum de mostra suficient 6. Tipus de mostra de sang
Relatius a la fase analítica	<ol style="list-style-type: none"> 7. Temps fins a avaluació 8. Grau de no conformitat en el procés d'avaluació 9. Temps fins a conservació 10. Grau de proves bioquímiques concloents 11. Número de casos sense indicació del tub analitzat 12. Grau d'acceptació d'anàlisi d'etanol 13. Grau d'acceptació d'anàlisi cromatogràfiques 14. Temps fins a finalitzar l'anàlisi
Relatius a la fase postanalítica	<ol style="list-style-type: none"> 15. Temps fins a informe

Taula 9. Indicadors escollits per a l'estudi

b) Mostra d'estudi

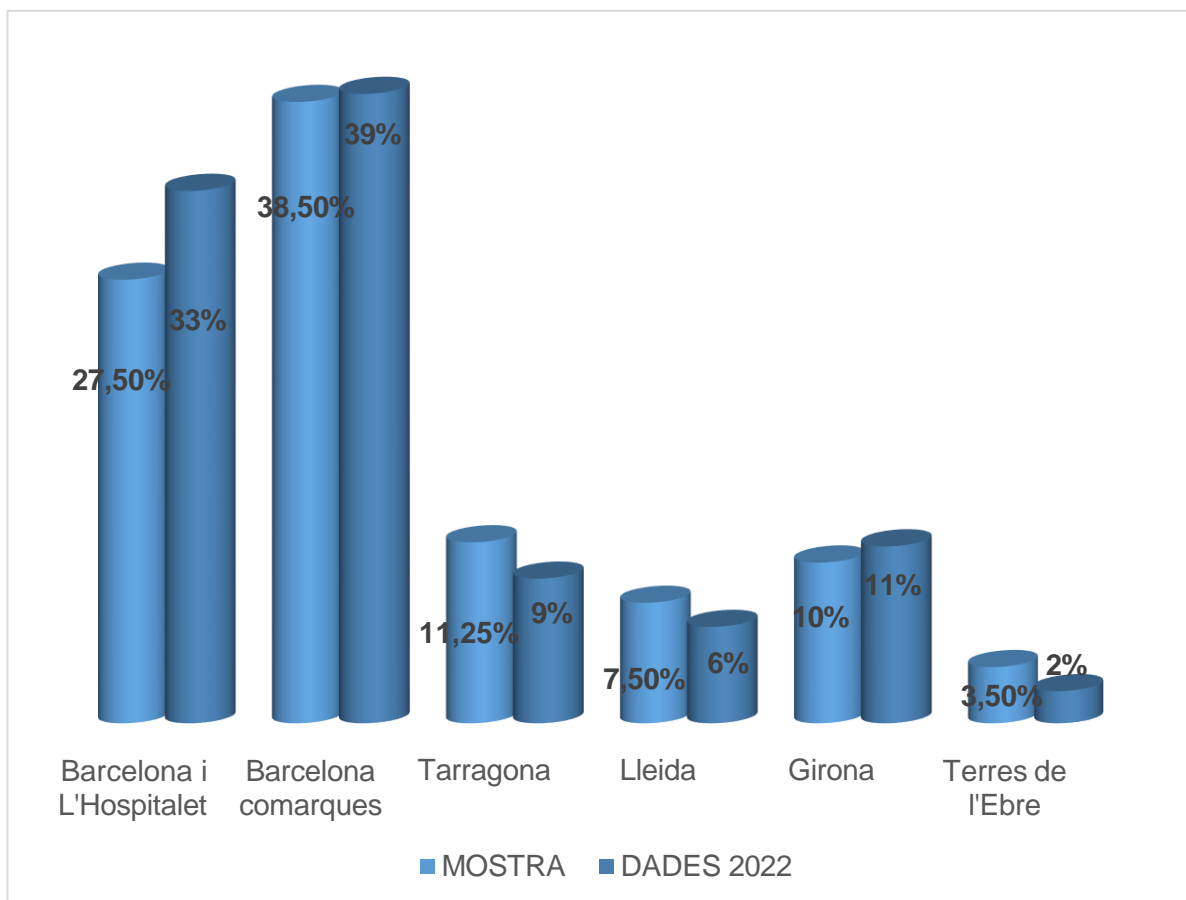
La mostra escollida ha estat de 400 casos d'anàlisi toxicològica i bioquímica, que es van escollir a l'atzar (casos que s'anaven validant dins del període especificat)

La distribució de l'origen dels casos, per divisió, era la següent:



Gràfic 3. Distribució de l'origen dels casos de la mostra per divisió

La distribució dels casos escollits, malgrat ser a l'atzar, ha resultat representativa de la distribució per divisions dels casos totals anuals. Es pot observar a la gràfica la comparativa entre la mostra i la distribució de casos rebuts per divisió a l'SLF l'any 2022.



Gràfic 4. Gràfic comparatiu de la distribució de l'origen dels casos per divisió entre la mostra i el total de casos de l'any 2022

c) Valoració dels indicadors a la mostra

Indicador 1: Grau de compliment del document de cadena de custòdia

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase preanalítica.

La cadena de custòdia d'una mostra és un concepte de gran importància legal; consisteix en la demostració mitjançant un document del trajecte que ha fet la

mostra, des del seu origen fins al destí (en aquest cas, el laboratori), amb la documentació de totes les persones que han estat en contacte amb ella, el moment (data i hora) i la seva signatura (CSRC, 2023).

Grau de compliment del document de cadena de custòdia	Conformitat amb l'indicador	Existència de document Tota la informació complimentada (noms, dates, hores) Document signat correctament
	No conformitat amb l'indicador	No arriba document Falta informació No esta correctament signat

Taula 10. Conformitats i no conformitats de l'indicador Grau de compliment del document de cadena de custòdia

- Valoració dels errors

En el cas de les no conformitats respecte a aquest indicador de qualitat podem diferenciar entre:

- Errors de gravetat baixa: no es defineixen
- Errors de gravetat mitjana: no està correctament signat, manca informació
- Error de gravetat alta: no arriba document amb les mostres

- Anàlisi de l'indicador a la mostra

Conformitat		212
No conformitat	Document sense signatures	42
	Document sense informació	122
	Document sense informació i sense algunes signatures	20

Taula 11. Distribució de les conformitats i no conformitats de l'indicador a la mostra

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 212
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 188
 - Errors de gravetat baixa: no aplica en aquest cas
 - Errors de gravetat mitjana: 184
 - Error de gravetat alta: 4

Un 53% de cadenes de custòdia realitzades correctament (firmes i informació) davant d'un 46% de cadenes de custòdia amb algun tipus d'error.

CADENA DE CUSTÒDIA					
Activitat de custòdia	de	Data	Hora	Nom/DNI/TIP/Organisme	Signatura
Extreu/identifica					
Emmagatzema fins a l'enviament					
Dipositades a: <input type="checkbox"/> Oficina judicial <input type="checkbox"/> IMLCFC <input type="checkbox"/> Altres:					
Condicions: <input type="checkbox"/> Nevera <input type="checkbox"/> Congelador <input type="checkbox"/> Temp. ambient					
Lliurades per <input type="checkbox"/> Metge forense <input type="checkbox"/> IEPF <input type="checkbox"/> Auxiliar judicial <input type="checkbox"/> Altres:					
Transportades per <input type="checkbox"/> Metge forense <input type="checkbox"/> IEPF <input type="checkbox"/> Auxiliar judicial <input type="checkbox"/> Cos pericial <input type="checkbox"/> Transportistes <input type="checkbox"/> Altres:					
Rebudes per <input type="checkbox"/> SLF (IMLCFC) <input type="checkbox"/> INTCF <input type="checkbox"/> Altres:					

53%

CADENA DE CUSTÒDIA					
Activitat de custòdia	de	Data	Hora	Nom/DNI/TIP/Organisme	Signatura
Extreu/identifica					
Emmagatzema fins a l'enviament					
Dipositades a: <input type="checkbox"/> Oficina judicial <input type="checkbox"/> IMLCFC <input type="checkbox"/> Altres:					
Condicions: <input type="checkbox"/> Nevera <input type="checkbox"/> Congelador <input type="checkbox"/> Temp. ambient					
Lliurades per <input type="checkbox"/> Metge forense <input type="checkbox"/> IEPF <input type="checkbox"/> Auxiliar judicial <input type="checkbox"/> Altres:					
Transportades per <input type="checkbox"/> Metge forense <input type="checkbox"/> IEPF <input type="checkbox"/> Auxiliar judicial <input type="checkbox"/> Cos pericial <input type="checkbox"/> Transportistes <input type="checkbox"/> Altres:					
Rebudes per <input type="checkbox"/> SLF (IMLCFC) <input type="checkbox"/> INTCF <input type="checkbox"/> Altres:					

46%

Imatge 3. Percentatges de la valoració de l'indicador Grau de compliment del document de cadena de custòdia

- Possible solució dels errors

En aquest cas, es considera que els errors de gravetat mitjana es podrien solucionar contactant amb el professional que calgués per tal d'esmenar la falta d'informació. Conseqüentment, el procés d'anàlisi no es veuria afectat en la

mostra i en terminis d'anàlisi, malgrat que sí repercutiria en la qualitat del document en sí i en les funcions del personal que s'hauria d'ocupar d'aquesta tasca.

Indicador 2: Grau de compliment del document de sol·licitud d'anàlisi

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase preanalítica.

La sol·licitud és el document que proporciona informació sobre el cas que arriba a l'SLF: identificació del subjecte a qui s'ha pres les mostres, jutjat i procediment judicial, identificació del professional que ha pres les mostres, tipus de mostres remeses i anàlisis que se sol·liciten. A més, proporciona informació per poder orientar el cas dins del laboratori.

Grau de compliment del document de sol·licitud d'anàlisi	Conformitat amb l'indicador	<p>Arriba la sol·licitud amb les mostres</p> <p>Les mostres que consten a la sol·licitud són les que es van remetre</p> <p>Es proporciona tota la informació necessària del cas i és correcta</p>
	No conformitat amb l'indicador	<p>No arriba la sol·licitud amb les mostres</p> <p>Hi ha errors en anomenar a la sol·licitud les mostres que van arribar</p> <p>No es proporciona tota la informació necessària del cas o és incorrecta</p>

Taula 12. Conformitats i no conformitats de l'indicador Grau de compliment del document de sol·licitud d'anàlisi

- Valoració del errors

Les diferents no conformitats es consideren de la següent manera:

- Error de gravetat baixa: no es proporciona tota la informació necessària del cas
- Error de gravetat mitjana: hi ha errors en anomenar a la sol·licitud les mostres que van arribar

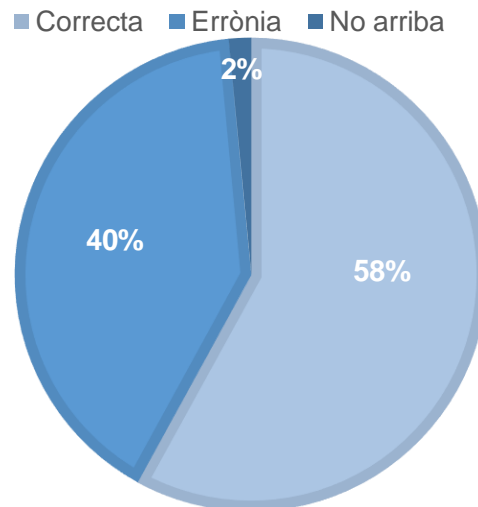
- Error de gravetat alta: no arriba la sol·licitud amb les mostres
- Anàlisi de l'indicador a la mostra

Conformitat		231
No conformitat	Document sense informació suficient	154
	Document amb informació incorrecta	5
	Document sense informació suficient i informació errònia	1
	No arriba document	7
	Models de sol·licitud no vigents	2

Taula 13. Distribució de les conformitats i no conformitats de l'indicador a la mostra estudiada

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 231
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 169
 - Errors de gravetat baixa: 154
 - Errors de gravetat mitjana: 8
 - Errors de gravetat alta: 7

Gairebé un 58% de sol·licituds dels casos eren correctes, davant d'un 40,5% de sol·licituds amb algun tipus d'error.



