



**FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

**ERRORES PREANALITICOS Y SU IMPACTO EN PRUEBAS BIOQUIMICAS  
REALIZADAS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD 2021**

**Línea de investigación:**

**Salud pública**

Tesis para optar el Título de Especialista en Bioquímica Clínica

**Autora:**

Montes Solís, Judyth Elizabeth

**Asesora:**

Lagos Castillo, Moraima Angélica

(ORCID: 000-0003-4304-3134)

**Jurado:**

Yovera Ancajima, Cleofé del Pilar

Cruz Gonzales, Gloria Esperanza

Lezama Cotrina, Irene Doraliza

**Lima - Perú**

**2023**

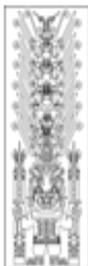


## Reporte de Análisis de Similitud

Archivo:	1A_UNFV_ JUDYTH ELIZABETH, MONTES SOLÍS_
Fecha del Análisis:	17/02/2023
Operador del Programa Informático:	MEDINA VILCHEZ MIRTHA VANESSA
Correo del Operador del Programa Informático:	mmedina@unfv.edu.pe
Porcentaje:	5%
Asesor:	Mg. MORAIMA ANGELICA LAGOS CASTILLO
Título:	<b>"ERRORES PREANALITICOS Y SU IMPACTO EN PRUEBAS BIOQUIMICAS REALIZADAS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD 2021"</b>
Enlace:	<a href="https://n9.cl/onpc5">https://n9.cl/onpc5</a>



**Mg. Zoila Santos Chero Pisfil**  
Jefa (e)  
Oficina de Grados y Gestión del Egresado



Universidad Nacional  
**Federico Villarreal**

**VRIN** | VICERRECTORADO  
DE INVESTIGACIÓN

## **FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **ERRORES PREANALITICOS Y SU IMPACTO EN PRUEBAS BIOQUIMICAS REALIZADAS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD 2021**

Línea de investigación: salud pública

**Tesis para optar el Título de Especialista en**

Bioquímica Clínica

#### **AUTOR:**

Montes Solís, Judyth Elizabeth

#### **ASESORA:**

Lagos Castillo, Moraima Angélica

(Código ORCID 000-0003-4304-3134)

#### **JURADO**

Yovera Ancajima, Cleofé del Pilar

Cruz Gonzales, Gloria Esperanza

Lezama Cotrina, Irene Doraliza

**Lima-Perú**

**2023**

## **DEDICATORIA**

En primer lugar, agradecer a Dios, quién supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaron, enseñándome a no decaer frente a las adversidades ni desfallecer en el intento.

A mi familia, en especial a mi madre a quien le agradezco todo el apoyo brindado, por sus consejos, comprensión, amor y ayuda en los momentos difíciles. A mis hermanos quienes siempre han creído en mí, dándome ejemplo de superación, humildad y sacrificio, enseñándome a valorar todo lo que tengo.

A mi mamita Nicolasa, mi ángel, quien desde el cielo me guía siempre en cada paso que doy y estoy segura de que ella se siente muy orgullosa de mi por cada uno de mis logros.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecer a la Universidad Nacional Federico Villarreal por permitirme formarme como Especialista en Bioquímica Clínica, uno de los sueños en mi vida profesional.

A la licenciada Ana Villanueva, jefe del laboratorio quien permitió el acceso necesario para la realización de esta tesis, lo que ha contribuido a la consecución de este logro. Espero contar siempre con su valioso e incondicional apoyo.

A todos los docentes que estuvieron presentes para la realización de este trabajo, en especial agradecerle a la docente Moraima Lagos Castillo, quien con sus valiosas palabras de aliento me permitieron seguir adelante para la realización de mi tesis.

