



**UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA**

*La Universidad Católica de Loja*

**FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD**

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD Y AUDITORÍA EN  
SALUD**

**Plan de mejora de calidad a la fase preanalítica mediante la  
metodología Seis Sigma en el Laboratorio Clínico  
Labclimed, Quito, 2021**

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de:

**MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD Y AUDITORÍA EN  
SALUD**

**Autora:** Moscoso Enríquez, María Camila

**Directora:** Carrión Figueroa, Gloria Alexandra

CUENCA

2022



*Esta versión digital, ha sido acreditada bajo la licencia Creative Commons 4.0, CC BY-NY-SA: Reconocimiento-No comercial-Compartir igual; la cual permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra, mientras se reconozca la autoría original, no se utilice con fines comerciales y se permiten obras derivadas, siempre que mantenga la misma licencia al ser divulgada. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>*

2022

## **Aprobación del director del trabajo de titulación**

Loja, 26 de septiembre de 2022

MAGÍSTER

CRISTINA ELIZABETH URGILÉS BARAHONA

**Directora de la Maestría en Gestión de Calidad y Auditoría en Salud**

Ciudad.-

De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado: Plan de mejora de calidad a la fase preanalítica mediante la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Clínico Labclimed, Quito, 2021, realizado por María Camila Moscoso Enríquez, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por cuanto se aprueba la presentación del mismo. Así mismo, doy fe que dicho trabajo de titulación ha sido revisado por la herramienta antiplagio institucional.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Firma del Director del Trabajo de Titulación

Gloria Alexandra Carrión Figueroa

C.I: 1103360010

### **Declaración de autoría y cesión de derechos**

“Yo, María Camila Moscoso Enríquez, declaro y acepto en forma expresa lo siguiente:

- Ser autora del Trabajo de Titulación denominado: Plan de mejora de calidad a la fase preanalítica mediante la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Clínico Labclimed, Quito, 2021, del Programa de posgrados Maestría en Gestión de Calidad y Auditoría en Salud, específicamente de los contenidos comprendidos en 4 capítulos: Marco problemático: problema de investigación, justificación y uso de los resultados, objetivos general y específicos, Capítulo 1. Marco teórico y estado actual del conocimiento, Capítulo 2. Marco metodológico, Capítulo 3. Resultados, discusión y conclusiones, Capítulo 4, siendo Gloria Alexandra Carrión Figueroa, directora del presente trabajo; y, en tal virtud, eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones judiciales o administrativas, en relación a la propiedad intelectual. Además, ratifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo son de mi exclusiva responsabilidad.
- Que mi obra, producto de mis actividades académicas y de investigación, forma parte del patrimonio de la Universidad Técnica Particular de Loja, de conformidad con el artículo 20, literal j), de la Ley Orgánica de Educación Superior; y, artículo 91 del Estatuto Orgánico de la UTPL, que establece: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad”.
- Autorizo a la Universidad Técnica Particular de Loja para que pueda hacer uso de mi obra con fines netamente académicos, ya sea de forma impresa, digital y/o electrónica o por

cualquier medio conocido o por conocerse, sirviendo el presente instrumento como la fe de mi completo consentimiento; y, para que sea ingresada al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública, en cumplimiento del artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma:

Autor: María Camila Moscoso Enríquez

C.I.: 0401624762

### **Dedicatoria**

Este trabajo está dedicado con mucho cariño a mi madre y hermanos por su apoyo incondicional y ayuda a lo largo de este proceso.

### **Agradecimiento**

A mi familia por su inigualable apoyo en la culminación exitosa de esta etapa de mi vida.

A la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus Docentes por los conocimientos brindados durante mi formación profesional.

Un especial agradecimiento a la Dra. Gloria Carrión y Mgst. Cristina Urgilés por su ayuda y orientación para la culminación de este trabajo.

## Índice de contenidos

Carátula .....	I
<b>Aprobación del director del trabajo de titulación</b> .....	II
<b>Declaración de autoría y cesión de derechos</b> .....	III
<b>Dedicatoria</b> .....	V
<b>Agradecimiento</b> .....	VI
Índice de contenidos .....	VII
<b>Abstract</b> .....	2
<b>Introducción</b> .....	3
Capítulo uno .....	6
Marco problemático .....	6
<b>1.1 Problema de investigación</b> .....	6
<b>1.2 Justificación y uso de los resultados</b> .....	7
<b>1.3 Objetivos</b> .....	8
1.3.1 General .....	8
1.3.2 Específicos .....	8
Capítulo dos .....	9
fundamento teórico .....	9
<b>2.1 Marco teórico</b> .....	9
2.1.1 Garantía de la Calidad en el Laboratorio Clínico .....	9
2.1.2 Fases del laboratorio clínico .....	9
2.1.3 Errores en el laboratorio clínico .....	10
2.1.4 Errores relacionados con la identificación del paciente .....	10
2.1.5 Errores relacionados con la obtención de la muestra .....	10
2.1.6 Calidad en el laboratorio .....	11
2.1.7 Indicadores de calidad en el laboratorio .....	11
2.1.8 Metodología Seis Sigma .....	11
2.1.9 Objetivo del Seis Sigma .....	12
2.1.10 Fases de la metodología Seis Sigma .....	12
<b>2.2 Estado actual del conocimiento</b> .....	13
Capítulo tres .....	14

Marco metodológico .....	14
<b>3.1 Tipo de estudio</b> .....	14
<b>3.2 Descripción del área de estudio y/o área de influencia</b> .....	14
3.2.1 Ubicación .....	14
3.2.2 Misión .....	15
3.2.3 Visión .....	15
3.2.4 Política de calidad .....	15
3.2.5 Servicios .....	15
3.2.6 Áreas del Laboratorio .....	16
<b>3.3 Población, muestra y muestreo</b> .....	16
3.3.1 Población .....	16
3.3.2 Muestra .....	16
<b>3.4 Criterios de inclusión y exclusión</b> .....	16
3.4.1 Criterios de inclusión .....	16
3.4.2 Criterios de exclusión .....	17
<b>3.5 Métodos, técnicas e instrumentos</b> .....	17
3.5.1 Método .....	17
3.5.2 Técnica .....	19
3.5.3 El instrumento .....	19
<b>3.6 Procedimientos de recolección de información</b> .....	19
<b>3.7 Procedimiento para garantizar la calidad de datos</b> .....	20
<b>3.8 Plan de tabulación y análisis de datos</b> .....	20
<b>3.9 Aspectos bioéticos</b> .....	21
Capítulo cuatro .....	22
Resultados .....	22
<b>4.1 Resultados</b> .....	22
4.1.1 Resultados de objetivo 1. Determinar los tipos de incidentes preanalíticos y la frecuencia en que se desarrollan .....	22
4.1.2 Resultados de objetivo 2. Analizar los indicadores de calidad preanalíticos basado en metodología Seis Sigma .....	28
4.1.3 Resultados de objetivo 3. Elaborar un plan de mejora continua para la atención en la fase preanalítica. ....	29
<b>4.2 Discusión</b> .....	35
<b>4.3 Conclusiones</b> .....	39
Recomendaciones .....	40
Referencias .....	41
Apéndice .....	47

### Índice de tablas

<b>Tabla 1</b> Frecuencia y porcentaje del tipo de incidentes preanalíticos .....	22
<b>Tabla 2</b> Frecuencia y porcentaje de incidentes preanalíticos según sexo.....	24
<b>Tabla 3</b> Tipo de incidentes preanalíticos según sexo.....	24
<b>Tabla 4</b> Frecuencia y porcentaje de incidentes preanalíticos por tipo de análisis de laboratorio .....	25
<b>Tabla 5</b> Tipo de incidente preanalítico según la unidad de procedencia.....	26
<b>Tabla 6</b> Frecuencia, porcentaje, métrica y desempeño sigma de incidentes preanalíticos..	28
<b>Tabla 7</b> Acciones recomendadas para el laboratorio emisor.....	30
<b>Tabla 8</b> Propuesta de mejora y acciones recomendadas para el laboratorio receptor .....	32
<b>Tabla 9</b> Indicadores de calidad.....	33

### Índice de figuras

<b>Figura 1</b> Ubicación Google Maps del Laboratorio Clínico Patológico Labclimed .....	14
<b>Figura 2</b> Modelo Seis Sigma .....	19
<b>Figura 3</b> Frecuencia y porcentaje de incidentes preanalíticos por mes.....	23
<b>Figura 4</b> Incidentes preanalíticos según el tipo de análisis de laboratorio .....	25
<b>Figura 5</b> Diagrama de Pareto de Incidentes Preanalíticos.....	27

### Índice de apéndices

<b>Apéndice 1.</b> Operacionalización de las variables .....	48
<b>Apéndice 2.</b> Matriz de recolección de datos.....	49
<b>Apéndice 3.</b> Flujograma de recepción de muestras remitidas .....	50
<b>Apéndice 4.</b> Flujograma de manejo de incidentes.....	51
<b>Apéndice 5.</b> Algoritmo de verificación de procesos .....	52
<b>Apéndice 6.</b> Guía del tipo de muestra y tipo de contenedor.....	53

## Resumen

**Introducción:** Dentro de los procesos de un laboratorio se encuentra la fase preanalítica; es considerada como la más crítica debido a que pueden cometerse un mayor número de errores. **Objetivos:** Determinar los tipos de incidentes preanalíticos y su frecuencia, analizar los indicadores de calidad basado en metodología Seis Sigma y elaborar un plan de mejora continua de la fase preanalítica. **Método:** estudio observacional, descriptivo y retrospectivo; realizado en el Laboratorio Labclimed, la información se obtuvo de la base de datos del laboratorio correspondientes al 2021. **Resultados:** Se analizaron 394 incidentes; el principal incidente preanalítico corresponde a: "Solicitudes identificadas erróneamente"(40,9%), "Muestras hemolizadas"(25,6%), y "Muestras sin identificar"(17,8%). De acuerdo al desempeño Seis Sigma el valor más bajo lo obtuvieron "Solicitudes identificadas erróneamente"(4.1), "Muestras hemolizadas"(4.2) y "Muestras sin identificar"(4.4); en base a estos resultados se propuso un plan de mejora de la fase preanalítica. **Conclusiones:** Los incidentes ocurridos en la fase preanalítica pueden ser prevenibles, la armonización de los estándares de calidad, la optimización de recursos y procesos; junto a la cooperación entre el laboratorio y los centros de extracción de muestras pueden mejorar significativamente la fase preanalítica.

*Palabras claves:* incidentes preanalíticos, indicadores de calidad, seis sigma.

### **Abstract**

Introduction: Within the processes of a laboratory is the preanalytical phase; It is considered the most critical because a greater number of errors can be made. Objectives: Determine the types of pre-analytical incidents and their frequency, analyze the quality indicators based on the Six Sigma methodology and develop a continuous improvement plan for the pre-analytical phase. Method: observational, descriptive and retrospective study; carried out in the Labclimed Laboratory, the information was obtained from the laboratory database corresponding to 2021. Results: 394 incidents were analyzed; the main preanalytical incident corresponds to: "Erroneously identified requests" (40.9%), "Hemolyzed samples" (25.6%), and "Unidentified samples" (17.8%). According to Six Sigma performance, the lowest value was obtained by "Erroneously identified requests" (4.1), "Hemolyzed samples" (4.2) and "Unidentified samples" (4.4); Based on these results, an improvement plan for the preanalytical phase was proposed. Conclusions: The incidents that occurred in the pre-analytical phase can be prevented, the harmonization of quality standards, the optimization of resources and processes; and the cooperation between the laboratory and the sampling centers can significantly improve the pre-analytical phase.

Keywords: preanalytical incidents, quality indicators, six sigma

## Introducción

Los avances tecnológicos pretenden facilitar el logro de objetivos basados en el desarrollo de estrategias orientadas al progreso; la tendencia a nivel mundial es que los laboratorios implementen un sistema de gestión de calidad, el cual les permita garantizar los resultados; para esto se debe enfatizar en el cumplimiento de normas, protocolos y procedimientos que garanticen la seguridad de los usuarios y la disminución de errores que pueden repercutir en la salud de los pacientes.

El proceso de un laboratorio cuenta con 3 etapas: preanalítica, analítica y postanalítica. La primera corresponde a todos los pasos que tienen una cronología establecida la cual parte desde la solicitud del examen, la preparación del paciente, la toma de la muestra y el transporte de estas. Esta fase se considera como la más crítica debido a que puede producirse un mayor número de errores que pueden comprometer el resultado analítico esperado. Ahí radica la importancia de la gestión como una prioridad para la seguridad de los usuarios y una mejora continua de la calidad de las prácticas administrativas.

En el estudio de Bhalkar, M., Bhadre, R., y Hajirnis, K. (2019), se observa que los errores preanalíticos constituyen el 75% de los errores, 7,1% errores analíticos y el 17,9% corresponde a errores postanalíticos. Así también subraya que la mayoría de los errores preanalíticos ocurrieron durante la recolección de muestras en un 93,7% (p. 2).