Gràfic 5. Percentatges de la valoració de l'indicador Grau de compliment del document de sol·licitud d'anàlisi

- Possible solució dels errors

Els errors de gravetat baixa es poden solucionar obtenint informació del programa informàtic de la institució, contactant amb el metge/ssa forense o amb el jutjat corresponent.

Els errors de gravetat mitjana impliquen en aquest cas la necessitat de contactar telefònicament o telemàticament amb el metge/ssa forense que ha obtingut les mostres. En aquest cas:

- A la Divisió 1 (Barcelona Ciutat i l'Hospitalet): Aquest metge/ssa forense (o personal tècnic) s'ha de desplaçar al Servei de Laboratori per resoldre l'error. En alguns casos s'ha de resoldre contactant amb el metge/ssa forense mitjançant un correu electrònic o elaborant una nova sol·licitud
- A la resta de divisions: el metge/ssa forense ha de resoldre l'error mitjançant un correu electrònic o elaborant una nova sol·licitud.

Les tasques relacionades amb els errors de gravetat baixa i de gravetat mitjana no es considera que afectin el procés d'anàlisi respecte a la mostra i els terminis d'anàlisi malgrat que sí repercutiria en la qualitat del document en sí i en les funcions del personal que s'hauria d'ocupar d'aquesta tasca.

Els errors de gravetat alta, en aquest cas, ja que es tracta de l'absència del document en el moment de rebre la mostra, té repercussions molt greus. En el

procés de recepció de mostres cal fer comprovacions d'identitat i tipus de mostres rebudes que no es poden realitzar correctament. Aquestes comprovacions són part essencial de la qualitat de la fase preanalítica. Quan té lloc aquesta situació, en un moment posterior, es consulta al programa informàtic l'existència o no del document i, si existeix, s'imprimeix. Aquesta acció, que minimitza la manca de informació relacionada amb l'absència del document no substitueix en cap cas la impossibilitat de comprovar les dades en el moment d'arribada de la mostra.

Per altra banda, ja que els indicadors de qualitat estan molt relacionats entre ells, s'ha identificat que la falta de comprovació de les dades identificatives (que pertany a aquest indicador) es relaciona també amb un altre indicador (indicador 4: Grau d'etiquetatge correcte).

Indicador 3: Temps de trasllat

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase preanalítica.

Aquest indicador es defineix com el temps que passa la mostra un cop extreta fins que arriba a l'SLF.

Cal tenir en compte que la Divisió 1 de l'IMLCFC remet mostres a l'SLF diàriament mentre que la resta de divisions ho fan 1 cop a la setmana i tenen un dia assignat que es modifica per un altra dia de la setmana en cas de festiu. Igualment, els cadàvers de la Divisió 2 (Barcelona Comarques) es traslladen al Centre de Patologia Forense de Barcelona per realitzar-ne l'autòpsia, ubicat a la Divisió 1 (amb remissió de mostres de manera diària). Per aquest motiu, a efectes de valoració del temps de trasllat, s'han considerat conjuntament les divisions 1 i 2, i després s'han analitzat les desviacions, per determinar si corresponen a casos de subjecte viu o de cadàver.

Tenint en compte la dificultat de discernir en l'estudi els dies festius de laborables, s'ha considerat el següent:

- a) Divisions 1 + 2 (Barcelona Ciutat i l'Hospitalet i Barcelona Comarques):

demora en el trasllat si arriba més de 3 dies després del dia de la presa de la mostra.

- b) Resta de divisions: demora en el trasllat si la mostra arriba més de 8 dies després del dia de la presa de la mostra.

Temps de trasllat	Conformitat amb l'indicador	<p>Divisions 1+2: ≤ 3 dies des de la presa de la mostra</p> <p>Resta divisions: ≤ 8 dies des de la presa de la mostra</p>
	No conformitat amb l'indicador	<p>Divisions 1+2: >3 dies des de la presa de la mostra</p> <p>Resta divisions: >8 dies des de la presa de la mostra</p>

Taula 14. Conformitats i no conformitats de l'indicador Temps de trasllat

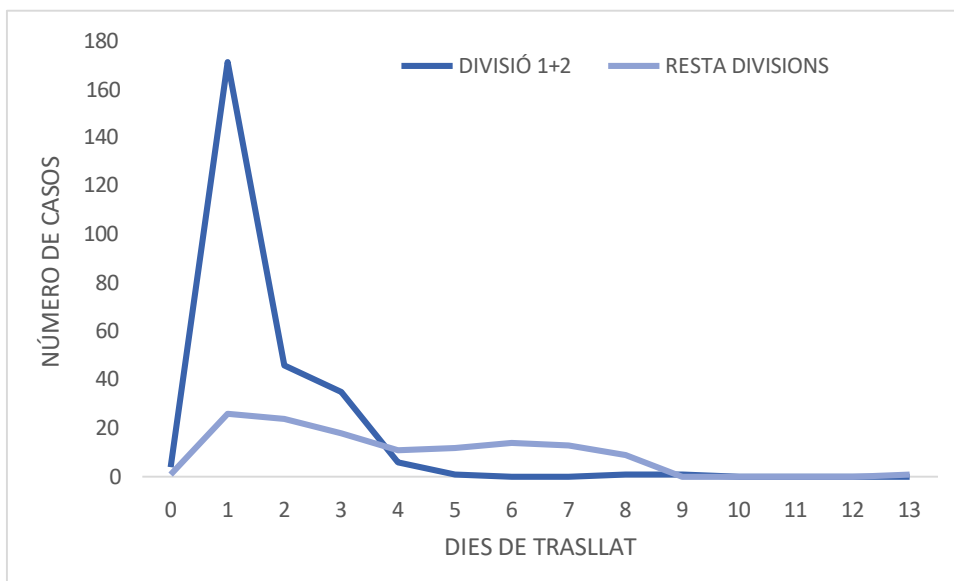
- Valoració del errors

Les mostres es remeten des de la Divisió 1 i del Centre de Patologia Forense de Barcelona (que inclou les autòpsies de la Divisió 1 i 2) amb una freqüència diferent de la resta de divisions, per tant, en aquest segon cas, s'assumeix una possibilitat de certes alteracions de la mostra.

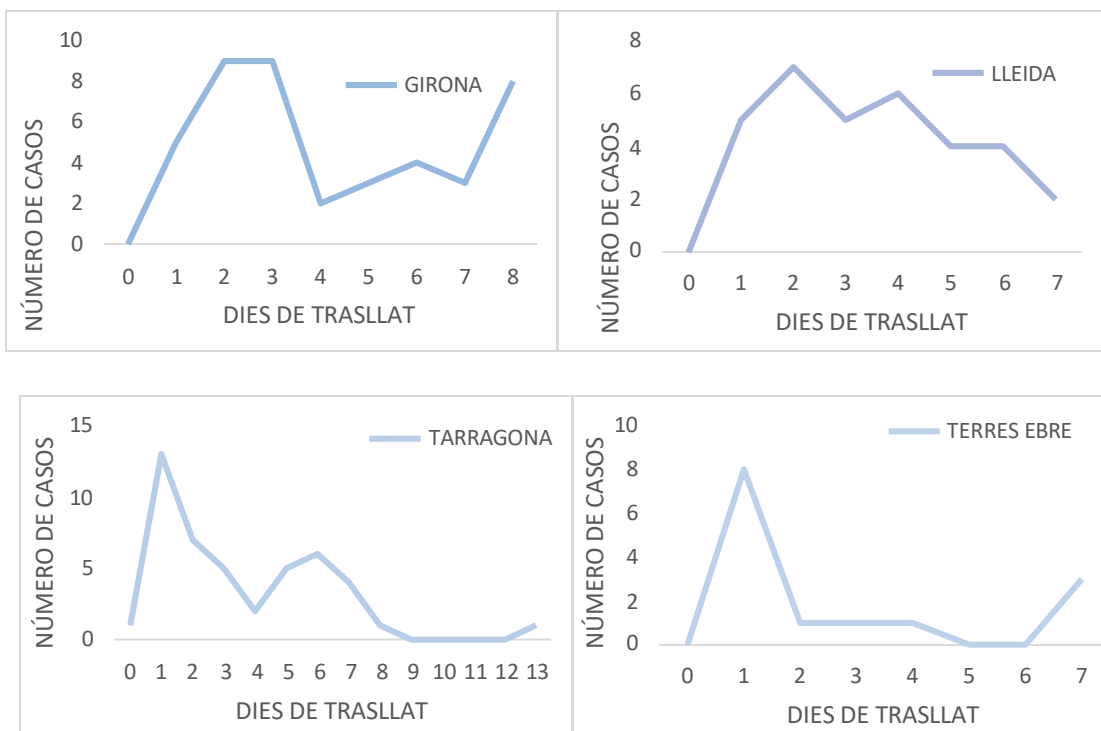
Si bé les repercussions de l'error en cadascun casos no serien comparables, l'objectiu de totes dues ha de ser sempre minimitzar el temps de trasllat.

Encara que és cert que hi ha diferents tipus de no conformitats en relació al període de temps en funció del tipus de divisió, es podria classificar en una única no conformitat com un error de gravetat alta: augmentar els temps de trasllat implica augmentar les possibilitats que la mostra arribi al laboratori de toxicologia amb un procés avançat i, sobretot, evitable de degradació.

- Anàlisi de l'indicador a la mostra



Gràfic 6: Comparativa dels dies de trasllat de mostres entre les divisions 1+2 i la resta de divisions de l'IMLCFC



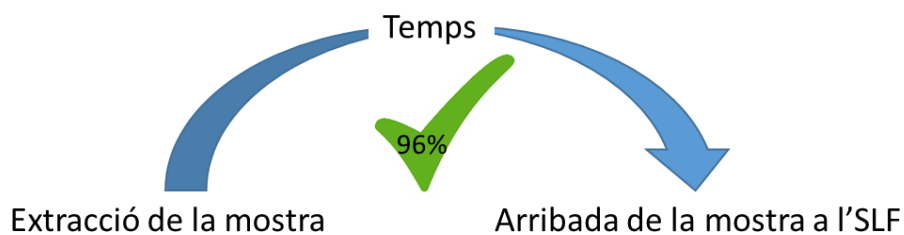
Gràfic 7, 8, 9, 10: Dies de trasllat de mostres entre les divisions de Girona, Lleida, Tarragona i Terres de l'Ebre de l'IMLCFC

Els casos de la Divisió 2 que no compleixen el criteri de conformitat ≤ 3 dies des de la presa de la mostra tenen la distribució següent:

- Casos de subjecte viu: 3 casos
- Casos de cadàver: 2 casos

Els resultats, doncs, són:

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 385
- Casos amb no conformitat de l'indicador:
 - Divisió 1 i 2: 7
 - Altres divisions: 8



Imatge 4. Percentatges de la valoració del temps de trasllat de les mostres

En un 96% dels casos, les mostres han estat enviades dins del termini acordat.