## Índice

Resumen.....	i
Abstract .....	ii
I. INTRODUCCIÓN .....	1
1.1. Descripción y formulación del problema.....	2
1.2. Antecedentes .....	5
1.3. Objetivos.....	13
1.4. Justificación .....	13
1.5. Hipótesis.....	14
II. MARCO TEÓRICO.....	15
2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación.....	15
III. METODO.....	27
3.1. Tipo de investigación.....	27
3.2. Ámbito temporal y espacial.....	27
3.3. Variables.....	27
3.4. Población y muestra.....	29
3.5. Instrumentos.....	30
3.6. Procedimientos.....	31
3.7. Análisis de datos.....	32

IV. RESULTADOS.....	33
V. DISCUSION DE RESULTADOS.....	39
VI. CONCLUSIONES.....	43
VII. RECOMENDACIONES.....	44
VIII.REFERENCIAS.....	45
IX.ANEXOS.....	49

## Resumen

Los inconvenientes preanalíticos que se dan dentro del laboratorio clínico, especialmente en el área de bioquímica han sido evaluados por años, actualmente son importantes para los sistemas de gestión de la calidad, dentro de una cultura para seguridad del paciente y validez del resultado. Esta primera fase, es muy importante, porque se pueden detectar gran variedad de errores que impactan sobre las pruebas bioquímicas. El objetivo del estudio consiste en determinar la frecuencia y tipo de errores preanalíticos que impactan sobre las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses Setiembre a diciembre 2021. Es un estudio de asociación descriptivo, observacional de corte transversal que involucro diferentes tipos de errores preanalíticos que fueron recolectados en el área de bioquímica, se realizó monitoreo de la fase preanalítica en cada etapa. El estudio estadístico se llevó a cabo con la prueba de  $X^2$  y el análisis de correlación. Dentro de los resultados se encontraron 310 errores preanalíticos, con una frecuencia relativa mayor al 8%. La distribución de los errores preanalíticos de dieron de la siguiente manera: muestra hemolizada, 20.9%; error en toma de muestra, 15.8%; error de transporte, 11.61%; muestra no identificada, 11.6%; error de petitorio, 9.3%; muestra coagulada, 8%; muestra insuficiente, 11.9%; muestra no remitida, 10.6%. Además, el mayor número de errores preanalíticos se detectó principalmente durante el turno mañana. Se llegó a la conclusión que la mayoría de los errores preanalíticos se encuentran hasta en un 70% en el laboratorio, por ello es importante identificarlos y minimizarlos utilizando estrategias de mejora evitando el impacto negativo que estas causan sobre las pruebas bioquímicas.

**Palabras claves:** Error preanalítico, impacto, gestión de calidad.

## Abstract

Pre-analytical mistakes that occur in the clinical laboratory, especially in biochemistry, have been evaluated for years, but currently they are an important part of quality management systems, which are within the culture for patient safety and the validity of the result. This first phase is extremely important, because a wide variety of mistakes can be detected that have an impact on biochemical tests. The objective of this investigation wants to find the frequency and type of pre-analytical errors that impact the biochemical tests performed in a health facility during the months of September to December 2021. This topic is descriptive, observational cross-sectional association study that involved different types of pre-analytical errors that were collected in the biochemistry area, monitoring of the pre-analytical phase was carried out in each case. Statistical analysis was performed with the X2 test and correlation analysis. As a result, 310 preanalytical errors were identified, with a relative frequency greater than 8%. The distribution of pre-analytical errors was hemolysis sample, 20.9%; sampling error, 15.8%; transport error, 11.61%; unidentified sample, 11.6%; request error, 9.3%; clotted sample, 8%; insufficient sample, 11.9%; sample not sent, 10.6%. Furthermore, the highest number of pre-analytical errors was detected mainly during the morning shift. As a conclusion, most pre-analytical errors are found in up to 70% in the laboratory, so it is important to identify and minimize them using improvement strategies, avoiding the negative impact they cause on biochemical tests.