En la investigación realizada por Lippi, G., von Meyer, A., Cadamuro, J. & Simundic, A. (2018), resalta también que: La frecuencia de los errores preanalíticos representa del 60 al 70% de todos los errores de laboratorio, por lo tanto, aproximadamente es entre cuatro y tres veces mayor que los errores que ocurren en la fase analítica (es decir, ~ 15% de todos los errores) y postanalítica (es decir, ~ 20% de los errores). (p. 1)

Con lo descrito previamente surge la preocupación de cómo asegurar el trabajo y orientar estos aspectos a la mejora de la gestión de calidad en la fase preanalítica; para esto se requiere fomentar la prevención de fallas y el uso eficiente de la tecnología. Labclimed es un laboratorio privado, ubicado en la provincia de Pichincha, es un centro de referencia

nacional, cuenta con sistemas automatizados y cumple con estrictos controles de calidad. No obstante al analizar los registros del año 2021 de la base de datos del laboratorio se han identificado 394 incidentes en el proceso preanalítico, para el análisis de la información se estandarizaron las variables de interés en función del modelo de los indicadores de calidad (IC) propuestos por la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC), y se pudo determinar que los incidentes más frecuentes se encontraban asociados a la calidad de la identificación de las muestras (solicitudes identificadas erróneamente, muestras sin identificar) e incidentes asociados a la calidad de la obtención de la muestra (muestras hemolizadas). Con estos datos obtenidos se utilizó la metodología seis sigma, la cual busca mejorar la calidad de los procesos y permite evaluar el desempeño de los mismos, basado en la medida de la variabilidad en términos de defectos por millón, por tanto, su implementación tiene la capacidad de detectar las posibles causas y mejorar la optimización de un proceso. Estos resultados nos brindaron la información necesaria para poder proponer un plan de mejora en la fase preanalítica.

El laboratorio al contar con su propia base de datos facilitó la obtención y filtración de lo propuesto en este estudio; sin embargo de un total de 28.154 muestras recibidas en el año 2021, se estudiaron 358 muestras, las cuales registraron un total de 394 incidentes; un inconveniente que tuvo el presente estudio y que requirió de verificación manual fueron aquellos datos registrados cuya información no estaba disponible en su totalidad o que no contaban con un respaldo documental que corrobore el tipo de error presentado, o aquellos datos que se desconoce el seguimiento final del proceso; para no comprometer la calidad ni la veracidad del estudio, este tipo de inconvenientes formaron parte de los criterios de exclusión.

El presente estudio está constituido por 4 capítulos en el siguiente orden:

Capítulo 1: Marco problemático, problema de investigación, justificación y uso de los resultados, objetivos general y específicos. Capítulo 2: Marco teórico y estado actual del conocimiento. Capítulo 3: Marco metodológico: tipo de estudio, descripción del área de estudio, población, muestra y muestreo; criterios de inclusión y exclusión, métodos, técnicas

e instrumentos, procedimiento de recolección de información, procedimiento para garantizar la calidad de datos, plan de tabulación y análisis de datos, aspectos bioéticos. Capítulo 4: Resultados, discusión y conclusiones.

En el apartado de Apéndices los siguientes: Apéndice 1. Operacionalización de las variables, Apéndice 2. Matriz de recolección de datos, Apéndice 3. Flujograma de recepción de muestras remitidas Apéndice 4. Flujograma del manejo de incidentes, Apéndice 5: Algoritmo de verificación de procesos, Apéndice 6: Guía del tipo de muestra y tipo de contenedor.

Con base a la problemática descrita el estudio tuvo como finalidad mejorar la calidad de los procesos de gestión de la fase preanalítica en el Laboratorio Labclimed; este estudio tiene una relevancia para la institución porque promueve estrategias para la identificación correcta de los pacientes, el registro de información relevante y de calidad; y a su vez tiene un impacto a nivel social al poder brindar información clínica de utilidad para los pacientes.

## Capítulo uno

### Marco problemático

#### 1.1 Problema de investigación

Los análisis de laboratorio constituyen un aporte esencial en la toma de decisiones sobre el paciente en cuanto a la prevención, diagnóstico y seguimiento de las diferentes enfermedades. Un porcentaje importante de la toma de decisiones se basan en estos resultados, por tanto, el laboratorio debe enfocarse en la emisión de información clínicamente útil, precisa y de calidad; por esto, la detección de errores en las fases de un proceso es de importancia significativa, ya que representan un riesgo sobre la toma de decisiones que pueden repercutir en la vida de los pacientes y en su calidad.

Los laboratorios clínicos tienen 3 fases (preanalítica, analítica y postanalítica) las cuales corresponden al procesamiento analítico de las muestras, y en base a esto se pueden presentar errores en cada una de ellas, sin embargo, estudios recientes evidencian que el mayor porcentaje de errores ocurren a nivel de la fase preanalítica.

La fase preanalítica incluye un conjunto de procesos que se realizan desde el momento en que se recibe la solicitud del examen, contempla la preparación e identificación del paciente, la toma de muestras, el correcto almacenamiento de las muestras y su transporte. (Cazarré, V., et al., 2021).

Un error preanalítico se cataloga como “Cualquier evento que ocurre antes del análisis de la muestra y que puede comprometer la exactitud del resultado y/o la seguridad del paciente” (Marzana, I, et al, 2019, p .3).

En el estudio de Bhalkar, M., Bhadre, R., y Hajirnis, K. (2019), se observa que los errores preanalíticos constituyen el 75% de los errores, 7,1% errores analíticos y el 17,9% corresponde a errores postanalíticos. Así también subraya que la mayoría de los errores preanalíticos ocurrieron durante la obtención de muestras de pacientes en un 93,7% (p. 2).

Otra investigación realizada por Lippi, G., von Meyer, A., Cadamuro, J. & Simundic, A. (2018), resalta también que: La frecuencia de los errores preanalíticos comprende entre el 60 y el 70% de todos los errores de laboratorio, por lo tanto, aproximadamente es entre cuatro y

tres veces mayor que los errores que ocurren en la fase analítica (es decir, ~ 15% de todos los errores) y postanalítica (es decir, ~ 20% de los errores). (p. 1)

Se conoce que la principal causa de errores preanalíticos, son dependientes del ser humano debido a que aún se manejan procesos manualmente; sin embargo, estos pueden verse reducidos enfocándose en capacitación continua del personal en las diferentes etapas del laboratorio clínico junto con la implementación de medidas correctivas como la automatización y estandarización de los procesos; esto permite homogeneizar los controles de calidad en esta fase y permite minimizar el riesgo de errores.

Para poder fortalecer el proceso del sistema de gestión de calidad y evitar el impacto negativo sobre la salud y seguridad del paciente es necesario alinearse a estándares internacionales como la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) que proporcionan una lista de indicadores de calidad, que pueden ser aplicables para todos los laboratorios del mundo, así como la herramienta Seis Sigma que consigue disminuir los errores basados en el seguimiento de los indicadores de calidad, número de defectos y nivel de desempeño (Plebani, M., et al, 2017).

## **1.2 Justificación y uso de los resultados**

Todas las fases de las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio clínico tienen igual importancia con respecto a la calidad; sin embargo, los altos porcentajes de incidentes que ocurren en la fase preanalítica constituyen un punto crítico que influyen directamente sobre la salud y la vida del paciente.

En un estudio se analizó que el 98,79% de 164 pacientes observados presentó un error durante la toma de la muestra, debido a la inadecuada homogenización de las muestras (Donayre, P., et al., 2016).

En otro estudio publicado por Patel, S., et al. (2018), se identificaron 23.281 (53,9%) errores preanalíticos de un total de 17.800 pruebas recopiladas, siendo la información incompleta el error principal que abarcó el 71,3%.

El 24,4% de los errores de laboratorio tienen un impacto negativo sobre el cuidado

de los pacientes, con consecuencias tan graves como la admisión inadecuada a la unidad de cuidados intensivos y transfusiones innecesarias; situaciones que son prevenibles si el error se detecta a tiempo (Guevara, N., Tangarife, V., 2016, p. 6).

Al ser una fase que por su complejidad eleva el porcentaje de error es de utilidad conocer, evaluar y controlar los incidentes que requieran intervención, con la finalidad de obtener muestras de calidad que sean representativas de la condición del paciente y garanticen confiabilidad en sus resultados. Este estudio tiene como propósito evaluar los indicadores de calidad (IC) mediante la metodología Seis Sigma que permitirá la detección oportuna, ejecutar acciones de prevención como parte de la mejora en la atención sanitaria de calidad.

### **1.3 Objetivos**

#### **1.3.1 General**

- Elaborar un plan de mejora de calidad para la fase preanalítica mediante la metodología Seis Sigma en el Laboratorio Clínico Patológico Labclimed, Quito - 2021

#### **1.3.2 Específicos**

- Determinar los tipos de incidentes preanalíticos y la frecuencia en que se desarrollan.
- Analizar los indicadores de calidad preanalíticos basado en metodología Seis Sigma.
- Elaborar un plan de mejora continua para la atención en la fase preanalítica.

## Capítulo dos

### Fundamento teórico

#### 2.1 Marco teórico

##### 2.1.1 *Garantía de la Calidad en el Laboratorio Clínico*

Los procesos de gestión de calidad incluyen y agrupan diversos métodos, técnicas y procesos permitiendo la excelencia tanto en el desempeño laboral como en la facilidad de los resultados que son emitidos.

“El sistema de gestión de calidad de los laboratorios es el instrumento utilizado por los laboratorios que permite constituir, garantizar, inspeccionar, vigilar, optimizar y perfeccionar las acciones que realizan en las instituciones de los laboratorios clínicos” (Litardo, Y., Solorzano, D., Chávez, D., y Lino, W, 2021, p. 6).

##### 2.1.2 *Fases del laboratorio clínico*

El control de calidad es indispensable para garantizar que los resultados sean de absoluta confianza, por lo que es necesario implementar herramientas que evalúen las fases de cada proceso. Siguiendo la categorización que se enfatiza en la Organización Mundial de la Salud [OMS] (2016):

Las normas ISO agrupan los procesos del laboratorio en las categorías de fase preanalítica, analítica y postanalítica. Los términos similares en uso en los laboratorios incluyen: procesos anteriores al análisis, durante el análisis y posteriores al análisis o procesos previos a la prueba, durante la prueba y posteriores a la prueba. (p. 4)

##### **Fase preanalítica**

Abarca el período comprendido desde la solicitud de análisis emitida por el médico, la preparación del paciente, la toma o recolección de las muestras, el procesamiento de las muestras, conservación y mecanismos de transporte previo al proceso analítico. (Coronado, Y., Carballo, M., Abreu, M., Garbosa, K., Fariñas, O., & García, A., 2014, p. 7)

Es la fase previa al proceso de las muestras, por tanto, su importancia en el cumplimiento de cada paso propiciará un resultado óptimo y de información clínicamente útil.

### **Fase analítica**

“Incluye toda la etapa del procesamiento analítico propiamente dicho, así como las medidas de aseguramiento de la calidad que se toman en la misma” (Coronado, Y, et al., 2014, p. 7).

### **Fase postanalítica**

“Se inicia cuando se informan los resultados obtenidos en la fase anterior e incluyen los mecanismos de registro, entrega, interpretación y la garantía del secreto profesional” (Coronado, Y, et al., 2014, p. 7).

#### **2.1.3 Errores en el laboratorio clínico**

En la revisión de Carchio, S., et al. (2019) afirman que “La etapa preanalítica ha demostrado ser la más vulnerable, con una tasa de error de hasta un 70% del total de los errores de laboratorio” (p.3), debido a que la mayoría de estos procesos son manuales y la tasa de error siempre es alta.

“Los procesos preanalíticos se desarrollan fuera del propio laboratorio, con personal muy numeroso y no dependiente del mismo, con una menor estandarización y automatización de los procesos, indicadores” (Marzana, I, et al, 2019, p .2). Es por esto que, constituye una oportunidad de mejora para el laboratorio clínico.

#### **2.1.4 Errores relacionados con la identificación del paciente**

Este indicador hace referencia a las muestras que presentan discrepancias en cuanto a la identificación del paciente o a la solicitud del examen y esto repercute de manera directa en la seguridad del paciente (Marzana, I, et al, 2019).

#### **2.1.5 Errores relacionados con la obtención de la muestra**

“El personal del laboratorio debe tomar las máximas precauciones con la adecuada extracción sanguínea, la correcta identificación, la selección del anticoagulante correcto, pues cada uno tienen sus indicaciones concretas, de acuerdo con el parámetro que se investiga, la correcta rotulación de los tubos, etc.” (Coronado, Y., et al., 2014, p. 7)

La hemólisis es el resultado de causas preanalíticas asociadas con la recolección, y manipulación de muestras, con los métodos métodos de transporte discordantes,

temperaturas extremas, procesamientos retrasados o almacenamientos prolongados (Wan Azman, W. N., et al.,2019).

### **2.1.6 Calidad en el laboratorio**

La calidad en el laboratorio se define como la capacidad de emitir resultados analíticos lo más exactos, fiables, precisos y reproducibles, que sean de utilidad para la toma de decisiones médicas para el adecuado diagnóstico y oportuno tratamiento de los pacientes. Para garantizar la calidad es indispensable la implementación de un programa de calidad que cubra los requerimientos de estructura, recursos, procesos y procedimientos organizados. Parte de la gestión de la calidad es la evaluación y el control del rendimiento respecto a normas internacionales que abordan los requisitos clave para suministrar a los clientes servicios y productos de calidad (Henry, J.B, 2005).

“Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (OMS, 2016, p. 3).

### **2.1.7 Indicadores de calidad en el laboratorio**

“Los IC serán requisitos para seguir, medir, analizar y evaluar el funcionamiento de nuestros procesos en función de los criterios de prioridad seleccionados” (Gómez, JE, 2020, p. 4)

El Grupo de Trabajo sobre Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente (WG-LEPS) de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) han hecho una importante contribución al desarrollo de IC para la fase preanalítica, nos guían por medio de una lista de indicadores a identificarlos según nuestra situación a evaluar y nos ayudan en la correcta asignación por orden de prioridad según los IC identificados (Grecu, D., et al., 2014, p1).