- Possible solució dels errors

Transmetre la necessitat i les repercussions que tenen els retards en les trameses de les mostres mitjançant la formació del personal encarregat de l'enviament podria ser una possible solució.

Indicador 4: Grau d'etiquetatge correcte

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase preanalítica.

És especialment rellevant que les mostres que arriben als laboratoris estiguin ben etiquetades, de manera que el nom del subjecte, número de necròpsia, etc. coincideixin amb allò que consta a la sol·licitud que les acompanya.

Igualment, les dades han d'ésser correctes (la incorrecció d'aquestes dades se sol conèixer posteriorment a la fase preanalítica).

Grau d'etiquetatge correcte	Conformitat amb l'indicador	Les mostres arriben ben etiquetades
	No conformitat amb l'indicador	Les mostres no arriben ben etiquetades Les mostres no es poden comprovar per absència de sol·licitud

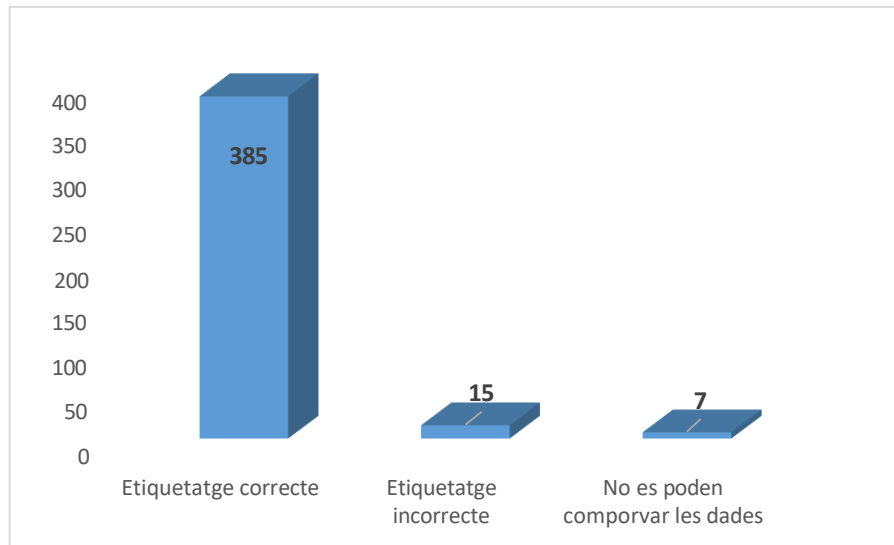
Taula 15. Conformitats i no conformitats de l'indicador Grau d'etiquetatge correcte

- Valoració dels errors

Les no conformitats d'aquest tipus d'indicador es podrien classificar de la següent manera:

- Errors de gravetat mitjana: les mostres no arriben ben etiquetades
- Errors de gravetat alta: les mostres no es poden comprovar per manca del document de sol·licitud

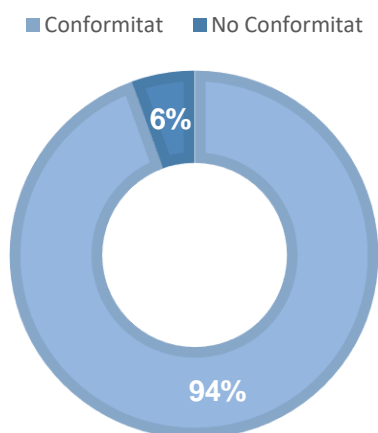
- Anàlisi de l'indicador a la mostra



Gràfic 11. Distribució de les conformitats i no conformitats de l'indicador a la mostra estudiada

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 378
- Casos amb no conformitat de l'indicador:
 - Errors de gravetat mitjana: 15
 - Error de gravetat alta: 7

Un 94% de les mostres han arribat correctament etiquetades.



Gràfic 12. Percentatge de la valoració de l'indicador Grau d'etiquetatge correcte

- Possible solució dels errors

Es tracta d'un indicador amb dos tipus d'errors.

El primer, de gravetat mitjana, presenta una possible solució: contactar amb el metge/ssa forense que ha pres la mostra i sol·licitar que confirmi per escrit (correu electrònic) la identificació del subjecte. També seria possible contactar amb el jutjat.

El segon, de gravetat alta, no presenta una possible solució a l'hora de comprovar l'etiquetatge de les mostres ja que no arriba document de sol·licitud.

Indicador 5: Número de casos amb volum de mostra suficient

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase preanalítica.

Totes les mostres haurien d'arribar al laboratori amb volum suficient perquè es puguin conservar i analitzar, i amb la mínima càmera d'aire possible perquè no

afecti el resultat de certes anàlisis com poden ser les de l'etanol o altres substàncies volàtils.

Cal tenir en compte que moltes vegades, el volum de mostra que es pot obtenir és baix, per tant, aquest fet seria una circumstància pròpia del cas, més que una mala actuació de qui hagi pres la mostra.

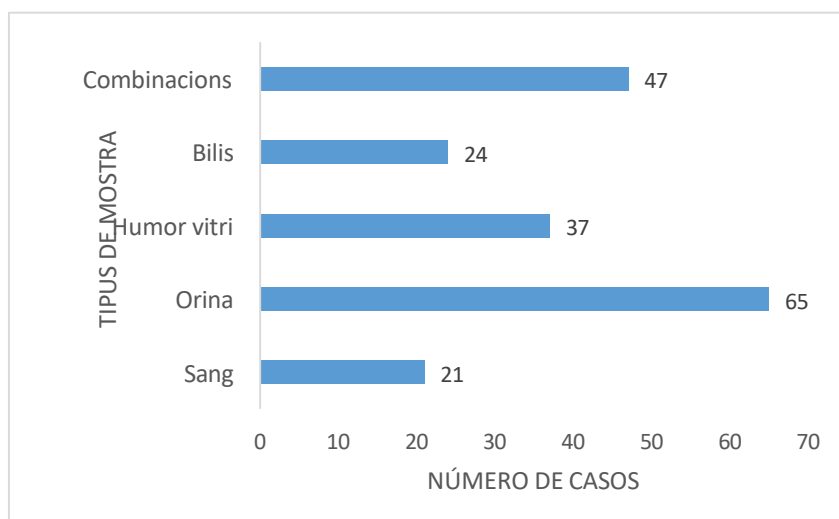
Número de casos amb volum de mostra suficient	Conformitat amb l'indicador	Es pot conservar No presenta càmera d'aire
	No conformitat amb l'indicador	No es pot conservar Presenta càmera d'aire

Taula 16. Conformitats i no conformitats de l'indicador Número de casos amb volum de mostra suficient

- Valoració dels errors

Hi ha dos tipus de no conformitats respecte a l'indicador de qualitat sobre el volum de mostra, ambdós es consideren amb gravetat alta.

- Anàlisi de l'indicador a la mostra

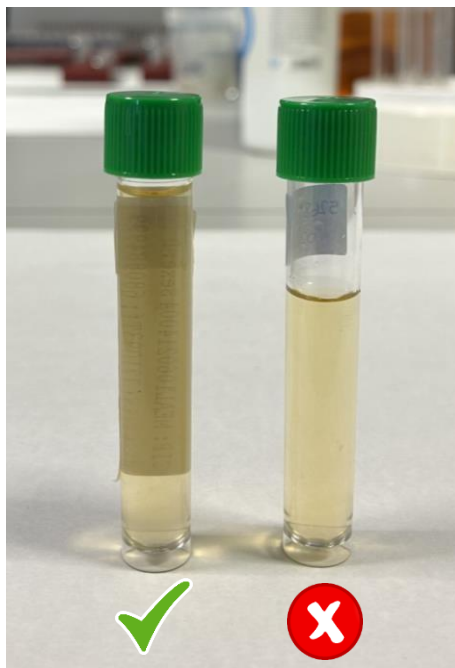


Gràfic 13. Número de casos en funció del tipus de mostra que s'ha considerat insuficient

Es presenten com resultats el següent:

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 205
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 195

En un 49% de les mostres, el volum no era suficient.



Imatge 5. Representació de dues mostres d'orina, sense i amb càmera d'aire

- Possible solució dels errors

La solució per als errors d'aquest indicador pot consistir en transmetre al personal encarregat de l'extracció de les mostres la necessitat d'extreure una quantitat suficient de mostra i evitar al màxim possible la càmera d'aire.

Igualment, en els casos en els quals no es pot aconseguir mostra suficient, és de gran importància adequar el tipus de recipient de recollida de mostra al volum d'aquesta (poden usar-se recipients de menor tamany i distribuir les mostres en diversos pots).



Imatge 6. Exemple de com minimitzar la càmera d'aire amb recipients de menor mida (en el tub i en els dos eppendorfs hi ha la mateixa quantitat d'orina, 3mL)

Indicador 6: Tipus de mostra de sang

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase preanalítica.

La procedència de la mostra de sang és important a l'hora de realitzar les anàlisis: la sang perifèrica (femoral o subclàvia) o extreta a centres hospitalaris és més adequada analíticament que la sang d'origen central (cardíaca, toràcica, etc.) o d'una altra procedència. Aquest fet pot tenir importants repercussions en la interpretació dels resultats, i, per aquest motiu, sempre cal indicar-ne la procedència a la sol·licitud.

D'altra banda, cal tenir en compte que hi ha circumstàncies relacionades amb la causa o circumstàncies de la mort que fan que a vegades no es pugui obtenir una mostra de sang d'origen perifèric.

Els motius pels quals se selecciona un tipus de sang i no una altra, en la majoria de casos, és una informació que no sol arribar a l'SLF. Això implica que no s'ha pogut valorar més enllà d'identificar-ne la procedència o l'absència de constància de l'origen de la mostra de sang.

Tipus de mostra de sang	Conformitat amb l'indicador	Sang perifèrica
	No conformitat amb l'indicador	No s'indica la procedència Sang central o altres

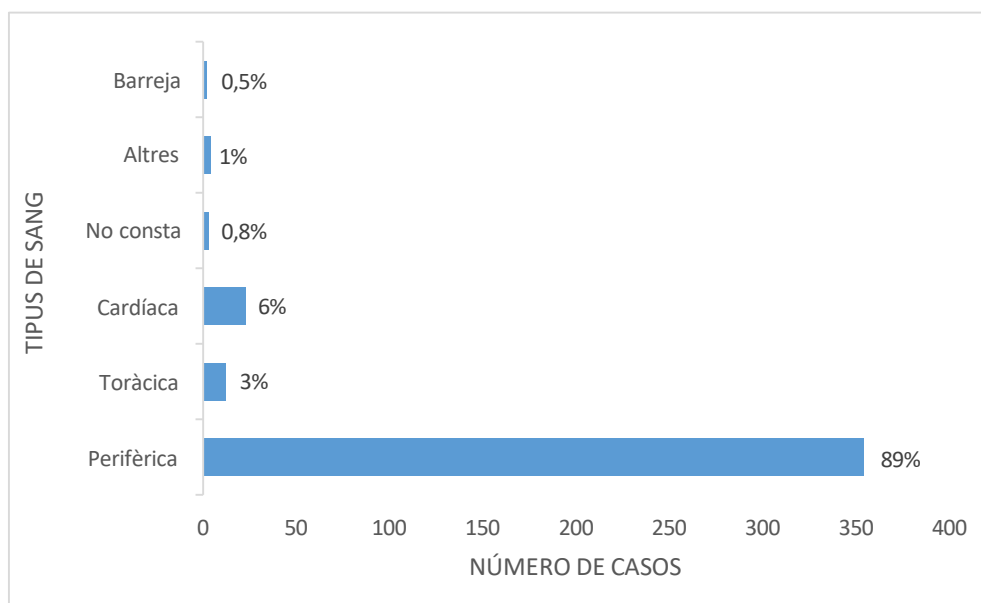
Taula 17. Conformitats i no conformitats amb l'indicador Tipus de mostra de sang

- Valoració dels errors

Les diferents no conformitats d'aquest indicador presenten la següent gravetat:

- Error de gravetat baixa: no es defineix
- Error de gravetat mitjana: la sang es de procedència central o altres
- Error de gravetat alta: no s'indica la procedència

- Anàlisi de l'indicador a la mostra



Gràfic 14. Número de casos amb diferents procedències de la sang

Els resultats són:

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 355
- Casos amb no conformitat de l'indicador:
 - o Errors de gravetat mitjana: 41
 - o Errors de gravetat alta: 4

En un 11% dels casos no es coneixia la procedència de la sang o aquesta no tenia la procedència més adequada.