**Key words:** Preanalytical error, impact, quality management.

## I. INTRODUCCIÓN

Según, la Organización Mundial de la Salud señala que en el laboratorio se realizan muchos procesos que deben ser llevados de manera adecuada para que las pruebas que se realicen sean fiables, ya que algún mal paso en cualquier etapa de estudio puede ocasionar malos resultados por lo tanto es importante la detección de errores en todas las fases del proceso, ya que en la mayoría de los casos, los errores son encontrados en la fase preanalítica abarcando hasta el 71% de errores (OMS 2016) .A su vez, la Organización Panamericana de la Salud enfatiza la importancia de las normativas, procedimientos y protocolos que garanticen la disminución de fallas que puedan traer consecuencias en la integridad de los pacientes. (OPS 2017).

El objetivo fundamental del laboratorio clínico es brindar prevención, diagnóstico, pronóstico, seguimiento e información sobre las enfermedades (ISO 15189). La fase preanalítica es la primera parte del proceso que abarca pasos en orden cronológico, partiendo desde la solicitud del médico, la indicación, la preparación del paciente, la obtención de la muestra y transporte; que finaliza cuando el procedimiento analítico comienza. (Gonzales, 2020). Cabe señalar que cada laboratorio responsable debe tomar medidas para minimizar posibles errores o fallas. (Apunte, 2017).

Teniendo en cuenta que la mayoría de errores se da en la primera etapa se planteó el interés con generar esta investigación y así determinar el impacto que tienen los errores preanalíticos en las determinaciones de química clínica y posteriormente sean comparadas con estudios similares que hayan dado resultados igual de prometedores.

### **1.1 Descripción y formulación del problema:**

La fase preanalítica es una de las etapas más importantes dentro del proceso de operaciones en un laboratorio, ya que existen diferentes tipos de variables y errores que podrían afectar los resultados en las muestras de sangre u otros fluidos corporales que lleguen al laboratorio de bioquímica; ya sean en los procedimientos de toma de muestras o en variables fisiológicas (Donayre, 2018)

Es de suma importancia controlar los errores que ocurren en la fase preanalítica con la finalidad de proponer un sistema de gestión estandarizado y de calidad, mejorando y adaptando los procesos continuamente que se basen en el uso de acciones preventivas y correctivas. Distintas investigaciones concluyen que la mayoría de los errores suceden en la fase preanalítica (primera fase del proceso). Los resultados varían de acuerdo con cómo se haya llevado el estudio, desde 0,05-0,47 % (Plebani, 2006) hasta 1 o 2% (Goldschmidt, 1999). Esto refleja el grado de dificultad para detectar errores en esta primera fase, así como su gran variabilidad. Distintos aspectos externos al laboratorio clínico influyen en esta fase, como las muestras clínicas que son obtenidas de centros de extracción sanguínea externos que luego son llevados al laboratorio. En algunas situaciones estos traslados son de larga distancia por lo que las condiciones en que estas son transportadas deben ser bien controladas, como por ejemplo el nivel de la temperatura. Un factor adicional importante es que, en algunas veces el personal responsable de realizar las muestras clínicas, no se encuentra correctamente capacitado o no es el personal idóneo, así ocasionando errores en el proceso. (Cano y Fuentes, 2019)

Por lo general para obtener una referencia en el diagnóstico, pronóstico o ya sea evolución de una enfermedad, se usan las magnitudes bioquímicas. El personal médico es quien solicita una prueba determinada para obtener un valor cuantitativo y un informe del especialista tecnólogo

médico, quien analiza y apoya al diagnóstico, descarte o verificar si existe alguna evolución patológica. En un principio realizar estas pruebas demandaban demasiado trabajo es por eso que los clínicos realizaban un uso moderado de estas. A través de la llegada de los analizadores automáticos, los laboratorios pudieron aumentar y acortar el tiempo de respuesta de las pruebas. Esto trajo como consecuencia el uso inadecuado de las determinaciones por parte de los laboratorios clínicos. Según algunas investigaciones, se estima que un 60% de las pruebas que se realizan no son necesarias y que un 10% son las que sirven para poder tomar decisiones clínicas. (Rodríguez, 2018).