### **2.1.8 Metodología Seis Sigma**

El Seis Sigma es una filosofía que inicia en los años ochenta en Estados Unidos creada por el ingeniero Bill Smith como estrategia de mercado y de mejoramiento de la calidad en la empresa Motorola, sin embargo, fue el ingeniero Mikel Harry quien desarrolla

la metodología e tuvo influencia en la organización para el análisis de la variación de los procesos enfocados en los procesos de DMAIC y fundó la Academia del Seis Sigma en los años noventa, Mikel Harry es considerado el responsable del liderazgo, la implementación y despliegue del Seis Sigma (Navarro, E., Gisbert, V. & Pérez, A., 2017, p.3)

“La medición de la calidad en una escala sigma en la fase preanalítica requiere monitorear el proceso de resultados, contar los defectos, calcular los defectos por millón (DPM) y usar tablas estadísticas para convertir el DPM en métricas sigma” (Grecu, D., et al., 2014, p2).

### **2.1.9 Objetivo del Seis Sigma**

Su objetivo se basa en “Aumentar la capacidad de los procesos, de tal forma que estos generen los mínimos defectos por millón de unidades producidas” (Navarro, E., Gisbert, V. & Pérez, A., 2017, p.4).

### **2.1.10 Fases de la metodología Seis Sigma**

Seis Sigma es una metodología compuesta por cinco fases: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar (DMAIC).

- **Fase de definición:** se identifican los proyectos Seis Sigma que deben ser evaluados por la dirección para evitar la infrautilización de recursos, para así asignar la prioridad necesaria para cada proyecto.
- **Fase de medición:** consiste en la caracterización del proceso identificando los requisitos clave de los clientes, las características clave del producto y los parámetros que afectan al funcionamiento del proceso y a las características clave. Es donde se define el sistema de medida y se mide la capacidad del proceso.
- **Fase de análisis:** se analizan los datos actuales e históricos. Se desarrollan hipótesis sobre posibles relaciones causa-efecto mediante el uso de herramientas como el Diagrama de Ishikawa que analiza la causa raíz.
- **Fase de mejora:** se determina la relación causa-efecto para predecir, mejorar y optimizar el funcionamiento del proceso.

- **Fase de control:** se diseñan y documentan los controles necesarios para asegurar que el sistema implantado se mantenga en el tiempo. (Navarro, E., et al., 2017, p.5).

## 2.2 Estado actual del conocimiento

Los laboratorios clínicos cuentan con diversas guías y normas como base para lograr un desempeño óptimo:

El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) cuenta con guías que aportan al proceso preanalítico como el documento CLSI H3-A6 que especifica los procedimientos para la recolección de muestras de sangre para diagnóstico por punción venosa (CLSI, 2007).

El Colegio Latinoamericano de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) estableció un Grupo de Trabajo Latinoamericano para la Fase Preanalítica (WG-PRE-LATAM), que trabajaron para la elaboración de guías acerca de mejores prácticas, directrices y recomendaciones para la extracción de muestras de sangre venosa, que permitan estandarizar la fase preanalítica (Simundic, A., et al., 2018).

En la norma ISO 9001:2015 se especifica los requisitos para implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que demuestra la capacidad para proporcionar servicios que satisfagan a los requisitos del cliente (NORMA ISO 9001: 2015).

La necesidad de reducir la tasa de error ha puesto de relieve, especialmente en las fases preanalítica, la norma ISO 15189:2012 establece que el laboratorio debe establecer indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño observando los aspectos críticos de los procesos preanalíticos (NORMA ISO 15189: 2012).

El Grupo de Trabajo sobre Errores de Laboratorio y Seguridad del Paciente (WG-LEPS) de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) ha implementado un proyecto con el objetivo de desarrollar un modelo para promover el uso armonizado de indicadores de calidad, que permita definir los procedimientos para la recopilación de datos y conseguir una comparación oportuna entre laboratorios con respecto al manejo de preanálisis (IFCC, 2017).

## Capítulo tres

### Marco metodológico

#### 3.1 Tipo de estudio

El presente estudio es de tipo observacional, descriptivo y retrospectivo, con un enfoque cuantitativo.

#### 3.2 Descripción del área de estudio y/o área de influencia

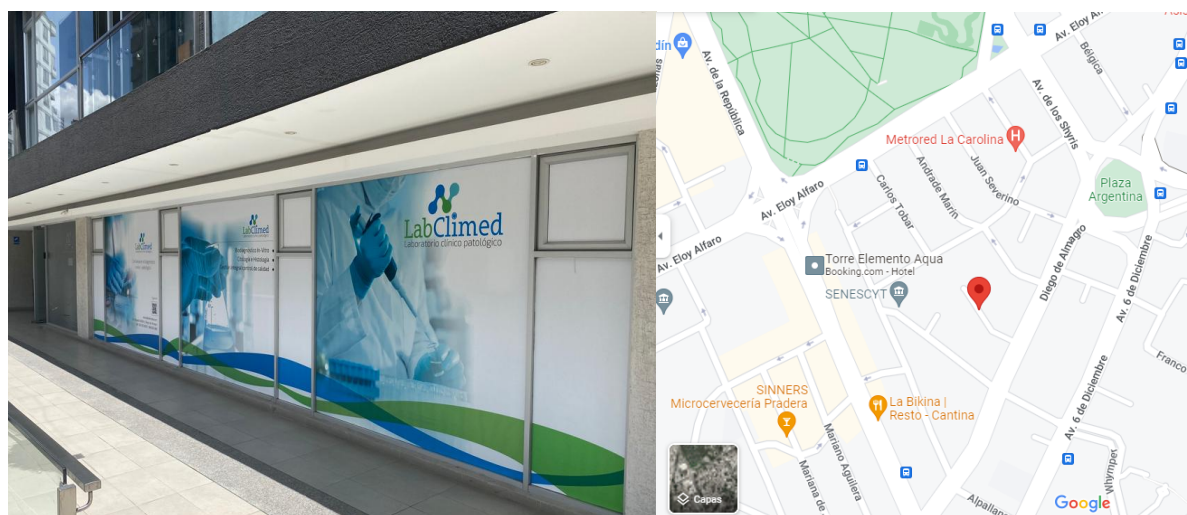
El área de estudio donde se llevó a cabo el presente trabajo fue en el Laboratorio Clínico Patológico Labclimed, el cual es un laboratorio clínico de referencia de mediana complejidad.

##### 3.2.1 Ubicación

El Laboratorio Labclimed se encuentra ubicado en la provincia de Pichincha, ciudad de Quito, en la siguiente dirección: Bulgaria y Diego de Almagro.

#### Figura 1

*Ubicación Google Maps del Laboratorio Clínico Patológico Labclimed*



*Nota.* Adaptado de Google Maps [Fotografía], Google Maps, 2022, <https://n9.cl/04d0n>.

### **3.2.2 Misión**

Brindar servicios de medicina de laboratorio, análisis clínicos e histo-patológicos a instituciones públicas y privadas, asegurando su calidad analítica en procesos de equipamiento, pre-analíticos y pos-analíticos, lo que permitirá a nuestros clientes obtener información clínicamente útil resultados confiables que les brinde soporte para sustentar o descartar un diagnóstico médico (Labclimed, 2020).

### **3.2.3 Visión**

Ser uno de los principales laboratorios de referencia clínicos histo-patológicos en el Ecuador (Labclimed, 2020).

### **3.2.4 Política de calidad**

Laboratorio Labclimed, realiza el análisis de muestras biológicas, determinaciones para diagnóstico clínico, garantizando la entrega de resultados oportunos, cimentados en un sólido sistema de gestión de calidad basado en requisitos ISO: 9001, que busca satisfacer las necesidades de los clientes y cumplir con los requisitos legales (Labclimed, 2020).

### **3.2.5 Servicios**

Laboratorio Labclimed es un laboratorio de referencia, que trabaja en convenio con instituciones a nivel nacional a las cuales presta el servicio en el procesamiento de pruebas de rutina como diagnósticos especiales. Además, mantiene convenios con laboratorios extranjeros para el envío de muestras para pruebas que no se realizan en el país (Labclimed, 2020).

Laboratorio Labclimed miembro del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) brinda el mismo desempeño que un laboratorio internacional bajo estrictos estándares de control de calidad (Labclimed, 2020).

A través de un riguroso programa de control, el Laboratorio Labclimed garantiza la calidad en todas sus fases de los análisis, incluyendo fases pre y post analíticas, fase de seguridad y programas externos de evaluación, teniendo siempre como respaldo la capacitación y entrenamiento continuo de su personal (Labclimed, 2020).

Ofrece sistemas automatizados y con estrictos controles de calidad, el servicio está presente las 24 horas, los 365 días del año; ya que dispone la capacidad de procesamiento suficiente que permite obtener los resultados en un menor tiempo posible (Labclimed, 2020).

### **3.2.6 Áreas del Laboratorio**

Dispone de las siguientes servicios: hematología, química clínica, inmunología, endocrinología, genética, microbiología, fertilidad, marcadores tumorales, biología molecular, además cuenta con el servicios de Anatomía Patológica, donde se atienden los requerimientos de las diferentes especialidades médicas que requieran análisis histopatológicos de los diversos tejidos. (Labclimed, 2020)

Laboratorio Labclimed cuenta con diferentes áreas de gestión como son: preanalítica, analítica y postanalítica. El área del presente estudio analizada ha sido la de preanalítica, la cual la constituye el personal de laboratorio que cumple funciones de recepción y verificación de muestras para dar continuidad al proceso analítico y posanalítico.

## **3.3 Población, muestra y muestreo**

### **3.3.1 Población**

Está conformada por 28.154 muestras generales recibidas en el Laboratorio Labclimed durante el año 2021. En el proyecto desarrollado se filtraron los datos de acuerdo a los objetivos planteados correspondientes a la fase preanalítica.

### **3.3.2 Muestra**

Está constituida por el total de muestras recibidas provenientes de laboratorios que remiten muestras biológicas y que registraron incidentes preanalíticos recopilados durante el año 2021, conformado por 358 muestras de pacientes en las que se encontraron 394 incidentes.

## **3.4 Criterios de inclusión y exclusión**

### **3.4.1 Criterios de inclusión**

Se incluyeron en el estudio todos los incidentes preanalíticos registrados durante el año 2021, que reunieron toda la información necesaria.

Para la categorización de los diferentes tipos de incidente los criterios de inclusión fueron:

- Solicitudes identificadas erróneamente
- Muestras identificadas erróneamente
- Muestras sin identificar
- Muestras coaguladas
- Muestras hemolizadas
- Muestras lipémicas
- Muestras ictericas
- Muestras con volumen insuficiente
- Muestras recogidas en un recipiente incorrecto
- Muestras no recibidas (extraviadas)
- Muestras transportadas inadecuadamente

Se tomaron en cuenta todos los datos de los registros filtrados y verificados al 100%.

### **3.4.2 Criterios de exclusión**

Se consideraron a aquellos incidentes preanalíticos registrados que no cumplieron con los siguientes criterios como parte de la información requerida para la correcta determinación y categorización de los diferentes tipos de incidentes.

También fueron criterios de exclusión aquellos datos registrados cuya información no estaba disponible para recabar lo requerido y que no contaban con un respaldo documental que corrobore el tipo de error presentado y el seguimiento del proceso final de estas muestras a pesar de que presentaron errores.

## **3.5 Métodos, técnicas e instrumentos**

### **3.5.1 Método**

Se codificaron las variables de interés en función del modelo de los IC recomendados por la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC). En el 2017 se llevó a cabo la Conferencia de Consenso “Armonización de Indicadores de Calidad en Medicina de Laboratorio” y se aprobó su última actualización (IFCC, 2017). (Apéndice 1)

Se hizo uso de la metodología Seis Sigma, este método busca mejorar la calidad de

los procesos mediante la identificación y eliminación de los defectos (errores) a través del modelo DMAIC y promover la reducción de la variabilidad en los procesos (Inal, T. C., et al., 2018).

La metodología Seis Sigma asegura una calidad de tipo cuantitativa que permite evaluar el desempeño de los procesos, basado en la medida de la variabilidad en términos de defectos por millón, por tanto, su implementación tiene la capacidad de detectar las posibles causas y mejorar la optimización de un proceso. (Carchio, S., et al., 2019)

Para determinar la métrica sigma de cada incidente preanalítico, se correlacionó la escala sigma con el número de defectos haciendo uso de la calculadora de Westgard en línea (<https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>); la cual es una herramienta propia del método seis sigma, que se obtiene a partir del número de defectos observados (394) entre el número total de muestras recibidas (28.154). Los defectos pueden contarse o estimarse y luego convertirse a una relación de defectos por millón (DPM). Esta relación DPM luego se convierte en una métrica Sigma.

El Seis Sigma representa 3.4 defectos por millón de oportunidades, es decir, 3.4 defectos por millón de veces que se ejecuta un proceso. Por lo tanto, se espera que un método analítico Seis Sigma genere menos de 4 resultados erróneos por cada millón de informes de prueba (Westgard, S., et al., 2018).

Los IC expresados en sigmas facilita el análisis de los resultados poniendo en evidencia los procesos que requieren un cambio, lo cual es de utilidad para establecer prioridades y desarrollar estrategias de mejora con impacto positivo en la calidad (Carchio, S., et al., 2019).