Tipus de mostra:

- Sang femoral
- Sang subclàvia
- Sang cardíaca
- Sang (localització): **Indicar sempre**
- Humor vitri
- Orina
- Rentat vesical
- Bilis
- Contingut gàstric
- Fetge
- Ronyó
- Pulmó
- Encèfal
- Altres:

Imatge 7. Fragment del document de sol·licitud on s'ha d'indicar el tipus de sang remesa

- Possible solució dels errors

Les solucions consisteixen en transmetre al personal encarregat de l'extracció de les mostres la importància de la mostra de sang perifèrica a nivell d'interpretació de resultats, i, sobretot, formació als metges forenses que prenen les mostres sobre la necessitat que consti a la sol·licitud l'origen de la mostra de sang.

Indicador 7: Temps fins a avaluació

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador relatiu a la fase analítica.

Dins el circuit de treball de l'SLF, el pas immediatament posterior al registre de les mostres i la primera part de la fase analítica, és l'avaluació. Per tant,

minimitzar el temps que passa fins aquest pas és també un dels objectius del laboratori.

Per aquest motiu, l'SLF ha definit aquesta tasca com diària i té un calendari on s'estableix un repartiment equitatiu assignant a cada metge/ssa forense del servei un dia de la setmana per realitzar-la.

D'acord al PNT d'avaluació, al full de treball del laboratori cal registrar les inicials del metge/ssa forense i la data en la qual es fa l'avaluació.

Malgrat que es valora com a una tasca diària, es possible que alguns casos arribin al laboratori a darrera hora d'un divendres i es registrin però no s'avaluïn fins al dilluns, cosa que implicaria un retard de 3 dies en l'avaluació. D'aquesta manera, i ja que els casos s'han escollit de manera aleatòria, caldria tenir en compte aquesta circumstància.

Temps fins avaluació	Conformitat amb l'indicador	≤ 1 dia des del registre
	No conformitat amb l'indicador	> 1 dia des del registre No consten dades

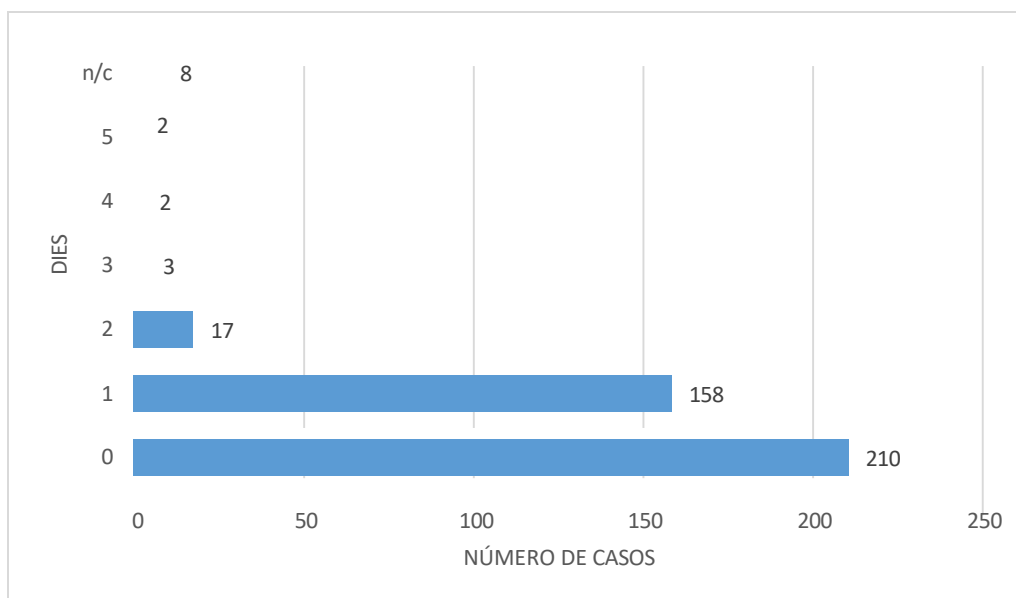
Taula 18. Conformitats i no conformitats de l'indicador Temps fins a avaluació

- Valoració dels errors

En el cas de les no conformitats respecte a aquest indicador de qualitat podem diferenciar entre:

- Errors de gravetat baixa: no es defineixen
- Errors de gravetat mitjana: el cas s'avalua passat 1 dia
- Error de gravetat alta: no s'indica ni el dia que es va realitzar l'avaluació ni quin metge/ssa forense ho va realitzar.

- Anàlisi de l'indicador a la mostra

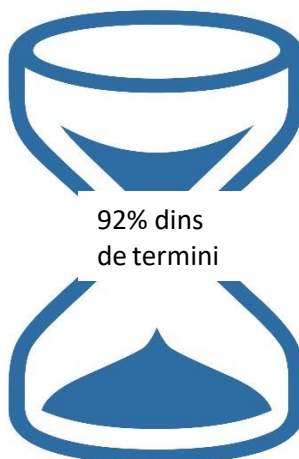


Gràfic 15. Número de casos en funció dels dies entre el registre i l'avaluació

Com a resultats:

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 368
- Casos amb no conformitat de l'indicador:
 - Errors de gravetat mitjana: 24
 - Errors de gravetat alta: 8

Un 92% dels casos s'avalua dins del període de temps establert; un 10% no ho fa o no consta el dia en el qual es va realitzar aquesta tasca.



Imatge 8. Percentatge de casos avaluats dins de termini establert

- Possible solució dels errors

Programar les absències i substitucions per realitzar aquesta tasca, especialment en circumstàncies programades com ara guàrdies i judicis. Aquesta programació hauria de ser molt acurada en períodes de vacances.

Indicador 8: Grau de no conformitat en el procés d'avaluació

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase analítica.

L'SLF té un PNT específic on s'indiquen els requisits que cal seguir a l'hora d'avaluar un cas.

L'avaluació és de gran importància dins del circuit; decidir correctament quines anàlisis realitzar en funció del tipus de cas implica: minimitzar possibles demores temporals, realització d'anàlisis competents i reduir la possibilitat que manquin anàlisis necessàries per proporcionar els resultats adequats.

Quan es realitza l'avaluació, de vegades, no s'indiquen totes les proves que cal dur a terme. Aquest fet pot arribar a implicar que, si no es detecten a temps, el cas, un cop finalitzat, haurà de tornar a entrar al circuit d'anàlisi, cosa que allargarà el temps necessari per resoldre'l.

D'altra banda, indicar un major número de proves no adequades pot allargar el temps d'anàlisi de manera innecessària.

	Conformitat amb l'indicador	Totes les proves necessàries han estat indicades
Grau de no conformitats en el procés d'avaluació	No conformitat amb l'indicador	No totes les proves necessàries han estat indicades Hi ha substitució d'unes proves per altres Hi ha un excés de proves

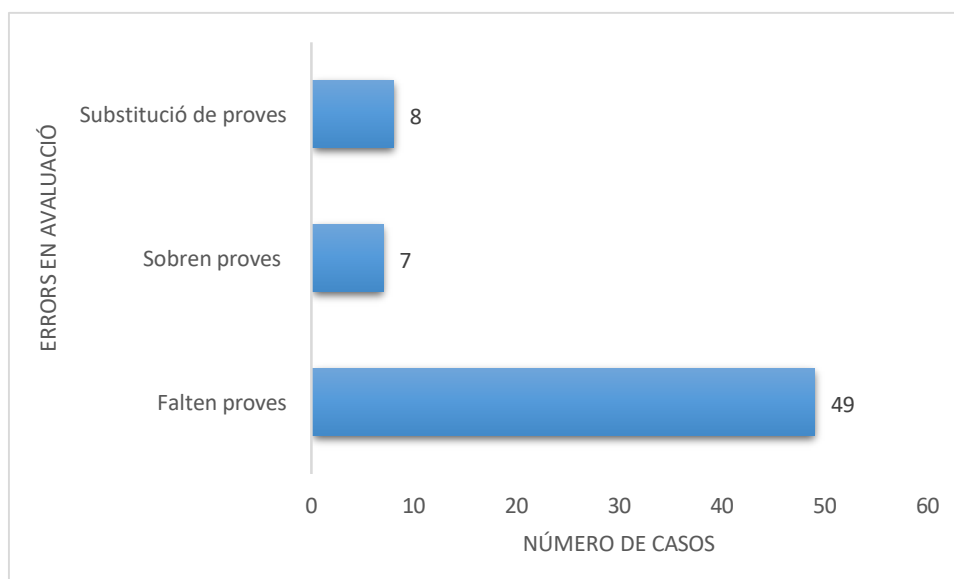
Taula 19. Conformitats i no conformitats de l'indicador Grau de no conformitat en el procés d'avaluació

- Valoració dels errors

Les no conformitats que genera aquest indicador són de gravetat mitjana ja que revesteixen gravetat però són resolubles. No indicar totes les proves necessàries a l'hora d'avaluar implica un retard general del cas.

En el millor dels casos, si l'error es detecta durant el circuit de treball de l'SLF, es podria solucionar. En el pitjor, un cop el cas finalitzi el circuit analític, iniciaria de nou el procés.

- Anàlisi de l'indicador a la mostra



Gràfic 16. Número de casos en funció del tipus de no conformitat

Els resultats que s'obtenen de l'estudi són:

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 336
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 64

En aquest indicador, 16% dels casos presenten no conformitats en el procés d'avaluació.



Imatge 9. Percentatge de la valoració de l'indicador Grau de no conformitat en el procés d'avaluació

- Possible solució dels errors

Localitzar i identificar el personal que ha avaluat el cas incorrectament i fer-ne una formació seria la millor opció de solució. Igualment pot resultar d'interès estudiar més profundament els casos relacionats amb aquestes no conformitats, per detectar aspectes comuns que puguin portar a un canvi de procediment d'avaluació.

Indicador 9: Temps fins a conservació

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase analítica.

El procés de conservació consisteix a preservar i congelar una porció representativa de les mostres líquides que es reben. Aquest procés s'ha de fer com més aviat millor per tal d'evitar els processos naturals de degradació de la mostra.

Tenint en compte el número de mostres que entren a l'SLF en un any (unes 10.000 mostres), estar al dia portaria a conservar una mitja de 40 mostres al dia, cosa que no sempre es pot aconseguir per temes de distribució de tasques.

Per això, l'SLF estableix el procés de conservació com a una de les fases prioritàries del circuit de treball.