Para obtener resultados certeros y óptimos, se intenta minimizar los efectos de los factores que no guardan alguna relación con la salud de la persona. Conocer este factor es un paso muy importante para llegar a obtener resultados válidos. Para esto es importante conocer el mejor momento para la toma de muestra, guardando relación con el acondicionamiento del paciente. (Hernández, 2015)

Así mismo, cuando el personal hace toma de muestras de manera errada, los costos implicados aumentan, ya que ocasionara que nuevamente se realice este proceso con el uso de insumos que son destinados para un análisis. En muchos casos no se detecta el error, esto ocasionaría que la información obtenida pueda dañar la salud del paciente, generando un fuerte impacto negativo por distintas razones, ya sea porque el resultado no llegue porque no tuvo una correcta identificación al ingreso, o en casos más extremos que no correspondan al paciente. Los errores que no son detectados en su momento son los que más perjudican al paciente, considerando que los laboratorios intervienen en el 70% de las decisiones médicas (Etchevarry et al., 2007).

Reconocer las falencias cometidas en la etapa preanalítica, su distribución y frecuencia implica detectar los errores a corregir así también capacitar y concientizar al personal para que de

tal manera el resultado final sea el correcto. Con esto se beneficiaría al cliente, así como al laboratorio ya que los costos se reducirán (Salinas et al., 2019).

La importancia de este estudio es que el laboratorio clínico de bioquímica establezca criterios y procedimientos que nos ayuden a minimizar todos aquellos errores y variables que causen cierta alteración en los resultados de los pacientes y evitar así un impacto negativo en los diagnósticos finales de cada paciente atendido en este establecimiento de salud.

### **Formulación del problema:**

#### **General**

¿Cuál es la frecuencia y tipo de errores preanalíticos que impactan sobre las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses de Setiembre a diciembre 2021?

#### **Específicos**

¿Cuáles son los errores preanalíticos extra-laboratorio que afectan a las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses de Setiembre a diciembre 2021?

¿Cuáles son los errores preanalíticos intra-laboratorio que afectan a las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses de Setiembre a diciembre 2021?

¿Cuáles son las fallas o errores preanalíticos para poder diseñar e implementar planes de mejora en el establecimiento de salud durante los meses de Setiembre a diciembre 2021?

## 1.2 Antecedentes

### Antecedentes Internacionales

Balceca (2021), en su investigación titulada “Identificación de los errores preanalíticos en los laboratorios”, realizado en Quito, reunió distintos sucesos ordenados de manera cronológica, en los cuales se observan distintos eventos que dañan de manera directa a la confiabilidad de las pruebas y por ende perjudicando a los pacientes, a estos sucesos se les conoce como error preanalítico que se presenta en un 60 a 80 %. El objetivo principal de su investigación es identificar dichos errores para proponer soluciones de mejora, para ello el investigador realizó una extensa revisión sistemática de la literatura (RSL), que facilitó la obtención de información de bases de datos con reconocimiento científico a partir de esta herramienta se logró sistematizar las falencias preanalíticas. Como conclusión se obtuvo que, en su mayoría, los errores preanalíticos que suceden en los laboratorios clínicos tienen que ver con la técnica de venopunción, obtención de especímenes, generación de hemolisis e identificación de muestras.

Salinas (2019) en la “Revista de calidad asistencial”, (p.264), indica que el objetivo de este trabajo es mostrar y analizar los resultados de errores preanalíticos en las muestras de laboratorio obtenidas desde atención primaria a 7 laboratorios de la Comunidad Valenciana que atienden a 7 departamentos de salud, este fue un estudio con metodología de tipo transversal y las muestras se recogieron del sistema de información del laboratorio, concluyéndose que existe una gran variabilidad de errores pre analíticos.