De acuerdo al modelo Seis sigma como se muestra en la Figura 2, se presenta la correlación del número de errores o defectos por millón, en la que un proceso con capacidad Seis Sigma implica 3.4 defectos por millón y un valor sigma de 3 indica 66.807 defectos por millón. Por tanto, un proceso con mayor valor sigma tiene menos errores y un buen rendimiento, caso contrario existe la necesidad de una acción correctiva y preventiva. (Kulkarni, S., et al., 2018)

**Figura 2**  
*Modelo Seis Sigma*

<i>Nivel Sigma</i>	<i>Eficiencia (%)</i>	<i>DPMO</i>
1 Insuficiente	30,9	691.462
2 Insuficiente	69,1	308.538
3 Mínimo	93,3	66.807
4 Medio	99,4	6.210
5 Alto	99,98	233
6 Óptimo	99,99966	3,4

*Nota.* Adaptado de *Modelo Seis Sigma*, Carchio, S., et al., 2019, <https://n9.cl/04d0n>

### 3.5.2 Técnica

Las técnicas que fueron utilizadas para este proyecto provienen directamente del sistema de gestión de calidad del laboratorio Labclimed, mediante su sistema de recopilación de información en línea:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfTR6QsQgdvojLJGsAjpPtHv07Js2\\_Wcjo-fdvWGcjOYcAM5g/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfTR6QsQgdvojLJGsAjpPtHv07Js2_Wcjo-fdvWGcjOYcAM5g/viewform); este instrumento tipifica de manera estructurada los diversos tipos de incidentes. A partir de ello se construyó el indicador correspondiente en relación con el número de órdenes recibidas.

### 3.5.3 El instrumento

Mediante la recopilación de la información se elaboró una matriz de recolección de datos, esta está compuesta por 7 columnas: código de paciente, nombre del paciente, sexo del paciente, año del registro del incidente, mes registro de incidente, tipo de análisis de laboratorio clínico o anatomopatológico, tipo de incidente. (Apéndice 2)

### 3.6 Procedimientos de recolección de información

Se recolectó la información mediante la base de datos de gestión interna del laboratorio, la cual es almacenada de manera online a través de un formulario de Google “Incidentes Preanalíticos Labclimed”, donde se registra los diferentes tipos de incidentes preanalíticos detectados:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfTR6QsQgdvojLJGsAjpPtHv07Js2\\_Wcjo-fdvWGcjOYcAM5g/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfTR6QsQgdvojLJGsAjpPtHv07Js2_Wcjo-fdvWGcjOYcAM5g/viewform)

### **3.7 Procedimiento para garantizar la calidad de datos**

Se garantizó la calidad de la información mediante la base de datos del Laboratorio Labclimed correspondiente al formulario online establecido para el registro de los incidentes detectados, que permitió filtrar la información de interés del estudio. Para asegurar su fiabilidad se constató de manera personal la verificación de documentación válida de aquellos datos que no cumplieran con los criterios de inclusión, además de verificar manualmente aquellos datos que presentaron más de un error.

### **3.8 Plan de tabulación y análisis de datos**

Para la tabulación de los datos se ingresaron en el sistema de software estadístico IBM SPSS Statistics versión 28.0.1.1. En la que se asignó un código a cada paciente con numeración de 4 dígitos (0001), para el sexo del paciente se asignó (1) para Mujer (2) para Hombre, para el año del registro del incidente (1) 2021, para el mes registro de incidente se asignó (1) Enero, (2) Febrero, (3) Marzo, (4) Abril, (5) Mayo, (6) Junio, (7) Julio, (8) Agosto, (9) Septiembre, (10) Octubre, (11) Noviembre, (12) Diciembre, para el tipo de análisis de laboratorio (1) clínico (2) anatomopatológico y finalmente para el tipo de incidente se asignó (1) Solicitudes identificadas erróneamente, (2) Muestras identificadas erróneamente, (3) Muestras sin identificar, (4) Muestras coaguladas, (5) Muestras hemolizadas, (6) Muestras lipémicas, (7) Muestras ictericas, (8) Muestras con volumen insuficiente, (9) Muestras recogidas en un recipiente incorrecto, (10) Muestras no recibidas (extraviadas), (11) Muestras transportadas inadecuadamente.

Para el análisis de las variables se utilizó el sistema de software estadístico IBM SPSS Statistics versión 28.0.1.1. Las variables fueron analizadas en función de la distribución de frecuencia absoluta y relativa.

Los resultados se presentaron mediante la elaboración de tablas y gráficos correspondientes a cada uno de los objetivos planteados en el estudio.

### **3.9 Aspectos bioéticos**

Para el acceso y la recolección de los datos que requirió este estudio precisó solo de la autorización del representante del laboratorio. Esta investigación no ocasiona riesgos para usuarios externos, internos o de instrumentación. Se respetaron los principios de confidencialidad de los pacientes.

## Capítulo cuatro

### Resultados

#### 4.1 Resultados

##### 4.1.1 Resultados de objetivo 1. Determinar los tipos de incidentes preanalíticos y la frecuencia en que se desarrollan.

**Tabla 1**

*Frecuencia y porcentaje del tipo de incidentes preanalíticos*

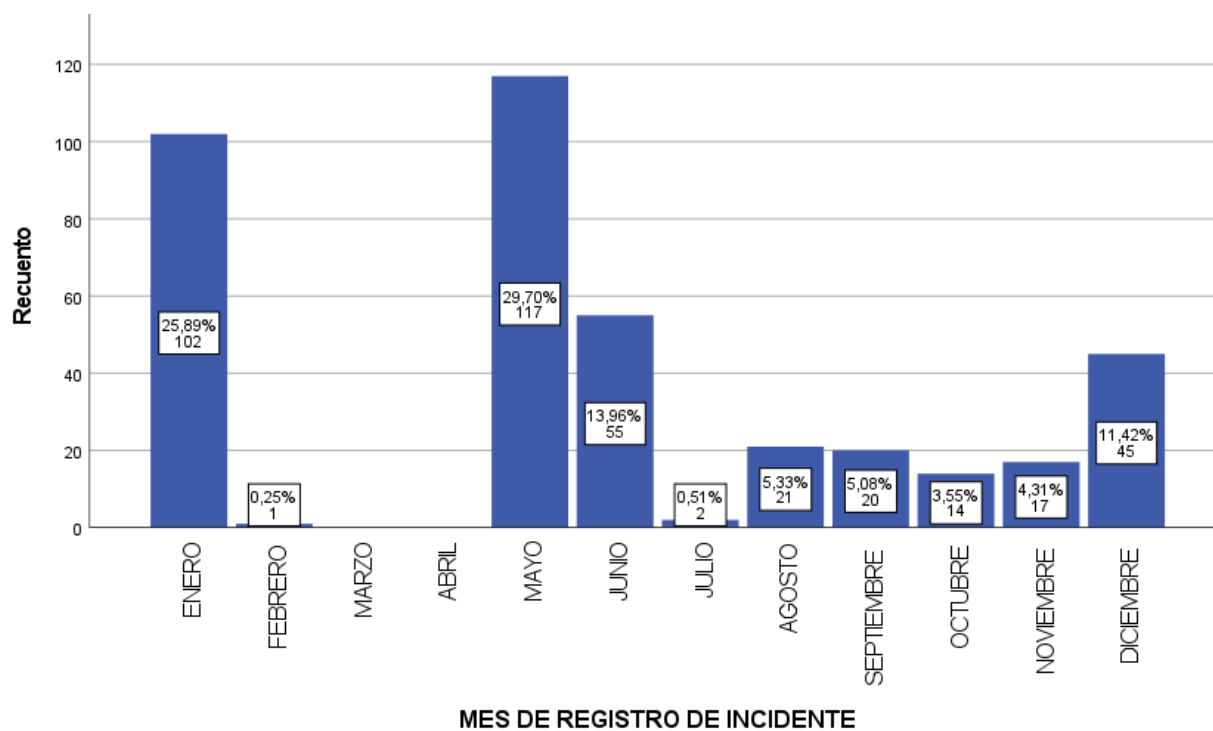
<b>Incidentes preanalíticos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Solicitudes identificadas erróneamente	161	40,9	40,9	40,9
Muestras hemolizadas	101	25,6	25,6	66,5
Muestras sin identificar	70	17,8	17,8	84,3
Muestras transportadas inadecuadamente	30	7,6	7,6	91,9
Muestras lipémicas	16	4,1	4,1	95,9
Muestras identificadas erróneamente	14	3,6	3,6	99,5
Muestras ictéricas	2	,5	,5	100,0
<b>Total</b>	<b>394</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	

De 358 muestras de pacientes se lograron identificar 394 incidentes, de los cuales el 90% presentaron uno sólo mientras que el 10% presentaron más de 1 incidente.

Se analizaron 394 datos registrados como incidentes; y se evidenció que el principal incidente preanalítico prevalente durante el año 2021 corresponde a: “Solicitudes identificadas erróneamente” (40,9%), seguido del incidente correspondiente a “Muestras hemolizadas” (25,6%), y del incidente correspondiente a “Muestras sin identificar” (17,8%).

**Figura 3**

*Frecuencia y porcentaje de incidentes preanalíticos por mes*



Durante el año 2021 se registraron un total de 394 incidentes preanalíticos de los cuales se puede observar una mayor prevalencia de incidentes registrados en el mes de mayo y enero del año 2021 con un porcentaje de 29,70% y 25,89% respectivamente.

**Tabla 2***Frecuencia y porcentaje de incidentes preanalíticos según sexo*

<b>Sexo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
Mujeres	337	85,5	85,5	85,5
Hombres	57	14,5	14,5	100,0
<b>Total</b>	<b>394</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	

**Tabla 3***Tipo de incidentes preanalíticos según sexo*

<b>Incidente preanalítico</b>	<b>Mujeres</b>	<b>Hombres</b>	<b>Total</b>
Solicitudes identificadas erróneamente	161	0	161
Muestras sin identificar	70	0	70
Muestras hemolizadas	57	44	101
Muestras transportadas inadecuadamente	30	0	30
Muestras identificadas erróneamente	12	2	14
Muestras lipémicas	6	10	16
Muestras ictéricas	1	1	2
<b>Total</b>	<b>337</b>	<b>57</b>	<b>394</b>

De los incidentes registrados durante el año 2021 se puede observar que la mayor cantidad de errores se presentaron en los registros correspondientes al género femenino con un total de 337 incidentes, que corresponden al 85,5% de la muestra. El tipo de incidente identificado como el más frecuente en este género correspondió a “Solicitudes identificadas erróneamente” (161) y en el género masculino el incidente más frecuente encontrado corresponde a “Muestras Hemolizadas” (44).

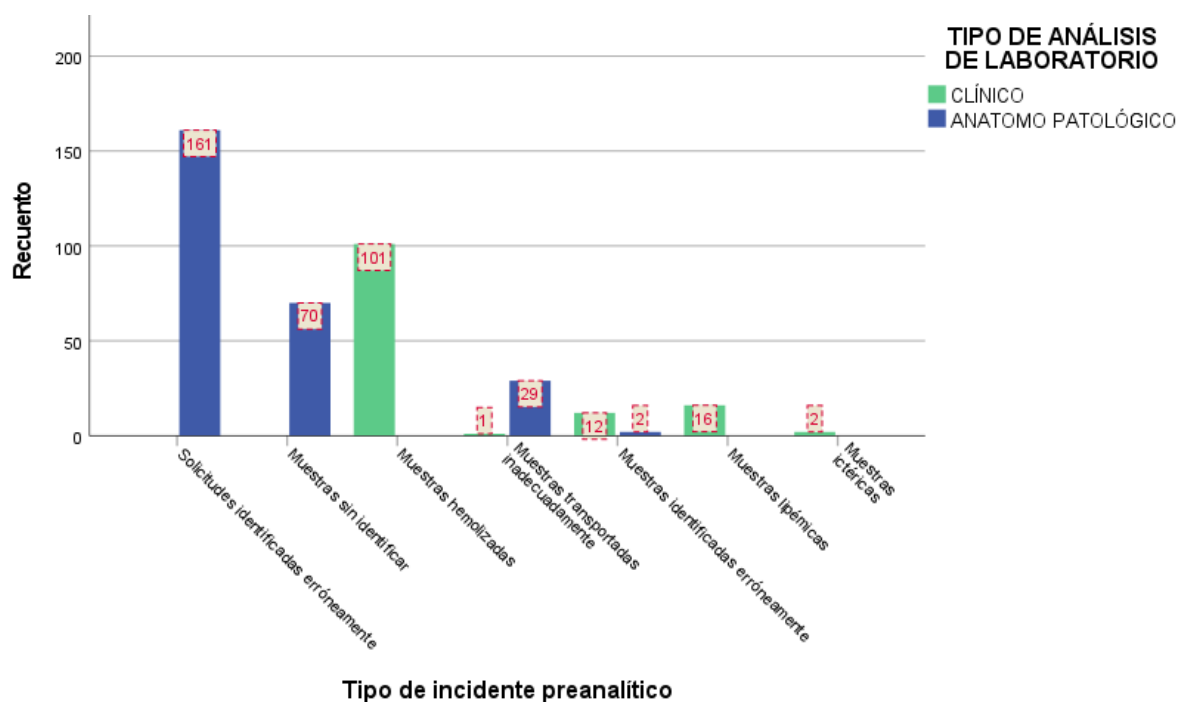
Tabla 4

Frecuencia y porcentaje de incidentes preanalíticos por tipo de análisis de laboratorio

Tipo de análisis de laboratorio	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Anatomopatológico	262	66,5	66,5	66,5
Clínico	132	33,5	33,5	100,0
<b>Total</b>	<b>394</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>	

Figura 4

Incidentes preanalíticos según el tipo de análisis de laboratorio



El 66,5% de los incidentes preanalíticos se evidenciaron en las muestras anatomopatológicas, cuya causa principal fueron “Solicitudes identificadas erróneamente” (161), y el 33,5% de los incidentes preanalíticos correspondieron a muestras para análisis clínico en su mayoría fueron por “Muestras Hemolizadas” (101).