Temps fins conservació	Conformitat amb l'indicador	<4 dies des del registre
	No conformitat amb	≥4 dies des del registre

Temps fins conservació

Conformitat amb l'indicador	<4 dies des del registre
l'indicador	No consta

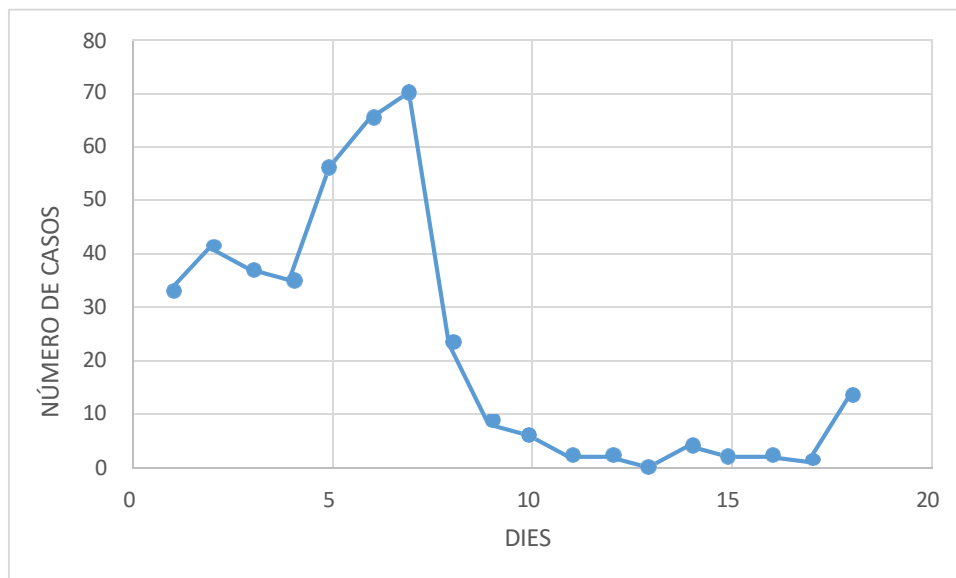
Taula 20. Conformitats i no conformitats de l'indicador Temps fins a conservació

- Valoració dels errors

No conservar dins del període de temps que estableix l'SLF es considera un error de gravetat alta, ja que es una vegada assolit l'estat de degradació i putrefacció d'una mostra, no es pot retornar al seu estat original.

Igualment es considera amb la mateixa tipologia d'error el fet de no indicar qui i quan es va realitzar la conservació de la mostra.

- Anàlisi de l'indicador a la mostra



Gràfic 17. Distribució de número de casos en funció dels dies fins a la conservació

Els resultats obtinguts d'aquest indicador en la mostra, amb el criteri màxim de 4 dies fins a la conservació, són:

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 111
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 289

Es conserven un total de 72% de les mostres fora del termini establert. El temps mig fins a la conservació és de pràcticament 5 dies.



Imatge 10. Percentatge de casos amb conservació fora de termini

- Possible solució dels errors

La solució per minimitzar la mitjana de dies fins conservació resideix en analitzar la distribució de treball quan s'observa tendències a l'alça en els temps fins a la conservació però, sobretot implicaria en disposar d'un nombre suficient de personal.

Indicador 10: Grau de proves bioquímiques concloents

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase analítica.

A l'SLF es realitzen determinades proves analítiques bioquímiques entre les quals es troben, principalment, la determinació de marcadors cardíacs (troponina T i pro-BNP) i la determinació d'hemoglobina glicosilada.

Els aparells que s'usen per fer aquestes determinacions estan configurats per a sang de persona viva, de manera que, amb una freqüència no despreciable, els resultats són *no concloents* o *errors*. Aquest resultat es relaciona amb la qualitat

de la mostra (hemòlisi, putrefacció, etc.)

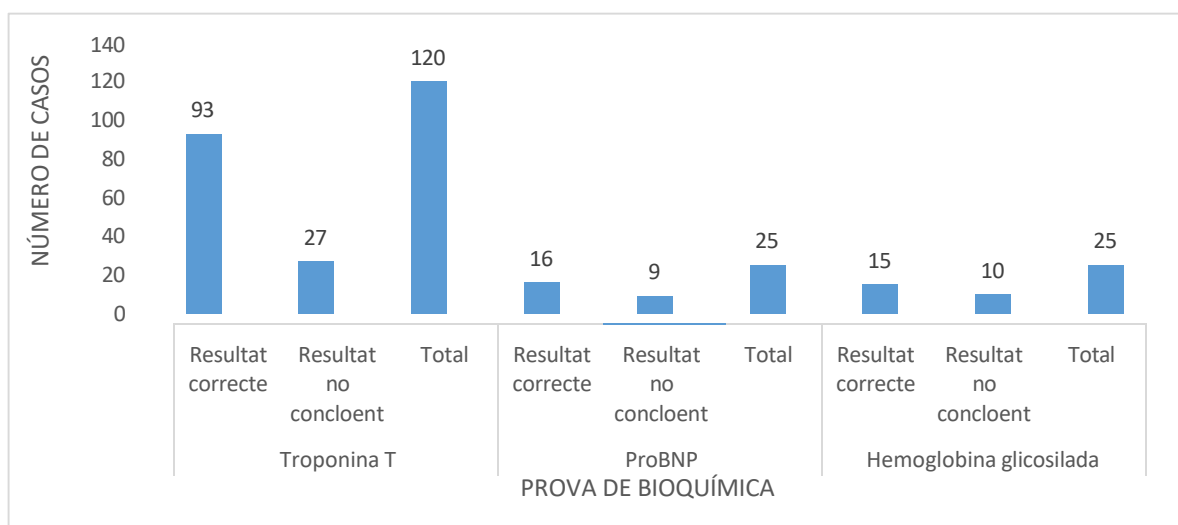
Grau de proves bioquímiques concloents	Conformitat amb l'indicador	Resultat concloent
	No conformitat amb l'indicador	Resultat no concloent

Taula 21. Conformitats i no conformitats de l'indicador Grau de proves bioquímiques concloents

- Valoració dels errors

Aquest indicador presenta només un tipus de no conformitat amb error de gravetat alta. Els errors poden estar derivats de dues causes: la mostra presenta un estat que impedeix la seva determinació o que els resultats no són concloents. Cap dels errors presenta opció a esmena.

- Anàlisi de l'indicador a la mostra

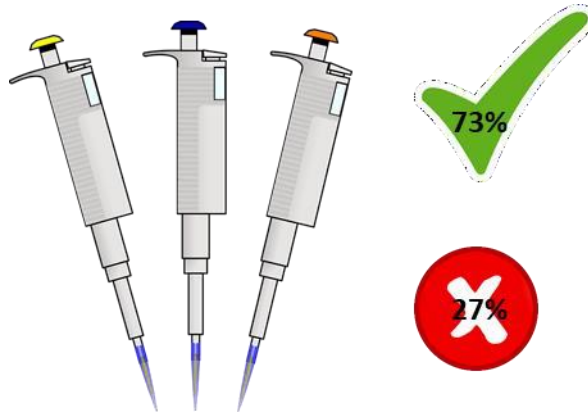


Gràfic 18. Distribució de número de casos en funció de les proves bioquímiques i el seu resultat

Els resultats de l'indicador són:

- Casos amb indicador valorable: 170
- Casos amb conformitat de l'indicador: 124
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 46

Un 73% de les proves analítiques bioquímiques han estat concloents.



Imatge 11. Percentatges de conformitat i no conformitat de l'indicador

- Possible solució dels errors

En aquest cas no es determina una solució senzilla, ja que el problema analític depèn de la mostra i de l'aparell.

Investigar en possibles conservants per a les mostres o altres tècniques analítiques podria ser una solució.

Per altra banda, millores en els temps previs fins a aquestes determinacions (trasllat, avaluació, conservació) suposaria una possible millora d'aquest indicador concret.

Indicador 11: Número de casos sense indicació del tub analitzat

- Definició de l'indicador i de la seva conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase analítica.

Ja que existeixen casos en els quals pot haver una mateixa mostra de diferents orígens (per exemple sang de subclàvia i sang cardíaca) per separat, resulta

molt important en termes interpretatius que, en tots els casos, en el moment de fer l'anàlisi, quedi constància del tub en el qual s'han realitzat.

Número de casos on no s'indica el tub analitzat	Conformitat amb l'indicador	S'indica el tub analitzat
	No conformitat amb l'indicador	No s'indica el tub analitzat

Taula 22. Conformitats i no conformitats de l'indicador Número de casos sense indicació del tub analitzat

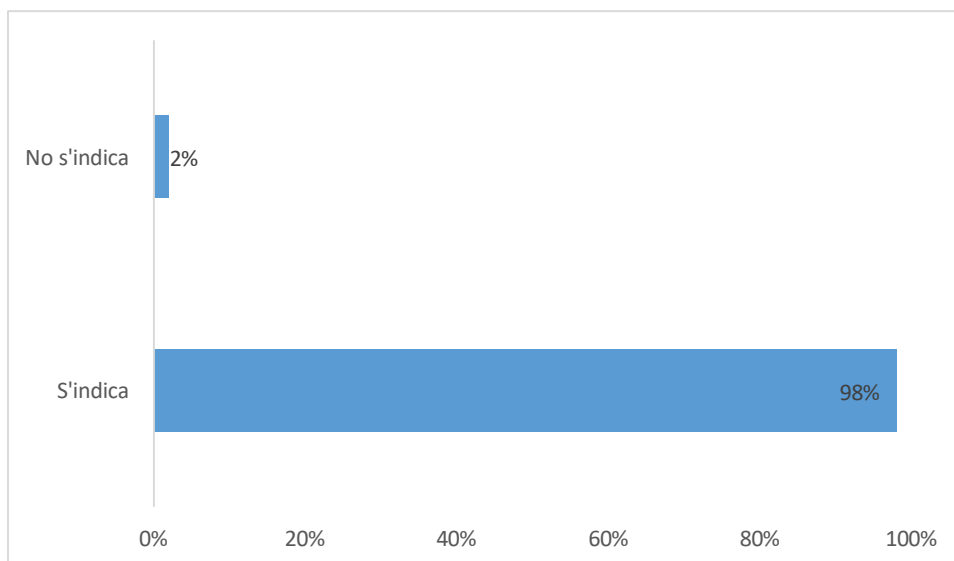
- Valoració dels errors

Es tracta d'un indicador amb errors que es consideren, en la majoria dels casos, de gravetat mitjana.

Com a norma general no seria un error de gravetat alta, ja que és poc probable que arribin mostres amb una mateixa matriu de localitzacions diferents, de manera que la indicació del tub no seria una necessitat sinó el compliment d'un requisit procedimental.

Existeix, la possibilitat, però, que sigui un error de gravetat mitjana, ja que en casos concrets amb mostres de diferents procedències, al desconèixer en quina mostra s'han realitzat les anàlisis, el més probable és que les anàlisis s'hagin de repetir, si es pot, cosa que demora els resultats de les anàlisis.

- Anàlisi de l'indicador a la mostra

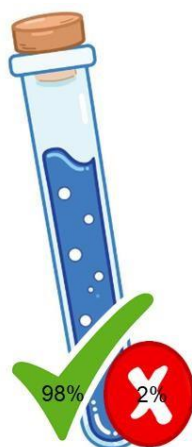


Gràfic 19. Distribució de casos segons la indicació o no del tub analitzat

S'obtenen com a resultats:

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 392
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 8

Només en el 2% dels casos no s'indica el tub en el qual s'han realitzat les anàlisis.