Cadamuro et al (2019). Manifiesta que acorde a la encuesta realizada por la “Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio para la Fase Pre analítica”, que buscan

saber cuáles son los motivos primordiales del porque los laboratorios no llevan un correcto monitoreo de las falencias u errores preanalíticos, Se obtuvo como conclusión que en la primera fase se encuentra la carencia de los recursos humanos, la cantidad de muestras analizadas, problemas técnicos, infraestructura y la falta de capacitación para dar un correcto seguimiento y control en cada prueba.

De acuerdo a Pabón (2018), en el estudio “Plan de mejoramiento para minimizar los errores en la fase pre analítica en los análisis de laboratorio en la clínica regional del Valle de la Ciudad de Santiago de Cali”, su objetivo fue realizar un plan de mejora, para identificar todas las fallas y errores en la fase preanalítica de las diferentes pruebas diagnósticas de laboratorio, utilizó el método de observación , y las muestras para el estudio fueron recolectadas entre los meses de julio y diciembre del año 2018, en el periodo de observación se recolectaron un total de 9188 muestras para su correspondiente procesamiento, dentro de las cuales 315 (3,4%) se consideraron como errores preanalíticos. Los resultados obtenidos dentro de los criterios de rechazo fueron: muestra hemolizada (27.9%), coagulada (27.6 %), muestra mal rotuladas (21.9%) y muestras insuficientes (10.5%). Se hayo escasa prevalencia de errores en la identificación de muestras (sin datos del paciente: 5.7% y muestras tomadas en tubo equivocado 5,4%), cabe resaltar que la identificación adecuada del paciente está considerada como la primera etapa en la gestión de calidad de la fase preanalítica y a su vez es la más importante. Se concluye que una mala identificación de muestras y cometer errores como los ya mencionados puede generar consecuencias muy graves para el paciente.

San Miguel et al. (2018), en su estudio realizado en el hospital de Valladolid-España titulado “Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control de laboratorio”, nos indicó que estudio una población a 3200 muestras de las cuales se encontraron 818 errores preanalíticos (con una frecuencia relativa del 4%). Los errores se distribuyeron de la siguiente manera: muestra coagulada, 42%; muestra hemolizada, 25%; volumen de muestra inadecuado, 23%; muestra mal marcada, 4%; muestra sin marcar, 3%; muestra en recipiente inadecuado, 2%; otras causas, 1%. En su mayoría, los errores fueron encontrados en los servicios de urgencias, unidades de cuidados intensivos tanto de adultos y quirúrgicos, éstas no conformidades fueron detectadas durante los fines de semana en las jornadas nocturnas. Se concluyó que existen muchas fuentes preanalíticas de error que generan rechazo de las muestras, por lo tanto, se requiere que esta fase sea manejada de una manera correcta para reducir la cantidad de errores que se pueden presentar en esta fase.

Lippi et al. (2018), en su estudio realizado en Berlín, titulado “calidad diagnóstica en muestras sanguíneas” señala que dentro de las responsabilidades y control de los laboratorios clínicos el objetivo principal es tomar medidas correctivas para todos aquellos procesos los cuales están involucrados directamente con muestras de pacientes, en este estudio se halló error en la toma de muestra como segunda instancia en un porcentaje de 42%. además la frecuencia de error mensual bordeaba un 30%. La metodología en este estudio fue observacional lo cual permitió reconocer y clasificar los errores preanalíticos más comunes, como conclusión se propusieron mejoras en que sean utilizadas en primera instancia para el seguimiento y monitoreo de dichos errores, contribuyendo de marea directa o indirecta a la reducción de la vulnerabilidad en esta fase.