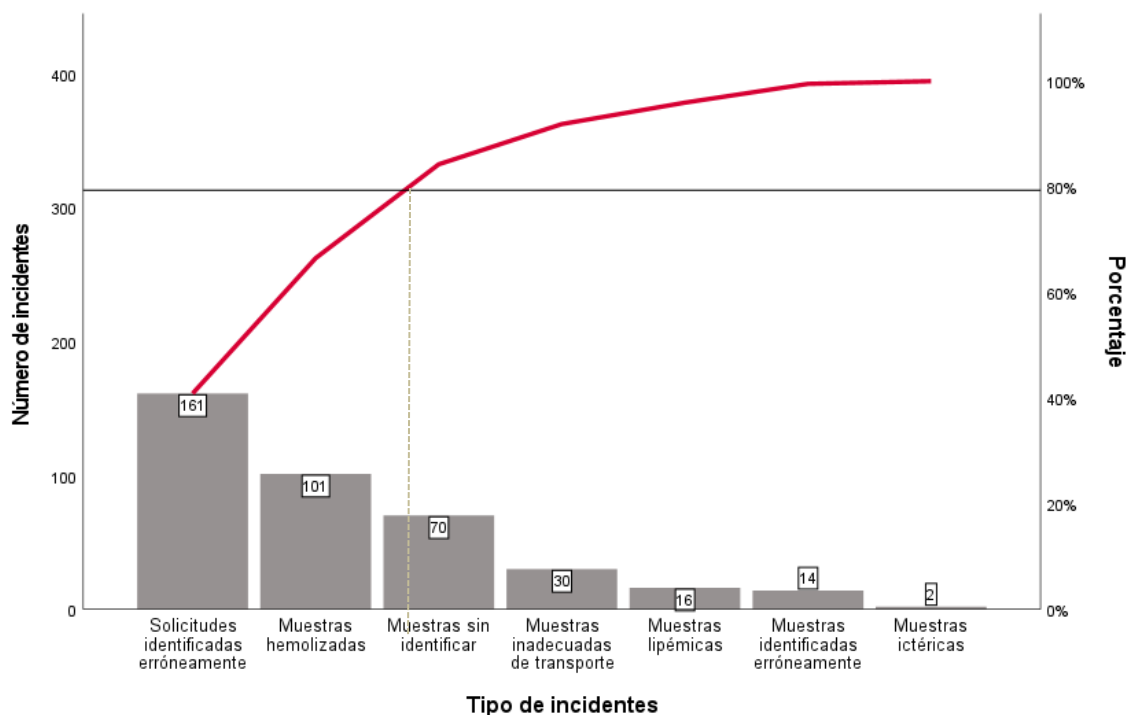
**Tabla 5***Tipo de incidente preanalítico según la unidad de procedencia*

Incidente preanalítico	AVANTMED	NV SALUD	CENDIAVIA	ASISTANET	AMBATO	SARYLAB	TOTAL
Solicitudes identificadas erróneamente	161	0	0	0	0	0	161
Muestras hemolizadas	95	0	1	3	2	0	101
Muestras sin identificar	55	15	0	0	0	0	70
Muestras transportadas inadecuadamente	28	1	1	0	0	0	30
Muestras lipémicas	8	0	0	5	3	0	16
Muestras identificadas erróneamente	1	1	11	0	0	1	14
Muestras ictéricas	2	0	0	0	0	0	2
Muestras coaguladas	0	0	0	0	0	0	0
Muestras con volumen de muestra insuficiente	0	0	0	0	0	0	0
Muestras recogidas en un recipiente incorrecto	0	0	0	0	0	0	0
Muestras no recibidas (extraviadas)	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>350</b>	<b>17</b>	<b>13</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>394</b>

De los incidentes registrados durante el año 2021 se puede observar que la mayor prevalencia se presentaron en la unidad de AVANTMED con un total de 350 incidentes, de los cuales el tipo de incidente identificado con más frecuencia en esta unidad fue “Solicitudes identificadas erróneamente” (161), “Muestras hemolizadas” (95) y “Muestras sin identificar ” (55).

**Figura 5**

*Diagrama de Pareto de Incidentes Preanalíticos*



En el Diagrama de Pareto se puede observar un total de 7 errores preanalíticos; que corresponde al 80% de incidentes en la fase preanalítica; los principales incidentes detectados están asociados a “Solicitudes identificadas erróneamente”, a “Muestras hemolizadas”, y a “Muestras sin identificar”.

#### 4.1.2 Resultados de objetivo 2. Analizar los indicadores de calidad preanalíticos basado en metodología Seis Sigma.

**Tabla 6**

*Frecuencia, porcentaje, métrica y desempeño sigma de incidentes preanalíticos*

N°	Indicador	Frecuencia	Porcentaje %	Dpm	Métrica sigma	Desempeño sigma
	Solicitudes					
1	identificadas erróneamente	161	41%	5719	4.1	MEDIO
2	Muestras hemolizadas	101	26%	3587	4.2	MEDIO
3	Muestras sin identificar	70	18%	2486	4.4	MEDIO
	Muestras					
4	transportadas inadecuadamente	30	8%	1066	4.6	MEDIO
5	Muestras lipémicas	16	4%	497	4.8	MEDIO
6	Muestras identificadas erróneamente	14	4%	568	4.8	MEDIO
7	Muestras ictéricas	2	1%	71	5.4	ALTO
8	Muestras coaguladas	0	0%	0	INDEFINIDO	-
9	Muestras con volumen de muestra insuficiente	0	0%	0	INDEFINIDO	-
10	Muestras recogidas en un recipiente incorrecto	0	0%	0	INDEFINIDO	-
11	Muestras no recibidas (extraviadas)	0	0%	0	INDEFINIDO	-
	<b>Total</b>	<b>394</b>	<b>100%</b>			

*Nota.* -Indeterminado, Dpm: defectos por millón

De acuerdo al desempeño Seis Sigma y a su correcta interpretación, podemos observar que el valor sigma más bajo se mantiene en “Solicitudes identificadas erróneamente” (4.1), seguido de “Muestras hemolizadas” (4.2) y “Muestras sin identificar” (4.4).

#### **4.1.3 Resultados de objetivo 3. Elaborar un plan de mejora continua para la atención en la fase preanalítica.**

El siguiente cuadro está estructurado en función los requisitos que se llevan a cabo en los procesos que conforman la fase preanalítica, esta incluye la solicitud analítica, la preparación del paciente, la toma de muestra y la manipulación y transporte de las muestras.

En base a la información obtenida mediante la evaluación de los indicadores se observa que los desencadenantes de incidentes preanalíticos pueden ser atribuidos a la ausencia de procedimientos técnicos, a una mala adherencia a los protocolos estándar y a la falta de socialización de estos, por lo que es necesario que los laboratorios que remitan muestras biológicas tengan en consideración la estandarización de sus procesos a fin de obtener resultados de calidad.

En cuanto a las propuestas para el laboratorio receptor de muestras que permitan reducir el número de incidentes se propone la difusión de los procesos de recepción de muestras remitidas y los puntos clave a identificar para continuar con el adecuado procesamiento en la fase analítica, se elabora un Flujograma de recepción de muestras remitidas y manejo de incidentes que permita clarificar los procesos internos del laboratorio.

En vista de los resultados anteriormente expuestos se hace hincapié en la necesidad de mejorar la identificación del paciente y la adecuada rotulación de muestras por esto se elabora un algoritmo de verificación de procesos, que permita intensificar las medidas de control en la identificación correcta de los pacientes.

También se elabora una guía del tipo de muestra y tipo de contenedor tomando como referencia lo recomendado en la guía de procedimiento de recolección de muestras del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio.

Tabla 7

Acciones recomendadas para el laboratorio emisor

LABORATORIO EMISOR			
Fase Preanalítica	Paso a paso	Acciones Recomendadas	
1	Solicitud analítica	Identificación del paciente (Nombres y apellidos completos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estandarización del proceso de identificación del paciente</li> <li>-Socialización al personal de laboratorio</li> <li>-Capacitación continua al personal de laboratorio</li> </ul>
		Identificación del médico solicitante o institución de convenio	
		Descripción de la muestra y procedencia anatómica/ pruebas analíticas	
		Información clínica relativa al paciente: género, fecha de nacimiento o edad, información clínica o diagnóstico	
		Fecha y hora de recolección de la muestra primaria	
		Fecha y hora de recepción de la muestra en el laboratorio	
2	Preparación del paciente	Verificación de requisitos previos a la toma de la muestra (ayuno, medicación, hora de toma, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Elaboración de un catálogo de pruebas con las condiciones requeridas previo a la toma de muestra</li> <li>-Socialización al personal de laboratorio</li> <li>-Capacitación continua al personal de laboratorio</li> </ul>
3	Toma de muestras	Identificación de las muestras primarias y sus solicitudes	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Estandarización del proceso para extracción de muestras</li> <li>-Socialización al personal de laboratorio</li> <li>-Capacitación continua al personal de laboratorio</li> </ul>
		Identificación de las muestras con un mínimo de dos identificadores (Nombres completos y cédula de identidad) / muestras para citología deben rotularse en la lámina portaobjetos)	
		Descripción del procedimiento para la obtención de la muestra	

4	<b>Manipulación y transporte de muestras</b>	Instrucciones para la correcta manipulación (centrifugación, refrigeración, almacenamiento)	- Contar con una guía de alineamiento de transporte correcto de muestras
		Instrucciones para el correcto transporte o envío de muestras	-Socialización al personal de laboratorio -Capacitación continua al personal de laboratorio

Tabla 8

Propuesta de mejora y acciones recomendadas para el laboratorio receptor

LABORATORIO RECEPTOR				
Fase		Paso a paso	Propuestas de mejora	Acciones Recomendadas y Frecuencia de medición
Preanalítica				
1	Calidad de identificación	Documentación completa*	Flujograma de recepción de muestras remitidas y manejo de incidentes*	Socialización a los clientes de diagrama de flujo de recepción de muestras remitidas (Frecuencia: Trimestral)
		Verificación de datos requeridos*		Inclusión de programa de auditorías internas (Frecuencia: Trimestral)
		Verificación de rotulación de muestras*		Sensibilización a los clientes periódicamente para hacer énfasis en la correcta identificación de las muestras (Frecuencia: Trimestral)
		Verificación de muestras en base a datos de solicitud*		Medición del valor sigma (Frecuencia: Mensual, Anual)
2	Calidad de obtención de muestra	Verificación visual de interferencias HIL*	Algoritmo de verificación de procesos**	Notificación a los clientes de muestras remitidas mediante el resumen de los indicadores en cada centro (Frecuencia: Mensual)
		Verificación de recolección adecuada*		
		Verificación de volumen adecuado*		
		Verificación de presencia de coágulo*		
3	Calidad de transporte de las muestras	Registro de hora y responsable de recepción*	Guía del tipo de muestra y tipo de contenedor***	Gestión de las incidencias detectadas, análisis, acciones resolutivas (Frecuencia: Mensual)
		Medición de temperatura*		
		Verificación de contenedores de transporte*		
		Verificación de embalaje de muestras*		

Nota.\* Flujograma de recepción de muestras remitidas y manejo de incidentes (Apéndice 3), \*\* Algoritmo de verificación de procesos (Apéndice 4), \*\*\* Guía del tipo de muestra y tipo de contenedor (Apéndice 5)

Tabla 9

## Indicadores de calidad

INDICADOR DE CALIDAD								
Fase Preanalítica	Indicador	Objetivo	Estándar *	Evaluación comparativa Métrica Sigma-IFCC	Meta valor Sigma	Frecuencia de medición	Resp.	
1	Calidad de identificación	Número de solicitudes incompletas/Total de solicitudes recibidas	Reducir el número de incidentes de solicitudes incompletas	<5%	-	> 4.1	Mensual	Coord. de Calidad
		Número de solicitudes identificadas erróneamente/Total de solicitudes recibidas	Reducir el número de incidentes de solicitudes identificadas erróneamente	<5%	Pre-MisR	> 4.1	Mensual	Coord. de Calidad
		Número de muestras sin identificar/Total de muestras recibidas	Reducir el número de incidentes de muestras sin identificar	<5%	Pre-Iden	> 4.4	Mensual	Coord. de Calidad
		Número de muestras identificadas erróneamente/Total de muestras recibidas	Reducir el número de incidentes de muestras identificadas erróneamente	<5%	Pre-MisS	> 4.8	Mensual	Coord. de Calidad
	Calidad de obtención de muestra	Número de muestras hemolizadas/Total de muestras recibidas	Reducir el número de incidentes de muestras hemolizadas	<5%	Pre-HemV	> 4.2	Mensual	Coord. de Calidad
		Número de muestras lipémicas/Total de muestras recibidas	Reducir el número de incidentes de muestras lipémicas		-	> 4.8		
		Número de muestras ictéricas /Total de muestras recibidas	Reducir el número de incidentes de muestras ictéricas		-	> 5.4		

3	Calidad de transporte de las muestras	Número de muestras recogidas en un recipiente incorrecto/Total de muestras receptadas	Reducir el número de incidentes de muestras recogidas en un recipiente incorrecto	<5%	Pre-WroCo	> 3.0	Mensual	Coord. de Calidad
		Número de muestras con volumen insuficiente/Total de muestras receptadas	Reducir el número de incidentes de muestras con volumen insuficiente	<5%	Pre-InsV	> 3.0	Mensual	
		Número de muestras coaguladas /Total de muestras receptadas	Reducir el número de incidentes de muestras coaguladas	<5%	Pre-Clot	> 3.0	Mensual	
	Calidad de transporte de las muestras	Número de muestras no recibidas (extraviadas) /Total de muestras receptadas	Reducir el número de incidentes de muestras no recibidas (extraviadas)	<5%	Pre-NotRec	> 3.0	Mensual	Coord. de Calidad
		Número de muestras inadecuadas de temperatura/Total de muestras receptadas	Reducir el número de incidentes de muestras inadecuadas de temperatura	<5%	Pre-InTem	> 3.0	Mensual	
		Número de muestras transportadas inadecuadamente/Total de muestras receptadas	Reducir el número de incidentes de muestras transportadas inadecuadamente	<5%	Pre-DamS	> 4.6	Mensual	
<5%								

Nota.- Indicador IFCC no publicado, se usará calculo sigma Westgard \*Estándar predefinido por el laboratorio

## 4.2 Discusión

Gracias a la tecnología, la informática y la automatización; estos nos permiten manejar un alto volumen de muestras en el laboratorio y a su vez permiten minimizar errores analíticos; sin embargo, la gestión de errores que se producen en la fase preanalítica y postanalítica son las más difíciles de controlar al tratarse de aspectos manuales como la extracción de muestras e interpretación de resultados (Hernández, S.M., et al, 2018).