Imatge 12. Percentatge de la valoració de l'indicador Número de casos sense indicació del tub analitzat

- Possible solució dels errors

La solució per a aquests casos es troba en modificar els fulls de treball i habilitar un apartat on s'hagi d'indicar sempre el tub que s'està utilitzant. A més caldria fer formació contínua en aquest tema del personal encarregat d'aquestes tasques.

Indicador 12: Grau d'acceptació d'anàlisi d'etanol

- Definició de l'indicador i de la seva no conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase analítica.

En el cas de la determinació i quantificació de l'etanol, el criteri per poder acceptar-ne l'anàlisi ve determinat pel valor del patró intern emprat, en concret per l'àrea del pic del patró intern que es valora a partir del cromatograma.

En els casos en els quals no hi ha etanol a la mostra, la valoració d'aquest patró intern no és limitant en la identificació de l'analit a la mostra (només es necessita per a la seva quantificació).

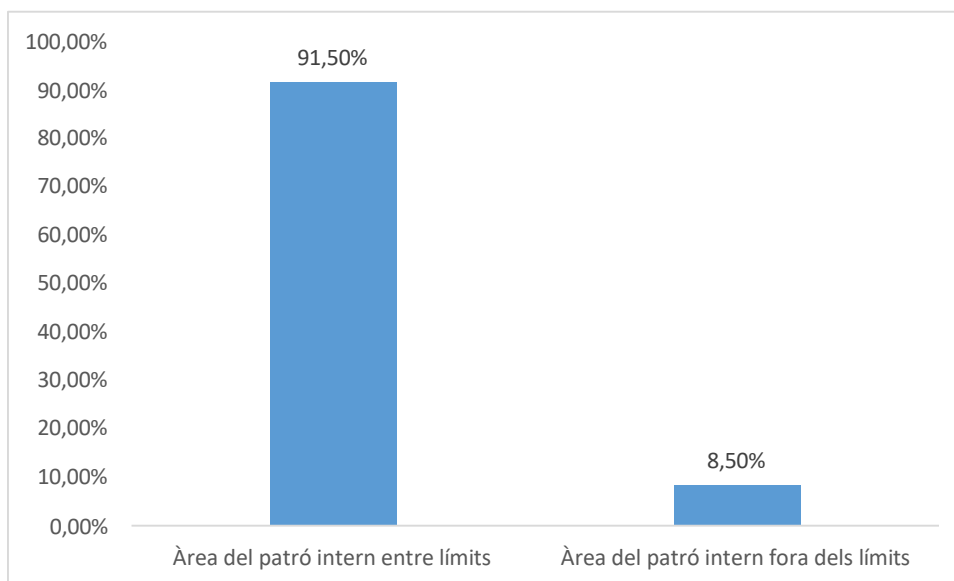
Grau d'acceptació d'anàlisi d'etanol	Conformitat amb l'indicador	Àrea del pic del patró intern es troba entre els límits preestablerts per part del SLF
	No conformitat amb l'indicador	Àrea del pic del patró intern no es troba entre els límits preestablerts per part del SLF

Taula 23. Conformitats i no conformitats de l'indicador Grau d'acceptació d'anàlisi d'etanol

- Valoració dels errors

L'indicador presenta una no conformitat amb una gravetat de tipus mitjana. És un error que, encara que provoca retards en els temps del circuit de treball establert, es pot esmenar amb la repetició de l'anàlisi.

- Anàlisi de l'indicador a la mostra



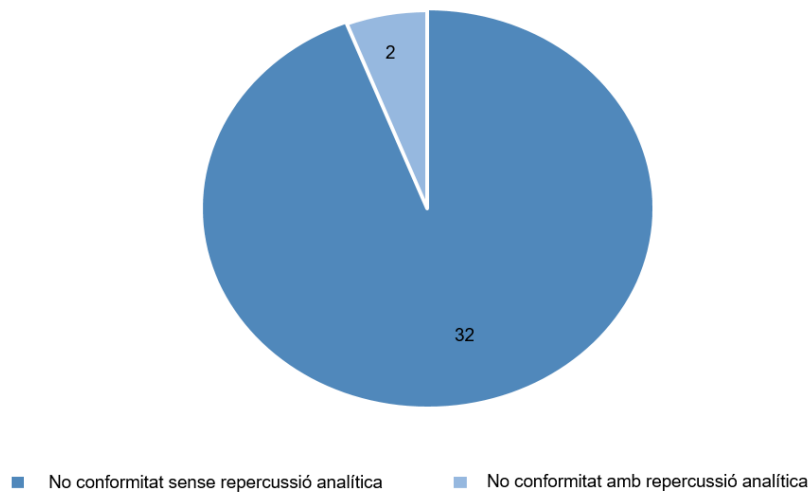
Gràfic 20. Distribució de casos segons l'àrea del patró intern

S'obtenen com a resultats:

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 366
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 34

En el 8,5% dels casos el patró intern no estava entre els límits preestablerts per part del SLF:

- En el 8% del total dels casos, ja que l'etanol no es detectava, no representa un problema analític.
- En el 0,5% del total dels casos, el resultat d'etanol va ser positiu, la qual cosa representa un problema analític, però no es va repetir l'anàlisi. En aquests casos no s'ha investigat si per les característiques de la mostra, com ara la degradació, o per la quantitat de mostra disponible, la repetició de l'anàlisi no es va poder dur a terme.



Gràfic 21. Distribució de les no conformitats de l'indicador

- Possible solució dels errors

Aquest tipus d'error presenta una solució senzilla encara que costosa en quant a temps: la repetició de l'anàlisi en la mostra o la utilització d'altres tècniques complementàries.

Indicador 13: Grau d'acceptació d'anàlisis cromatogràfiques

- Definició de l'indicador i de la seva no conformitat

Es tracta d'un indicador considerat de la fase analítica.

El criteri para poder acceptar les anàlisis cromatogràfiques és similar al d'etanols: en base al patró intern. Tot i així, en aquest tipus d'anàlisi s'han de tenir en compte tant l'àrea del pic del patró intern com la seva intensitat.

Les condicions de degradació de la mostra afecten en gran mesura l'àrea i intensitat del pic del patró intern, circumstància que es dona amb una freqüència no despreciable.

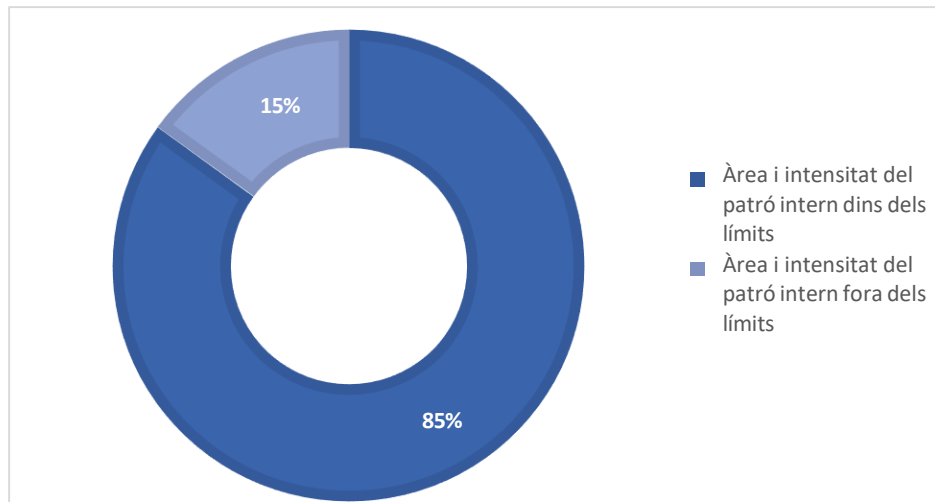
Grau d'acceptació de tècniques d'extracció	Conformitat amb l'indicador	Àrea i intensitat del pic del patró intern es troben entre els límits preestablerts per part del SLF
	No conformitat amb l'indicador	Àrea i/o intensitat del pic del patró intern no es troben entre els límits preestablerts per part del SLF

Taula 24. Conformitats i no conformitats de l'indicador Grau d'acceptació d'anàlisis cromatogràfiques

- Valoració dels errors

L'indicador presenta una no conformitat amb una gravetat de tipus mitjana. És un error que, encara que provoca retards en els temps del circuit de treball establert, es pot esmenar amb la repetició de l'anàlisi.

- Anàlisi de l'indicador a la mostra



Gràfic 22. Distribució de casos segons l'àrea i intensitat del patró intern

Els resultats es presenten a continuació:

- Casos amb indicador valorable: 154
- Casos amb conformitat de l'indicador: 131
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 23

En el 15% dels casos, els anàlisis cromatogràfiques presentaven una àrea i/o intensitat del pic del patró intern fora dels límits preestablerts per part del SLF.

- Possible solució dels errors

Aquest tipus d'error presenta una solució senzilla encara que costosa en quant a temps: la repetició de l'anàlisi en la mostra.

En aquests casos però, cal tenir en compte que la causa principal d'aquest problema analític és la degradació i putrefacció de la mostra, de manera que és inevitable la variació de casos amb aquesta situació analítica.

Indicador 14: Temps fins a finalitzar l'anàlisi

- Definició de l'indicador i de la seva no conformitat

Es tracta d'un indicador de la fase analítica.

Un dels objectius de l'SLF es proporcionar els resultats vàlids i fiables en el menor temps possible. S'ha de tenir en compte que la mostra estudiada, 400 casos, 154 corresponen a casos on s'ha dut a terme anàlisis confirmatòries i 246 casos analitzats mitjançant tècniques presumptives. Aquesta distribució afectarà directament al temps objecte d'estudi.

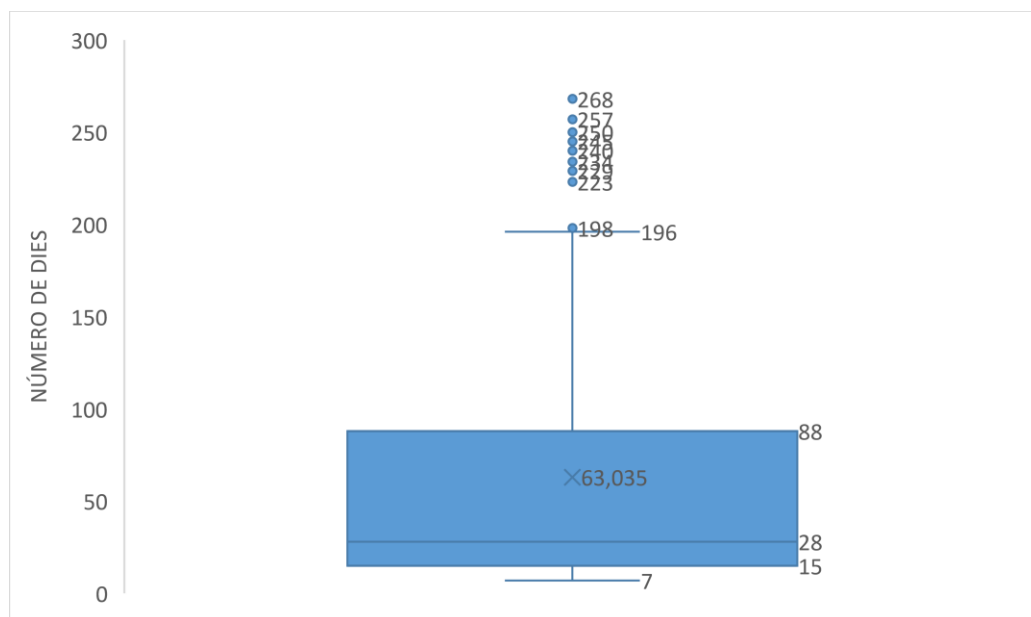
Temps anàlisis	Conformitat amb l'indicador	Casos únicament amb tècniques presumptives: <30 dies Casos amb tècniques de confirmació: < 180 dies
	No conformitat amb l'indicador	Casos únicament amb tècniques presumptives: ≥ 30 dies Casos amb tècniques de confirmació: ≥180 dies