Hernández (2018), describe en su estudio realizado en Zaragoza titulado, “Efectos Adversos ligados a la Hospitalización” (ENEAS), dio como resultado que entre el 25 al 30% de las falencias de los laboratorios perjudican al cuidado de los pacientes y el 6 al 8% traen como consecuencia efectos adversos en estos, así también entre el 75 al 84% son falencias que pueden prevenirse, adicional a esto un estudio de efectos adversos en atención primaria (APEAS), se encontró que alrededor del 70,2% de las falencias ocasionadas por los laboratorios, pueden ser evitados

Franco et al (2017), en su trabajo, “*Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGAO. Allende de Mar de Plata*”, indica que previo a iniciar un procedimiento analítico se debe seguir un orden cronológico. Se evaluó los errores preanalíticos de los ingresos diarios a la planta del laboratorio con al menos una solicitud que involucrara a las secciones de Química Clínica y/o Hematología-Hemostasia. Se define como error preanalítico a toda falla en la solicitud de ingreso o extracción de una muestra. Se calcularon los porcentajes de ingresos con uno o varios errores, la frecuencia, los errores totales por servicio y cantidad semanal. En total se analizaron 7850 ingresos, 82% contaban con uno o más errores preanalíticos. Se relevó un total de 9141 errores, 91% en la solicitud/ingreso de cada muestra, llegando a la conclusión que existe un gran número de errores preanalíticos, que en su mayoría se dan en las solicitudes de ingreso.

Llopis et al (2017), en un estudio de “*Programa Español de monitoreo de calidad preanalítica*” cuyas siglas son SEQC, cuyo objetivo se basó en la recolección, manipulación y transporte de muestras, constituyen las variables clave de la fase preanalítica en este estudio las causas de rechazo más frecuentes en la primera etapa de investigación fueron: Las muestras que

no fueron recibidas 37.5%, en las muestras sanguíneas se halló la presencia de hemolisis con un 29.3% y las muestras coaguladas 14.4%, ya en la segunda etapa de la investigación, la hemolisis con un 36.2% fue la causa principal de rechazo en las muestras sanguíneas seguida por las muestras no recibidas con un 34.5% y por último las muestras coaguladas con el 11.1%. Concluyéndose que el error preanalítico es el más frecuente.

En otro estudio publicado por Unger et al. (2017), En España sobre “*Recolección de muestras de 24 horas*”, cuyo objetivo era evidenciar los errores que podían existir durante la recolección, se encontró como resultado de la encuesta que más de la mitad de los 92 profesionales que laboraban, no registraban las horas de inicio y final de la obtención de muestra, dañando así de manera directa el procesamiento, trazabilidad y correcto control de estas. También se encontró que un tercio de los profesionales utilizaban el envase inapropiado para la recolección de las muestras, ocasionando que el espécimen obtenido no sea el adecuado para el estudio y este sea rechazado. Por lo tanto, se concluyó que debe de haber una buena capacitación hacia el personal quien tendrá que ayudar al paciente para su recolección y evitar todo impacto negativo sobre las muestras.

#### **Antecedentes Nacionales:**

Saldaña (2021) en su investigación sobre “*Errores pre analíticos en la recolección de orina de 24 horas*”, realizado en Lima, nos indica que la recolección de la orina dentro de las 24 horas es necesaria para la medición de analitos bioquímicos los cuales pueden presentar una excreción muy cambiante, el objetivo fue verificar el cumplimiento de las indicaciones para la recolección de la muestra, a su vez también poder reconocer orinas que no son recolectadas de manera correcta

o están incompletas. Fue un diseño observacional con un total de 416 muestras siendo los resultados los siguientes: una mala conservación de muestras 98.8%, uso de recipientes no adecuados 58.14%, recolecciones incorrectas 39.7%, variaciones en los hábitos de ingesta de líquidos 23.7%, pobre retroalimentación e información a los pacientes acerca de la preparación de la prueba ocasionando errores en la recolección ya sea por mayor o menor volumen requerido 76.92%. Concluyo un bajo cumplimiento de las indicaciones por parte de los pacientes en las muestras, un alto porcentaje de recolecciones no completadas y diferencias en los procesos preanalíticos para los análisis de orina.