Para minimizar los errores del proceso preanalítico se puede contar con la ayuda de los requisitos establecidos en la norma de acreditación internacional ISO 15189: 2012 “Laboratorios Clínicos-Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia”, que establece la necesidad de implementar indicadores de calidad para monitorear el proceso de la fase preanalítica y permite la mejora continua de gestión de la calidad, de los procesos operativos, reducir costos y riesgos que impactan la seguridad del paciente (Villalta, L. R., et al., 2019).

En el apartado 5.4 de la norma ISO 15189: 2012 nos indica como el laboratorio clínico debe asegurar una adecuada gestión del proceso preanalítico que incluye varias etapas: a) solicitud analítica; b) preparación del paciente; c) toma de muestra; d) manipulación y transporte de la muestra (Norma ISO 15189: 2012). La norma ISO 15189:2012 exige el establecimiento de indicadores de calidad para el seguimiento y evaluación de aspectos críticos de la fase preanalítica (Lippi, G., et al, 2019).

El Laboratorio Labclimed en el año 2021 recibió 28.154 muestras provenientes de varios laboratorios clínicos de estudio que remiten muestras biológicas como parte de su convenio. Se lograron identificar 358 muestras y un total de 394 incidentes preanalíticos (1,4%).

En el presente estudio el incidente que se presentó con mayor frecuencia fueron las *Solicitudes identificadas erróneamente* en un 40,9% (valor sigma 4.1). Este hallazgo coincide con lo publicado en otro estudio en el que se determinó la frecuencia de los errores de la fase preanalítica del laboratorio clínico según determinados indicadores y observaron que el 78%

fue por error de identificación del paciente en un total de 337 muestras observadas (Sonmez, C., et al., 2020).

En otros estudios detallan este incidente como tercer error más frecuente (71,3%) de los errores preanalíticos se identificaron a causa de información incompleta relacionado con la identificación del paciente, son razones habituales la falta de detalles del paciente, el nombre incompleto que resulta en una confusión y el intercambio de resultados en el caso de pacientes con el mismo nombre, nombres mal escritos o poco legibles, la edad incorrecta también conduce a una mala interpretación de los valores debido a la confusión de los informes o a la diferencia en los valores de referencia según el género y el grupo de edad (Patel, S., 2018).

Sin embargo, el hallazgo en el presente estudio se diferencia de otras investigaciones publicados que demuestran índices más bajos para este indicador, en el que se encuentra en un 0,05% de muestras mal identificadas con un valor sigma de 4,8 (Alshaghdali, K., et al, 2022).

De acuerdo a los criterios de la OMS se establece que debe haber un mínimo de dos identificadores para la rotulación de la muestra permitiendo asegurar su trazabilidad (Kulkarni, S., et al., 2018).

Otro incidente principal determinado en el presente estudio fue *Muestras sin rotular* con una frecuencia ligeramente más baja de 17,8% (valor sigma 4.4) que las muestras hemolizadas. Otros estudios también habían encontrado este indicador como la segunda causa más frecuente de incidentes preanalíticos, el 0,81% del total de muestras presentaron algún tipo de error de identificación con menos de dos identificadores en su mayoría (Tóth, J., et al., 2020).

En el presente estudio se identificó además el incidente *Muestras identificadas erróneamente* en un 4% (valor sigma de 4.8), este hallazgo se relaciona en investigaciones en las que muestran que el 5,2% corresponde a identificación errónea en las muestras del paciente, por discrepancia entre los nombres de las muestras y los nombres en las solicitudes. La inexperiencia del personal de la institución o la carga de trabajo pueden contribuir de

manera significativa en este error, si estas muestras se procesan pueden dar lugar a diagnósticos erróneos. Se debe maximizar los protocolos de verificación de datos del paciente como un control antes del procesamiento de la muestra, esto es de gran utilidad para reducir tales incidentes (Mehndiratta, M., et al., 2021).

Se ha determinado que cerca del 60 al 70% de los incidentes preanalíticos se atribuyen a prácticas de flebotomía inapropiadas durante la recolección de la muestra (Lippi, et al., 2018).

En esta investigación el 25,6% de los incidentes preanalíticos fueron *muestras hemolizadas* (valor sigma de 4.2), similar al estudio realizado por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) a través de la evaluación externa de calidad de la fase preanalítica en el que se observa las causas de rechazo más frecuentes, muestras hemolizadas (36,2 %), seguida de las muestras no recibidas (34,5 %) y las muestras coaguladas (11,1) (Llopis, M. A., et al., 2017).

En otro estudio se identificó 602 (1,7%) de muestras rechazadas por errores preanalíticos, sobre todo por muestras hemolizadas, 292 (48,50 %), 240 (39,87 %) a causa de la coagulación, 47 (7,81 %) a causa de un volumen inadecuado, 13 (2,16%) por envase inadecuado, y 10 restantes (1,66%) fueron rechazadas por errores de identificación (Kadić, D., et al., 2019).

La hemólisis se define como la ruptura de los eritrocitos, que resulta de la liberación de los componentes intracelulares en el plasma o suero, puede atribuirse a causas no biológicas que ocurren durante la recolección y manipulación de muestras, como venopunciones traumáticas, recolección de muestras con dispositivos inapropiados, manejo inadecuado de muestras (homogenización vigorosa de las muestras después de la recolección), condiciones de almacenamiento inadecuadas (congelación de muestras, transporte de larga distancia en condiciones inapropiadas), etc. (Lippi, G., et al., 2018).

Los resultados obtenidos de muestras hemolizadas no son fiables, este es un problema notable en las pruebas diagnósticas, como en el potasio ( $K^+$ ) o lactato

deshidrogenasa (LDH), puede obtenerse resultados anormalmente elevados o concentraciones normales que enmascaran niveles realmente bajos (Soto, A., et al., 2022).

Otros incidentes observados fueron las *Muestras lipémicas* y *Muestras ictericas* con menor frecuencia del 4% (valor sigma 4.8) y 1% (valor sigma 5.4) respectivamente, estos incidentes influyen en la calidad de los resultados, ya que interfieren en los análisis de los niveles de bilirrubina, calcio ( $\text{Ca}^{2+}$ ), fósforo (P) y enzimas AST, ALT, gamma glutamil transferasa ( $\gamma$ -GT) (Kulkarni, S., et al., 2018).

Por último, se observó el incidente *Muestras transportadas inadecuadamente* en un 8% (valor sigma 4.6), la razón habitual de este error se atribuye al incorrecto manejo del contenedor para transporte de las muestras y las fluctuaciones de temperatura resultantes del retraso en el transporte, son un error preanalítico grave y la mayoría desconoce la inestabilidad de los analitos que son dependientes de la temperatura (Najat D., 2017).

En los estudios de Kulkarni, S. et al sugieren que el personal de laboratorio deben ingresar la hora de recepción de la muestra en las solicitudes para saber si el informe se envió dentro del tiempo de respuesta e identificar si hubo algún retraso en el transporte (Kulkarni, S., et al., 2018).

La métrica sigma o el método Seis Sigma como herramienta de evaluación de la calidad, determina la tasa de defectos de cualquier proceso. El nivel sigma calculado en este estudio evidencia que todos los procesos involucrados obtuvieron un desempeño de calidad medio y alto ( $> 3.0$ ). Sin embargo, no elimina la posibilidad de aumentar su nivel sigma a 6.0. La expresión en sigmas de los indicadores de calidad ha facilitado el análisis de los resultados para establecer prioridades y desarrollar estrategias de mejora. Para esto se propone un plan de mejora de los procesos llevados a cabo en la fase preanalítica en el que se detallan sugerencias para el laboratorio que remite las muestras (laboratorio emisor), y acciones recomendadas para quien las recepta (laboratorio receptor).

Las altas tasas de error se pueden otorgar por varias razones, como la falta de capacitación frecuente del personal de laboratorio; pasos complejos de tiempo total del

proceso (TTP) y diferentes profesionales involucrados en la realización de TTP; escasez de personal y falta de automatización en el transporte de muestras

### **Conclusiones**

La armonización de los estándares de calidad de las muestras, la optimización y la cooperación entre el laboratorio y los centros de extracción de muestras pueden mejorar significativamente la fase preanalítica. El monitoreo de los datos de indicadores de calidad son fundamentales para visualizar de mejor manera los aspectos críticos y posibles cambios que garanticen un rendimiento satisfactorio y que se relacionan directamente con la mejora de la calidad en el laboratorio.

Un valor sigma  $>3.0$  refiere un proceso bien controlado, sin embargo, es importante hacer énfasis que el personal técnico involucrado sea consciente en la verificación de la identidad del paciente y de los efectos adversos como diagnósticos erróneos, tratamientos innecesarios, e incluso que pueden tener consecuencias fatales.

Los incidentes ocurridos en la fase preanalítica en su mayoría son prevenibles, ya que se relacionan directamente con procedimientos realizados por el profesional de salud fuera del laboratorio e incluso personal ajeno al laboratorio que desconoce la técnica adecuada de recolección de muestras, por lo expuesto anteriormente se enfatiza en la necesidad de formular lineamientos estratégicos y una supervisión intensa mediante capacitación correcta al personal de laboratorio para reducir el riesgo de errores y mejorar la seguridad del paciente.

Las solicitudes son herramientas importantes que nos refleja la identidad del paciente, un error en esta etapa conlleva a un retraso en el procesamiento de la muestra. El personal técnico debe someterse a capacitaciones frecuentes y alinearse a un procedimiento estándar que ayudarán a reducir los errores presentados en esta fase y mejorar el rendimiento del laboratorio.

## Recomendaciones

Se considera fundamental que se continúe investigaciones de los incidentes presentes en el laboratorio clínico, por lo que se recomienda reestructurar el formulario de registro de incidentes, en el que además se incluya desde qué fase fue detectado el incidente (fase preanalítica, analítica o postanalítica), así como también desde qué área de proceso de análisis fue detectado (Hematología, Química Clínica, Endocrinología, Inmunología, Patología, etc.) y qué acciones resolutivas se tomaron de frente al incidente.

Socialización a los clientes del diagrama de flujo de recepción de muestras remitidas para el conocimiento de los requisitos que debe cumplir una muestra de calidad antes de ser enviada al laboratorio de referencia, con la finalidad de mejorar las buenas prácticas de calidad.

Inclusión de programa de auditorías internas. Debe planificar e implementar procesos de evaluación y auditorías con el fin de demostrar que los procesos preanalíticos se realizan de forma que cumplan las necesidades de los usuarios hacia la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

Sensibilización a los clientes periódicamente para hacer énfasis en la correcta identificación de las muestras a través de filtros de verificación .

Medición del valor sigma como parte de establecer medidas de control para evidenciar oportunidades de mejora dentro de la gestión de la calidad.

Notificación a los clientes de muestras remitidas mediante el resumen de los indicadores de calidad en cada centro. Este monitoreo continuo permitirá una adecuada y temprana corrección de los errores.

Gestión de las incidencias detectadas, análisis, acciones resolutivas. Por tanto, es indispensable que el laboratorio lleve registros de las incidencias detectadas, el análisis y acciones ejecutadas de solución para asegurar la trazabilidad.

Revisión de guías internacionales como la norma ISO: 15189 que le posibilite al laboratorio acreditarse de tal manera que cumpla con un Sistema de Gestión de la Calidad y permita evaluar su propia competencia en servicios de laboratorio.