Taula 25. Conformitats i no conformitats de l'indicador Temps fins a finalitzar l'anàlisi

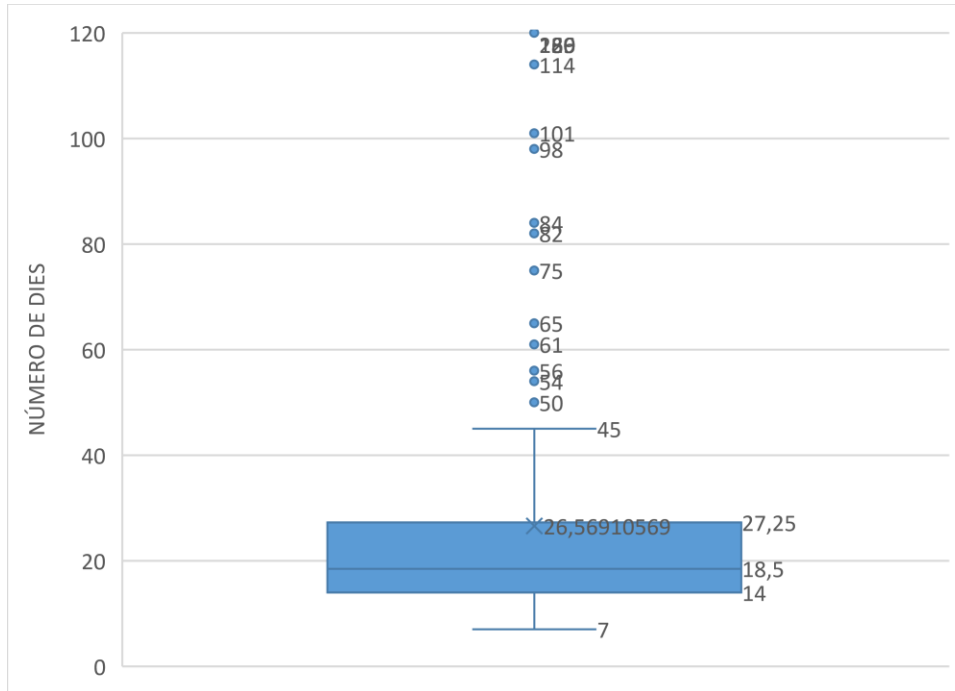
- Valoració dels errors

L'indicador presenta una no conformitat amb una gravetat de tipus mitjana. Superar el temps d'anàlisi establert per l'SLF pot repercutir analíticament perquè es pot produir una major degradació de la mostra, i dificultar l'obtenció de resultats posteriors, en cas d'haver de repetir les anàlisis.

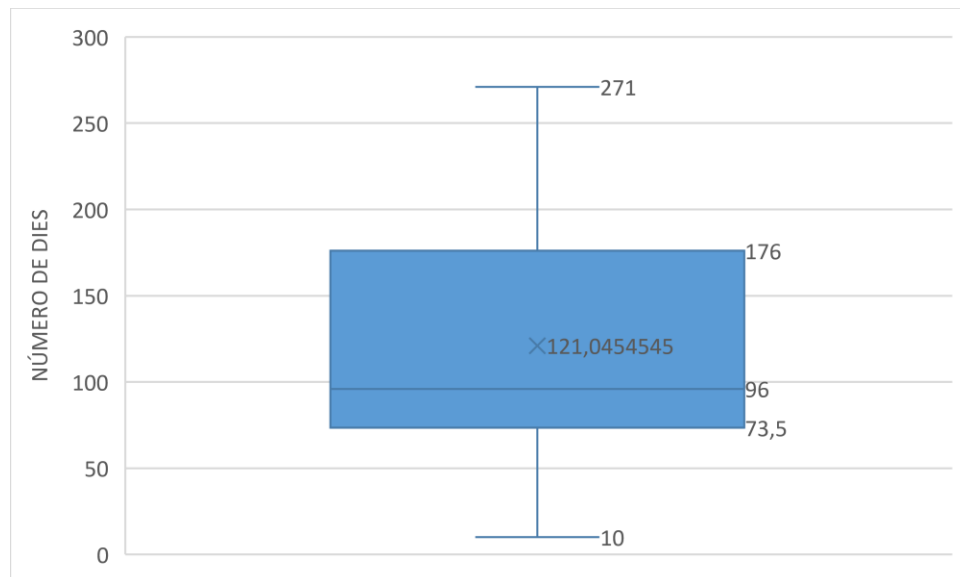
- Anàlisi de l'indicador a la mostra



Gràfic 23. Temps en dies fins a la finalització de les anàlisis



Gràfic 24. Temps en dies fins a la finalització de les anàlisis presumptives



Gràfic 25. Temps en dies fins a la finalització de les anàlisis confirmatòries

- Possible solució dels errors

Aquest error es podria solucionar amb una millor gestió del temps que augmentés l'eficiència en les tasques del personal encarregat d'aquestes funcions. Igualment augmentar el número de personal facilitaria la solució de l'error.

Indicador 15: Temps final d'informe

- Definició de l'indicador i de la seva no conformitat

Aquest indicador es podria considerar de diferents formes: temps des del registre fins a la emissió de resultats, que implicaria la durada total del procés analític, o el període entre el temps final d'anàlisi i l'emissió de l'informe final de resultats. Si bé es presenten els resultats en la mostra estudiada dels dos períodes, s'ha considerat que el valor més interessant a tenir en compte en termes de qualitat és el segon dels períodes esmentats.

Ja que aquest procés implica la validació dels resultats dels dos professionals que emeten i signen l'informe, es considera que no hauria de ser major a 21 dies, altrament no estaria complint els objectius establerts de treball.

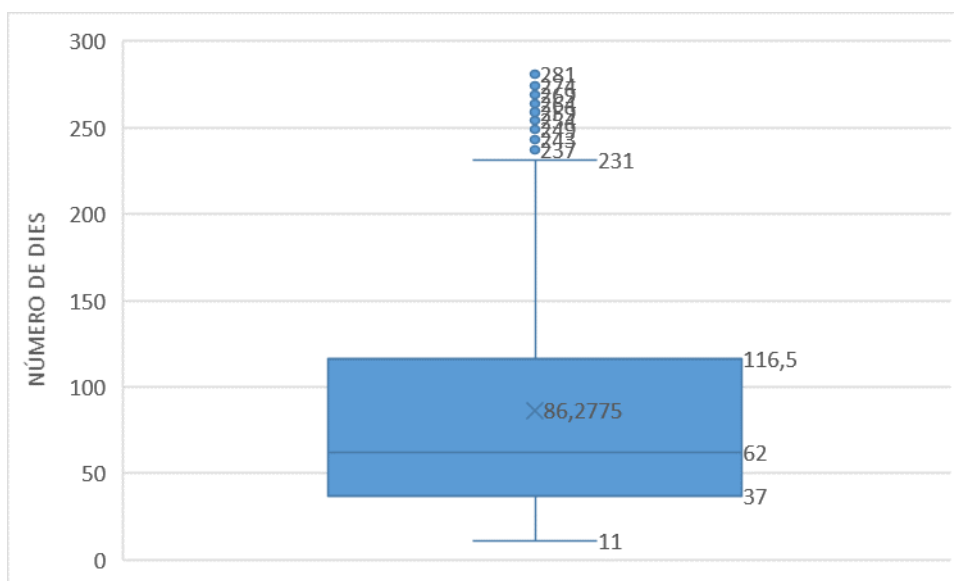
Temps fins a informe	Conformitat amb l'indicador	Temps entre el final d'anàlisi i l'emissió de l'informe <21 dies
	No conformitat amb l'indicador	Temps entre el final d'anàlisi i l'emissió de l'informe ≥ 21 dies

Taula 26. Conformitats i no conformitats de l'indicador Temps fins a informe

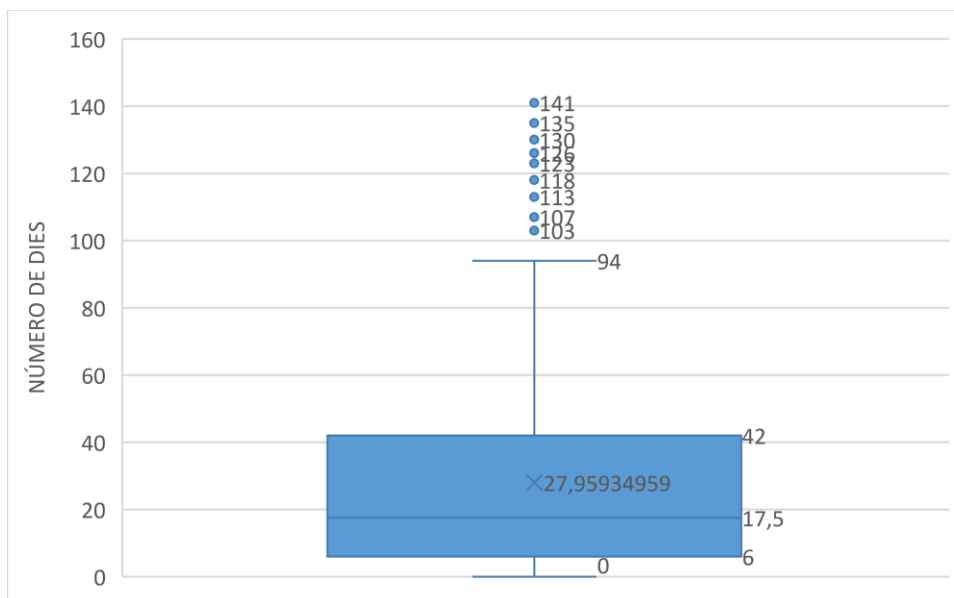
- Valoració dels errors

L'indicador presenta una no conformitat amb una gravetat de tipus mitjana. Es considera que el procediment analític no es veuria repercutit per aquesta demora temporal, sí es podria demorar la resolució del procediment judicial.