Arellano et al (2018) en su estudio titulado *“Frecuencia de errores preanalíticos en análisis de gases sanguíneos en un hospital pediátrico de la ciudad de Lima”* nos indica las fallas dentro de laboratorio ocurre en un rango del 0.35 al 12.9%, los errores en su mayoría se presentan en la fase preanalítica y unidades críticas. su objetivo fue hallar la frecuencia de falencias en la fase preanalítica en los análisis de gases sanguíneos. Este estudio es observacional, descriptivo y de corte transversal para así identificar los errores más críticos en los análisis de gases sanguíneos. En sus resultados se encontró que, de los 2427 pacientes pediátricos atendidos, el 62% cuentan con errores en las pruebas preanalíticas, representando un 93% a jeringas y en 7% a capilares. En jeringas los errores relativos son solicitudes ilegibles 13.3%, reescritas 2.4 % y temporales 1.1 %; y en la muestra, presencia de coágulos 1.6 %, burbujas 12.3 %, sin tapón 56.1 % y con poco volumen 12.6 %. En capilares las falencias frecuentes fueron las solicitudes ilegibles 10.8 %, reescritas 8.8 % y temporales 3.1 %; y en las muestras fueron las burbujas 1.3 %. Los servicios críticos presentan mayor error preanalítico en jeringas 72 % y capilares 67 % que otros servicios.

Concluyo que el procedimiento preanalítico para los gases arteriales tiene una alta frecuencia de fallas 62%.

López et al (2018), en su trabajo de investigación titulado “*Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase pre analítica*”, cuya metodología fue un estudio transversal mediante la evaluación y el análisis de los errores preanalíticos de un laboratorio de Lima, cuyo objetivo era definir las fallas preanalíticas de las muestras que no puedan ser analizadas, por no cumplir con los parámetros requeridos o que no sean recibidos en el laboratorio, se diseñaron indicadores por cada tipo de incidencia acorde al total de muestras (coagulación, hematología, orina y bioquímica). Las falencias preanalíticas, así como las muestras fueron corregidas de manera automática por el sistema de datos del laboratorio. Se concluyó que en esta se tenía que enfatizar en llevar un buen control de calidad en las muestras además de tener como finalidad analizar y mostrar las consecuencias de los errores preanalíticos en las diferentes muestras de dicho laboratorio.

Guevara et al (2018) en su investigación “Evaluación de la calidad en la fase preanalítica del laboratorio clínico en un hospital de Lambayeque”, indicó que su objetivo fue verificar la calidad del servicio en la etapa preanalítica visto desde la experiencia del usuario interno y externo de un hospital público de un segundo nivel de atención en el año 2018. La investigación fue descriptiva, de corte transversal. 300 usuarios conformaron la población siendo 10 de ellos internos del mismo hospital. Sus resultados fueron buenos 167 pacientes que representaban el 57.6% sobre las calificaciones de solicitudes de exámenes de laboratorio por parte de los usuarios externos, sobre la calidad de atención al cliente en el área de recepción fue deficiente 97 (33.4%), recepción y extracción de muestras regular 181 (62.4%). En un promedio total, la calidad de atención fue

considerada como regular 181(63.8%). La calificación que dieron los trabajadores del área preanalítica acorde a la solicitud fue buena en total 7 (70%), preparación del paciente resultado regular 4 (40%), la calidad de atención en la extracción de la prueba fue buena 4 (40%) y regular 4 (40%), la del procesamiento fue buena 4 (40%) y excelente 4 (40%). Se concluyo que la calidad de atención de los pacientes externos es considerada como regular 185 personas que equivalen al 63.8% mientras la calificación de los pacientes internos en este caso los trabajadores fueron buena en un 50%.

Aita et al. (2017) En su trabajo de investigación sobre los “ Errores pre analíticos en el laboratorio” indica que estos errores suceden antes de que las muestras biológicas sean procesadas en la fase analítica y que surgen como resultado de la gran variedad en los procedimientos que en su mayoría se desarrollan fuera del área, que también son hechos por profesionales externos como auxiliares, enfermeros y médicos que en algunos casos no fueron capacitados por el personal de laboratorio, complicando de esta manera una buena implementación de un sistema de medidas correctivas y control que genere una fase preanalítica estandarizada. En esta investigación se concluye que es en la fase preanalítica donde existe un mayor porcentaje de fallas lo cual conlleva a resultados inadecuados.