## Referencias

- Alshaghдали, K., Alcantara, T. Y., Rezgui, R., Cruz, C. P., Alshammary, M. H., Almotairi, Y. A., y Alcantara, J. C. (2022). Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory. *Quality management in health care*, 31(3), 176–183. <https://doi.org/10.1097/QMH.0000000000000343>
- Carchio, S., Cappella, A., Goedelman, C., Pandolfo, M., Bustos, D. (2019). Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 53(4), 525-537. Recuperado de <http://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v53n4/v53n4a13.pdf>
- Cazarré, V., Pedernera, J. A., Vallory, J. H., y Lujan, P. R. (2021). Evaluación del desempeño del proceso de recepción de pacientes en un laboratorio clínico. *Revista Bioquímica Y Patología Clínica*, 84(2), 43–48. Recuperado de <http://www.revistabypc.org.ar/index.php/bypc/article/view/29>
- Coronado, Y., Carballo, M., Abreu, M., Garbosa, K., Fariñas, O., y García, A. (2014). Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. *Revista de Medicina Isla de la Juventud*, 15(1), 3-21. Recuperado de <http://www.remij.sld.cu/index.php/remij/article/view/89/1>
- Clinical Laboratory Standards Institute. (2007). CLSI document H3-A6: Procedures for Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard, 6th ed. 27(26)
- Bhalkar, M., Bhadre, R., y Hajirnis, K. (2019). Detetion and learning from clinical laboratory errors: a performanceimprovement methodology. *GJRA - Global Journal or Research Analysis*, 8(5), 2277-8160. <https://doi.org/10.36106/gjra>
- Donayre, P., Zeballos C., Sánchez, B., Flores, S., Jara, J., Palacio, A. (2016). Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Rev Mex Patol Clin Med Lab*, 63(1), 30-33. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt161e.pdf>
- El Kettani, A., Nady, M., y Oukkache, B. (2019). Analyse et gestion des risques de la phase pré-analytique en hémostase [Analysis and management of the pre-analytical risks in

- hemostasis]. *Annales de biologie clinique*, 77(1), 87–94.  
<https://doi.org/10.1684/abc.2019.1410>
- Hernández, S.M., De la Fuente, P., Garrote, J., Lobo, R., Lurueña, M. L., Eiros, J. M. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista de Laboratorio Clínico*. 11(1), 51-58. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-minimizacion-errores-preanaliticos-su-repercusion-S1888400817300314>
- IFCC. (2017). International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group “Laboratory Errors and Patient Safety” MODEL OF QUALITY INDICATORS (WG-LEPS: MQI-KP). Disponible en: [https://www.ifcc.org/media/455725/Quality\\_Indicators\\_Key\\_Processes.pdf](https://www.ifcc.org/media/455725/Quality_Indicators_Key_Processes.pdf)
- Gómez, JE, Gallego, V, Simón, M, Mateo, M, Jiménez, MC, y Virseda, I. (2020). Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. *Sanidad Militar*, 76(4), 245-253. <https://dx.doi.org/10.4321/s1887-85712020000400007>
- Greco, D. S., Vlad, D. C., y Dumitrascu, V. (2014). Quality indicators in the preanalytical phase of testing in a stat laboratory. *Laboratory medicine*, 45(1), 74–81. <https://doi.org/10.1309/lm9zy92ybzrpfqy>
- Guevara, N., y Tangarife, V. (2016). Fase preanalítica: punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. *Medicina y Laboratorio*, 22(9-10), 411-446. <https://medicinaylaboratorio.com/index.php/myl/article/view/91/78>
- Henry, J. B. (2005). *El Laboratorio en el Diagnóstico Clínico*. (20ª ed.). Editorial Marban Libros S.L. Madrid (España).
- Inal, T. C., Goruroglu Ozturk, O., Kibar, F., Cetiner, S., Matyar, S., Daglioglu, G., y Yaman, A. (2018). Lean six sigma methodologies improve clinical laboratory efficiency and reduce turnaround times. *Journal of clinical laboratory analysis*, 32(1), e22180. <https://doi.org/10.1002/jcla.22180>

- Kadić, D., Avdagić Ismić, A., y Hasić, S. (2019). The prevalence of pre-analytical errors in the laboratory of the Cantonal Hospital Zenica in Bosnia and Herzegovina. *Medicinski glasnik : official publication of the Medical Association of Zenica-Doboj Canton, Bosnia and Herzegovina*, 16(1), 1–6. <https://doi.org/10.17392/979-19>
- Kulkarni, S., Ramesh, R., Srinivasan, A. R., y Silvia, C. (2018). Evaluation of Preanalytical Quality Indicators by Six Sigma and Pareto`s Principle. *Indian journal of clinical biochemistry : IJCB*, 33(1), 102–107. <https://doi.org/10.1007/s12291-017-0654-5>
- Labclimed. (2020). Quienes somos. Laboratorio Clínico Patológico. Quito, Ecuador: *Labclimedsa*. Recuperado de <https://labclimedsa.com>
- Labclimed. (2020). Servicios. Laboratorio Clínico Patológico. Quito, Ecuador: *Labclimedsa*. Recuperado de <https://labclimedsa.com/>
- Litardo, Y., Solorzano, D., Chávez, D., y Lino, W. (2021). Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización. *Dom. Cien., ISSN: 2477-8818*, 7(3) pp. 656-668. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8229726.pdf>
- Lippi, G., von Meyer, A., Cadamuro, J. y Simundic, A. (2018). Blood sample quality. *Diagnosis*, 6(1), 25-31. <https://doi.org/10.1515/dx-2018-0018>
- Lippi, G., Betsou, F, Cadamuro, J., Cornes, M., Fleischhacker, M., Fruekilde, P., Neumaier, M., Nybo, N., Padoan, A., Plebani, M., Sciacovelli, L., Vermeersch, P., Meyer, A., Simundic, A., y Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). (2019). Preanalytical challenges – time for solutions. *Clin Chem Lab Med*, 57(7): 974–981. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-1334>
- Llopis, M. A., Bauça, J. M., Barba, N., Álvarez, V., Ventura, M., Ibarz, M., Gómez-Rioja, R., Marzana, I., Puente, J. J., Segovia, M., Martinez, D., y Alsina, M. J. (2017). Spanish Preanalytical Quality Monitoring Program (SEQC), an overview of 12 years' experience. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 55(4), 530-538. <https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0382>

- Marzana, I., Ibarz, M., Llopis, M., Barba, N., Alsina, M., Martínez, D., Ventura, M., García, I., Segovia, M., Puente, Bauca, J., Caballero, A., Gómez, C., García, A., Álvarez, V., Gómez, R. (2019). Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Rev Lab Clin.* 12(4): e-54-e65. DOI: 10.1016/j.labcli.2019.01.003
- Mehndiratta, M., Pasha, E. H., Chandra, N., y Almeida, E. A. (2021). Quality Indicators for Evaluating Errors in the Preanalytical Phase. *Journal of laboratory physicians*, 13(2), 169–174. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1729473>
- Najat D. (2017). Prevalence of Pre-Analytical Errors in Clinical Chemistry Diagnostic Labs in Sulaimani City of Iraqi Kurdistan. *PloS one*, 12(1). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0170211>
- Navarro, E., Gisbert, V. y Pérez, A. (2017). Metodología e implementación de Six Sigma. *3C Empresa: investigación y pensamiento crítico*, 73-80. <http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.73-80>
- Norma ISO 9001:2015 (2015). ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la calidad. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Norma UNE-EN ISO 15189: 2012. (2013). ISO 15189: 2012, Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Ginebra (Switzerland): International Organization for Standardization.
- Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de la calidad del laboratorio. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/535/53562809014/html/>
- Patel, S., Nanda, R., Sahoo, S., y Mohapatra, E. (2018). Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance. *Indian journal of clinical biochemistry : IJCB*, 33(3), 341–347. <https://doi.org/10.1007/s12291-017-0687-9>
- Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A. (2017). Quality Indicators for the Total Testing Process. *Clin Lab Med* 37, 187–205. Disponible en: [https://www.ifcc.org/media/451527/Quality\\_Indicators\\_Total\\_Testing\\_Process.pdf](https://www.ifcc.org/media/451527/Quality_Indicators_Total_Testing_Process.pdf)
- Saldaña, I. (2015). Interferencia causada por hemólisis en la determinación de 25

- constituyentes bioquímicos en el autoanalizador ADVIA 1800. *An Fac med*, 76(4), 377-84. <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v76i4.11407>
- Simundic, A. M., Bölenius, K., Cadamuro, J., Church, S., Cornes, M. P., van Dongen-Lases, E. C., Eker, P., Erdeljanovic, T., Grankvist, K., Guimaraes, J. T., Hoke, R., Ibarz, M., Ivanov, H., Kovalevskaya, S., Kristensen, G., Lima-Oliveira, G., Lippi, G., von Meyer, A., Nybo, M., De la Salle, B., y Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI) (2018). Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, 56(12), 2015–2038. <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>
- Sonmez, C., Yildiz, U., Akkaya, N., y Taneli, F. (2020). Preanalytical Phase Errors: Experience of a Central Laboratory. *Cureus*, 12(3). <https://doi.org/10.7759/cureus.7335>
- Soto, A. y Sáez, P. (2022). Los errores en las pruebas de cabecera pueden resultar en falsos niveles de potasio. *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio*. 3(2), 147-152. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0015>
- Tóth, J., Oláh, A. V., Petercsák, T., Kovács, T., y Kappelmayer, J. (2020). Detection of haemolysis, a frequent preanalytical problem in the serum of newborns and adults. *EJIFCC*, 31(1), 6–14.
- Villalta, L. R., Escobar, J. A., Andrade, T. I. (2019). Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. *Cambios rev. méd.* 18(1):63-69. <https://doi.org/10.36015/cambios.v18.n1.2019.388>
- Wan Azman, W. N., Omar, J., Koon, T. S., y Tuan Ismail, T. S. (2019). Hemolyzed Specimens: Major Challenge for Identifying and Rejecting Specimens in Clinical Laboratories. *Oman medical journal*, 34(2), 94–98. <https://doi.org/10.5001/omj.2019.19>
- Westgard, S., Bayat, H., y Westgard, J. O. (2018). Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochemia medica*, 28(2).

<https://doi.org/10.11613/BM.2018.020502>

## Apéndice

### Apéndice 1. Operacionalización de las variables

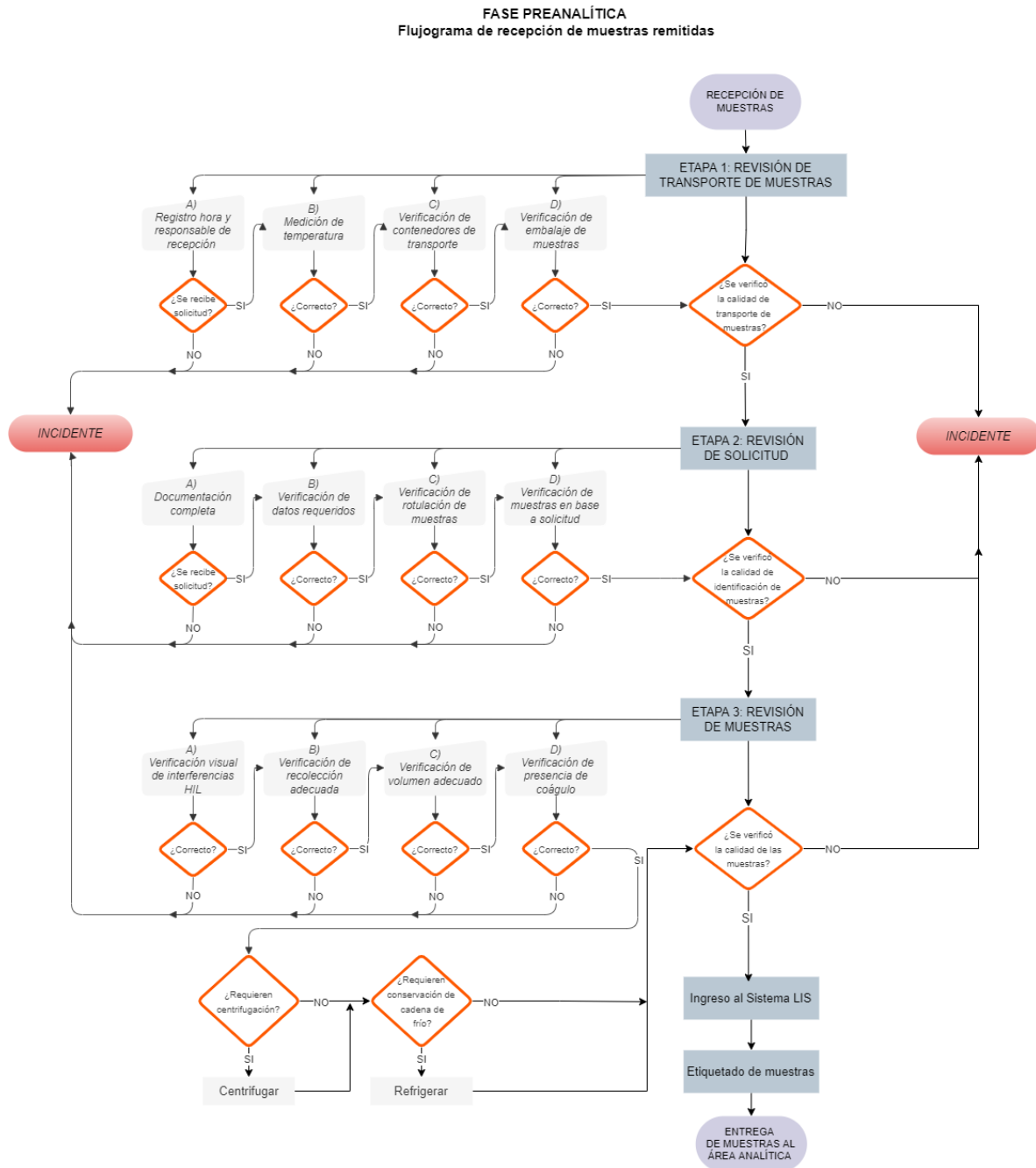
VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN DE LA VARIABLE	INDICADORES	CÓDIGO IFCC	ESCALA	ESCALA SIGMA	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN	FUENTE DE LA INFORMACIÓN
<b>Datos demográficos</b>	Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	Hombres y mujeres	N/A	Cualitativa	Nominal	OBSERVACIÓN DIRECTA	OBSERVACIÓN DIRECTA
<b>Sección de análisis</b>	Tipo de análisis clínico	Sección donde se analizan las meustras biológicas	Clínico y anatomopatológico	N/A	Cualitativa	Nominal		
<b>Calidad de identificación</b>	Identificación en la solicitud	Solicitud con datos que correspondan al paciente	Solicitudes identificadas erróneamente	Pre-MisR	Cuantitativa	Óptimo $\geq 6,0$ Alto $\geq 5,0 - 5,9$ Medio $\geq 4,0 - 4,9$ Mínimo $\geq 3 - 3,9$ Insuficiente $\leq 2,99$		
	Identificación de muestras	Identificación legible y correcta de los datos del paciente en las muestras de envío	Muestras identificadas erróneamente	Pre-MisS	Cuantitativa			
	Rotulación de muestras	Identificación de muestras con 2 identificadores suministrados inicialmente	Muestras sin identificar	Pre-Iden	Cuantitativa			
<b>Calidad de obtención de las muestras</b>	Verificación de muestras coaguladas	Condición inadecuada de la muestra que interfiere en el proceso analítico de varias determinaciones	Muestras coaguladas	Pre-Clot	Cuantitativa			
	Verificación de muestras hemolizadas	Condición inadecuada de la muestra que interfiere en el proceso analítico de varias determinaciones	Muestras hemolizadas	Pre-HemV	Cuantitativa			
	Verificación de muestras lipémicas	Condición inadecuada de la muestra que interfiere en el proceso analítico de varias determinaciones	Muestras lipémicas	N/A	Cuantitativa			
	Verificación de muestras ictéricas	Condición inadecuada de la muestra que interfiere en el proceso analítico de varias determinaciones	Muestras ictéricas	N/A	Cuantitativa			
	Nivel suficiente de llenado	Cuando el volumen de muestra cumple con el nivel solicitado	Muestras con volumen insuficiente	Pre-InsV	Cuantitativa			
	Recolección de muestras	Toma y recolección de muestras en contenedores adecuados	Muestras recogidas en un recipiente incorrecto	Pre-WroCo	Cuantitativa			
<b>Calidad de transporte de las muestras</b>	Revisión de muestras recibidas	Revisar que se recepen las muestras solicitadas para el proceso	Muestras no recibidas (extraviadas)	Pre-NotRec	Cuantitativa			
	Revisión de muestras adecuadas	Revisar que se recepen las muestras en condiciones adecuadas de transporte	Muestras transportadas inadecuadamente	Pre-DamS	Cuantitativa			