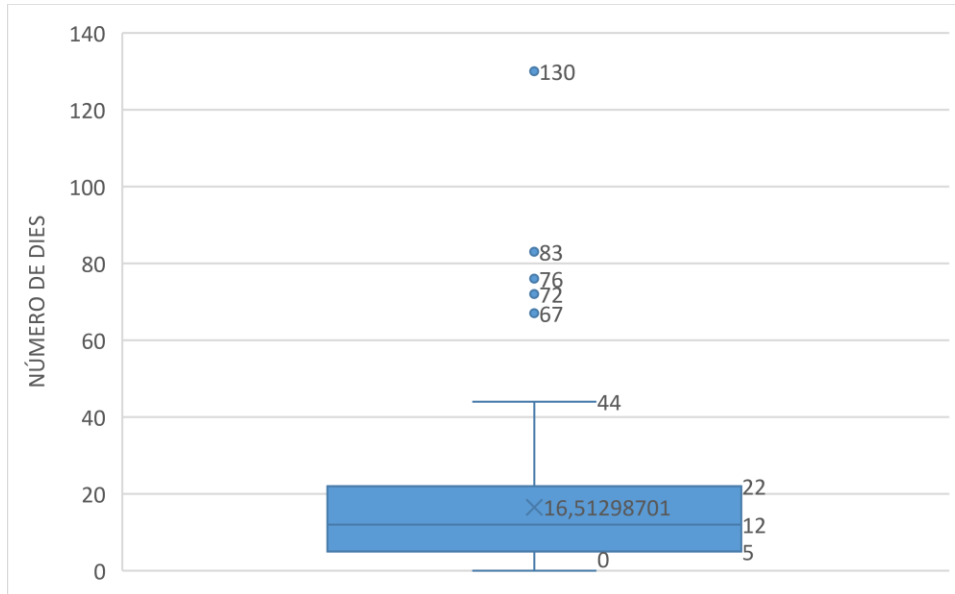
- Anàlisi de l'indicador a la mostra



Gràfic 26. Temps en dies des de la recepció i registre de la mostra a l'SLF fins a l'emissió de l'informe



Gràfic 27. Temps en dies des de la finalització de les anàlisis presumptives fins a l'emissió de l'informe



Gràfic 28. Temps en dies des de la finalització de les anàlisis confirmatòries fins a l'emissió de l'informe.

Els resultats es presenten a continuació:

- Casos amb indicador valorable: 400
- Casos amb conformitat de l'indicador: 240
- Casos amb no conformitat de l'indicador: 160

El 60% dels casos estudiats tenen una conformitat amb aquest indicador.

- Possible solució dels errors

Aquest error es podria solucionar amb una millor gestió del temps que augmentés l'eficiència en les tasques del personal que ha d'emetre i signar l'informe (al no tractar-se d'una tasca tècnica o analítica, sinó predominantment administrativa, en ocasions no se l'atribueix la preferència que caldria). Igualment augmentar el número de personal facilitaria la solució de l'error.

Limitacions

En aquest projecte s'han determinat les següents limitacions:

1. Es preveia l'existència d'indicadors de qualitat útils per als laboratoris forenses per al projecte a la bibliografia; després de fer la cerca bibliogràfica infructuosa, es va haver de valorar la necessitat de definir-los en funció de les necessitats de l'SLF.
2. La valoració dels indicadors a la mostra va consistir en l'obtenció de dades que es consideraven útils per a l'estudi. En el moment de l'anàlisi, es va veure que hagués resultat d'interès la valoració de dades complementàries per poder concretar aspectes relacionats amb els errors i les solucions.
3. La utilitat dels indicadors de qualitat ve donada per la possibilitat de valorar la qualitat (en un moment concret) i monitoritzar-la (veure l'evolució al llarg del temps); en aquest estudi només s'ha pogut considerar el primer aspecte, per limitacions temporals, mentre que el segon requeriria d'un estudi prospectiu.

Conclusions

1. Treballar amb qualitat i en el marc d'un sistema de qualitat és important per a tota institució, especialment en els casos de laboratoris.
2. Les principals normatives en matèria de qualitat aplicables als laboratoris forenses, i al SLF, són la ISO 9001:2015 i la ISO 17025:2015. Cada una d'elles té uns requisits específics per al seu compliment.
3. Ambdues normatives donen una especial rellevància a la documentació, el seu manteniment i la seva disponibilitat per ser consultada per part del personal.
4. L'SLF té circuits i procediments per complir els requisits de la normativa en matèria de qualitat. En el marc d'aquest projecte s'ha revisat i actualitzat la part documental.
5. S'ha trobat escassa bibliografia en matèria d'indicadors de qualitat en laboratoris de toxicologia; no s'ha trobat bibliografia en matèria d'indicadors de qualitat en laboratoris de toxicologia forense.
6. Aquest estudi es podria considerar una font bibliogràfica en relació a indicadors de qualitat en laboratoris de toxicologia forense.
7. S'han definit 15 indicadors per al present estudi, en base als trobats a la bibliografia i a uns criteris determinats prèviament. S'han valorat indicadors de qualitat de les tres fases del procés analític: preanalítica, analítica i postanalítica.
8. Amb l'anàlisi dels indicadors escollits a la mostra estudiada s'han evidenciat aspectes interns del laboratori i externs, previs a l'arribada de la mostra al laboratori, que es podrien millorar.

9. L'estudi de la qualitat mitjançant indicadors ha demostrat ser una metodologia útil per tenir una visió global de la qualitat.
10. Un estudi més extens dels indicadors valorats hauria pogut oferir més dades respecte a les causes de les no conformitats evidenciades.
11. La majoria dels errors obtinguts en els indicadors amb un resultat de no conformitat, tenen una gravetat mitjana o alta, d'acord amb un criteri predeterminats per a aquest estudi.
12. La majoria de les solucions als errors es fonamenten en formació per al personal.

Referències bibliogràfiques (bibliografia)

- About Us. ISO. (2023, April 3). <https://www.iso.org/about-us.html>
- Aderjan, R. E. (2008). Aspects of quality assurance in forensic toxicology. Chapter 14. In *Handbook of Analytical Separations* (Vol. 6). Elsevier B.V.
- Aderjan, R. E. (2008). Aspects of quality assurance in forensic toxicology. Chapter 23. In *Handbook of Analytical Separations* (Vol. 6). Elsevier B.V.
- Benítez-Arvizu G. (2023). Impacto de la calidad analítica para la serología infecciosa [Impact of the analytical quality for the infectious serology]. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 61(Suppl 1), S65–S71.
- Betloch-Mas I, et al. Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología. *Actas Dermosifiliogr.* 2018. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.08.003>
- Cantaro Sánchez, F. M. (2015). *Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente* (thesis).
- Editor, C. C. (n.d.). *Chain of Evidence - Glossary: CSRC*. CSRC Content Editor. https://csrc.nist.gov/glossary/term/chain_of_evidence
- Facultad de Medicina, Málaga.
- Gestion-Calidad.com, A. (2016, September 20). *Requisitos de Técnicos: ISO 17025*. GestinCalidadcom. <https://gestion-calidad.com/requisitos-tecnicos-iso-17025>
- Martí Veciana, A. (1999). NTP 508: Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de higiene industrial: procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- Ministerio de Educación, Cultura y Deporte (2011). Guía de evidencia de la unidad de competencia “Gestionar la calidad y seguridad en laboratorios forenses.” Fondo Social Europeo; Ministerio de Educación, Cultura y

Deporte.

Nogué, S., Puiguriguer, J., & Amigó, M. (2008). Indicadores de Calidad para la Asistencia Urgente de Pacientes con intoxicaciones agudas (calitox-2006). *Revista de Calidad Asistencial*, 23(4), 173–191.
[https://doi.org/10.1016/s1134-282x\(08\)72131-6](https://doi.org/10.1016/s1134-282x(08)72131-6)

Organización Mundial de la Salud, I. (2016). 'Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)'. EE.UU: I. Organización Mundial de la Salud.

Scientific Committee Quality Control (2009). Guideline for quality control in forensic toxicological analyses. GTFCh

UNE-EN ISO 17025 – *Requisits generals per a la competència dels Laboratoris d'assaig i calibratge*

UNE-EN ISO 9001 – *Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits*

Annexos

Annex 1:

4. GUZMÁN D, A. M., SÁNCHEZ P, T., DE LA BARRA D, R., MADRID Q, A., & QUIROGA G, T. (2011). Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario. *Revista médica de Chile*, 139(2), 205–214.
<https://doi.org/10.4067/s0034-98872011000200010>
5. Bermúdez Tamayo, C., Olry de Labry Lima, A., & García Mochón, L. (2018). Identificación de indicadores de buenas prácticas en gestión clínica y sanitaria. *Journal of Healthcare Quality Research*, 33(2), 109–118.
<https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.12.008>
6. Contreras, M., (2005). La garantía de calidad de un laboratorio de Toxicología Forense según la norma ISO 17025. *Revista de Toxicología*, 22(2), 74-75.
7. Nogué, S., Puiguriquer, J., & Amigó, M. (2008). Indicadores de calidad para la asistencia urgente de pacientes con intoxicaciones agudas (Calitox-2006). *Revista de Calidad Asistencial*, 23(4), 173–191.
[https://doi.org/10.1016/s1134-282x\(08\)72131-6](https://doi.org/10.1016/s1134-282x(08)72131-6)
8. Betlloch-Mas I, et al. Implantación y desarrollo de un sistema integrado de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en un Servicio de Dermatología. *Actas Dermosifiliogr.* 2018.
<https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.08.003>
9. Cantero, Miguel & Hortas, Maria & Redondo, Maximino. (2015). Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente.

Annex 2:

Abans de la valoració, revisió i actualització	Després de la valoració, revisió i actualització
Recepció i registre	Recepció i registre
Conservació	Sortida de mostres
Avaluació	Conservació
Manteniment equips	Avaluació
Gestió de material	Manteniment equips
Lectura de temperatures	Circuit
Gestió mostres biologia	Base de dades
	Gestió de material
	Lectura de temperatures
	Neteja de mostres
	Gestió mostres biologia
Determinació del VIH	Determinació del VIH
Determinació del VCH	Determinació del VCH
Detecció de PSA	Detecció de PSA
Tècnica de visualització	Tècnica de visualització
Tècnica de lisis diferencial	Tècnica de lisis diferencial
	Utilització de l'Autoclau
Determinació de cossos cetònics	Determinació de cossos cetònics
Determinació de glucosa en orina	Determinació de glucosa en orina
Determinació de hemoglobina glicosilada	Determinació de hemoglobina glicosilada
Determinació de ProBNP	Determinació de ProBNP
Determinació de Troponina T	Determinació de Troponina T
	Anàlisi amb surestep
Determinació de GHB	Determinació de GHB
Tècnica d'extracció líquid líquid	Tècnica d'extracció líquid líquid
Preparació de β -glucuronidasa	Preparació de β -glucuronidasa
Tècnica d'extracció en fase sòlida	Tècnica d'extracció en fase sòlida

Abans de la valoració, revisió i actualització	Després de la valoració, revisió i actualització
Tècnica d'extracció en fase sòlida modificada	Tècnica d'extracció en fase sòlida modificada
Tècnica d'extracció en fase sòlida de vísceres	Tècnica d'extracció en fase sòlida de vísceres
Utilització del pHmetre	Utilització del pHmetre
Determinació i quantificació d'acetona	Determinació i quantificació d'acetona
Determinació i quantificació d'etanol	Determinació i quantificació d'etanol
Determinació i quantificació de metanol	Determinació i quantificació de metanol
Determinació i quantificació de cianur	Determinació i quantificació de cianur
Determinació i quantificació de volàtils	Determinació i quantificació de volàtils
Sala de gasos	Sala de gasos
Preparació de patró intern	Preparació de patró intern
Recta de calibratge d'acetona	Recta de calibratge d'acetona
Recta de calibratge d'etanol	Recta de calibratge d'etanol
Recta de calibratge de metanol	Recta de calibratge de metanol
Tècnica d'immunoassaig Indiko®	Tècnica d'immunoassaig Indiko®
Preparació de les mostres d'Indiko®	Preparació de les mostres d'Indiko®
Determinació de carboxihemoglobina	Determinació de carboxihemoglobina
Determinació de carboxihemoglobina amb ditionit	Determinació de carboxihemoglobina amb ditionit
Determinació de carboxihemoglobina Jenway	Determinació de carboxihemoglobina Jenway
Anàlisi de cabells	Anàlisi de cabells
	Anàlisi de parafernàlia