**Apéndice 2. Matriz de recolección de datos**

<b>CODIGO_PACIENTE</b>	<b>NOMBRE_DEL_PACIENTE</b>	<b>SEXO_DEL_PACIENTE</b>	<b>AÑO_DE_REGISTRO_D E_INCIDENTE</b>	<b>MES_DE_REGISTRO_D E_INCIDENTE</b>	<b>TIPO_DE_ANÁLISIS_DE LABORATORIO</b>	<b>UNIDAD_DE_PROCEDE NCIA</b>	<b>TIPO_DE_INCIDENTE_ PREANALÍTICO</b>
<b>0006</b>	Confidencial	Mujer	2021	Enero	Anatomo patológico	AVANTMED	Solicitudes identificadas erróneamente
<b>0009</b>	Confidencial	Mujer	2021	Enero	Anatomo patológico	NV SALUD	Muestras sin identificar
<b>0037</b>	Confidencial	Mujer	2021	Enero	Clínico	CENDIAVIA	Muestras hemolizadas
<b>0086</b>	Confidencial	Mujer	2021	Enero	Clínico	CENDIAVIA	Muestras inadecuadas de transporte
<b>0266</b>	Confidencial	Mujer	2021	Julio	Anatomo patológico	AVANTMED	Muestras identificadas erróneamente
<b>0279</b>	Confidencial	Hombre	2021	Agosto	Clínico	AVANTMED	Muestras lipémicas
<b>0324</b>	Confidencial	Mujer	2021	Noviembre	Clínico	AVANTMED	Muestras ictéricas

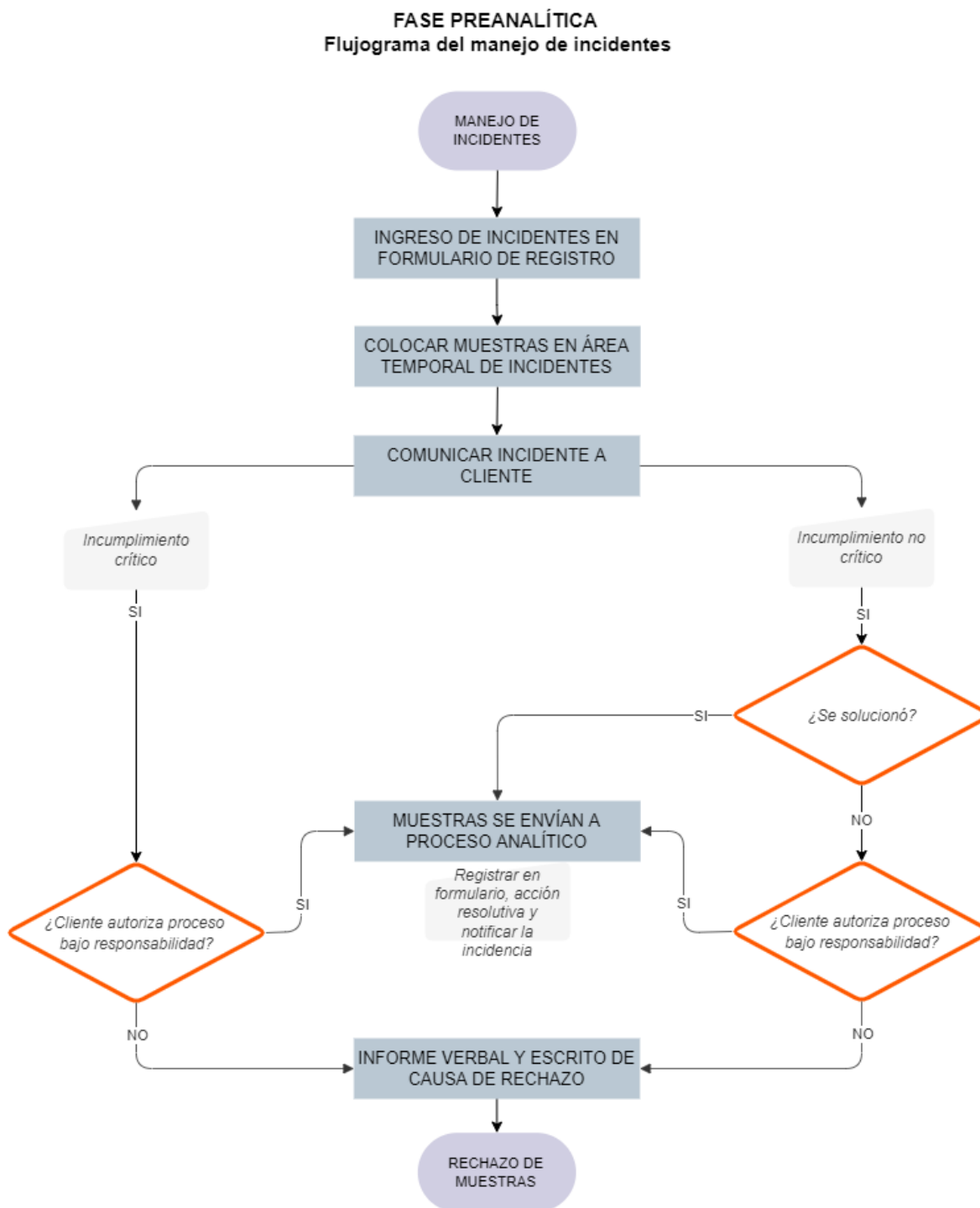
*Nota.* Este instrumento es de uso único para este estudio, en el que el contenido de los ítems es acorde a la medición de la variable en estudio.

### Apéndice 3. Flujoograma de recepción de muestras remitidas

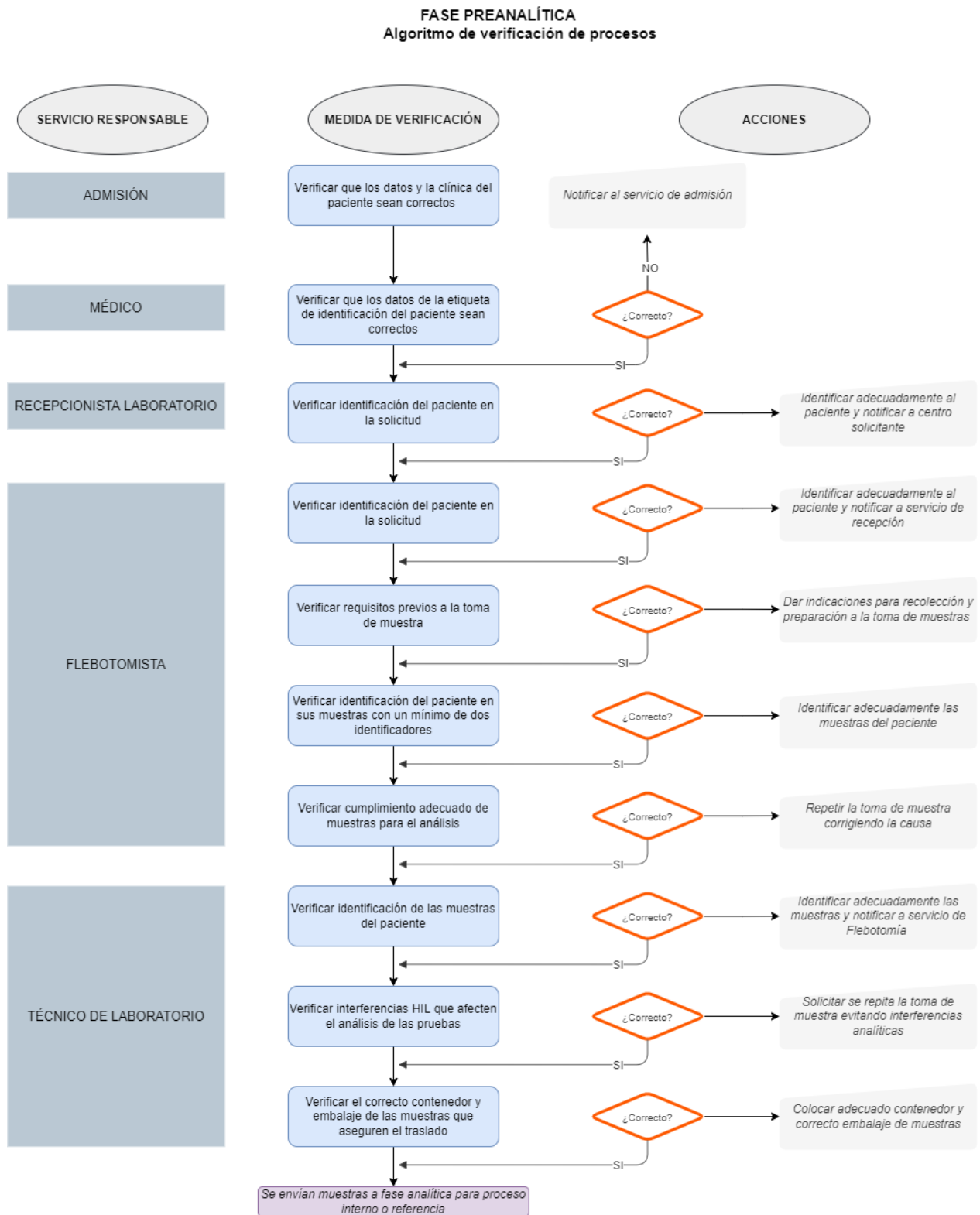


Nota. HIL: Hemólisis, Ictericia, Lipemia. LIS: Sistema de Información de Laboratorio





**Apéndice 4. Flujograma de manejo de incidentes**



**Apéndice 5. Algoritmo de verificación de procesos**



### Apéndice 6. Guía del tipo de muestra y tipo de contenedor

Tapón	Contenido del tubo	Muestra	Área de uso	Inversiones
	Citrato de sodio	Plasma	Coagulación (Tiempos de coagulación fibrinógeno, y agregación plaquetaria)	Invertir una vez inmediatamente después del llenado del tubo y 4 veces más una vez que todos los tubos se han extraído (Una inversión implica girar el tubo verticalmente 180° y volver a colocarlo en la posición inicial)
	Gel separador	Suero	Química clínica	
	Sin anticoagulante, con activador de coagulación, con silicón	Suero	Química clínica, banco de sangre serología	
	Heparina de sodio/litio con o sin separador de plasma en gel	Plasma	Química clínica (urgencias) hematología (fragilidad osmótica)	
	EDTA K2	Plasma	Hematología, banco de sangre	
	Oxalato de Potasio/NaF	Suero	Química clínica, pruebas de lactato y glucosa	

*Nota.* Adaptado de CLSI document H3-A6: Procedures for Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard, 6th ed. CLSI., 2007, 27(26). Recommendation for venous blood sampling, Joint EFLM-COLABIOCLI., 2018, 56(12). <https://doi.org/10.1515/cclm-2018-0602>