Donayre et al (2017), En relación a los errores preanalíticos un estudio realizado por sobre “Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo”, se menciona que este estudio es de tipo descriptivo y transversal para poder reconocer las fallas en la fase preanalítica en el periodo de un mes en un laboratorio clínico. En los resultados se observó a 164 personas de las cuales el 80.48% presentaron asepsia, 81.09% tiempo de torniquete, 19.5%

orden de tubos y 91.46% homogenización inadecuada durante la venopunción. Se tuvo como conclusión que el personal de toma de muestras debía recibir una capacitación acorde a las guías internacionales para evitar este tipo de negligencias y ser conscientes de la importancia que cumplen dentro del laboratorio clínico.

### **1.3 Objetivos.**

#### **- General**

Determinar la frecuencia y los tipos de errores preanalíticos que impactan sobre las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses Setiembre a diciembre 2021.

#### **- Específicos**

Identificar los errores preanalíticos intra laboratorio que afectan a las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses setiembre a diciembre 2021.

Detectar los errores preanalíticos extra laboratorio que afectan a las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses setiembre a diciembre 2021.

Plantear estrategias de mejoramiento para reducir los errores preanalíticos que influyan en las pruebas bioquímicas realizadas en el establecimiento de salud durante los meses Setiembre a diciembre 2021.

## **1.4 Justificación**

Esta investigación se realiza por la necesidad de mejorar la confiabilidad en los resultados de las pruebas bioquímicas en el establecimiento de salud. Además, se pretende estandarizar los procesos de las fases del laboratorio dando énfasis en la fase preanalítica, ya que es en esta fase donde se encuentran la mayoría de los errores en el laboratorio.

En la actualidad, los laboratoristas enfocan su atención en la fase preanalítica y temas como solicitudes incompletas o inadecuadas que pueden dar a una interpretación incorrecta de los resultados comprometiendo la obtención de muestras, perjudicando al paciente incluyendo la etapa de preparación, identificación, extracción de sangre, etc. Un punto crítico que resalta en esta fase es la de identificar erróneamente al paciente, esto constituye una razón importante de los incidentes y consecuencias en las asistencias sanitarias presentando un problema gravísimo, con una relación directa y riesgosa para el paciente.

Ya que han existido varias observaciones con respecto a este tema, con este trabajo se desea ver el porcentaje de errores o variables en la fase preanalítica, para contribuir a utilizar herramientas adecuadas y confiables, estandarizando procesos e involucrar al personal en tomar conciencia sobre la importancia que tiene el hecho de no cometer errores para no dar resultados erróneos para el paciente y así evitar que existan reclamos sobre la credibilidad de los resultados.

Por este motivo es sumamente importante detectar todo tipo de error y así poder utilizar herramientas que proporcionen resultados confiables, orientar a los usuarios tanto internos como externos con un diagnóstico oportuno y disminuir el impacto negativo sobre las pruebas bioquímicas que se procesan en este centro de salud.

## **1.5 Hipótesis**

No se formula por ser un estudio descriptivo.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Bases teóricas

#### **Calidad:**

#### **Definición:**

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad en las pruebas analíticas emitidas. Las pruebas analíticas emitidas deben ser lo más exactas posibles, en las diferentes fases, deben tener confiabilidad y los resultados ser los más precisos para la utilidad en el diagnóstico del paciente. (Donayre, 2016)

En la actualidad existe una tendencia en los Sistemas de Gestión de la Calidad a nivel clínico, así como un mayor reconocimiento que el liderazgo y el compromiso son trascendentales para conseguir la calidad en las diferentes actividades y procedimientos en los laboratorios. Esto a consecuencia de los principios de gestión de calidad total y enseñanzas aprendidas en los años de 1990 en donde las organizaciones de salud empezaron a utilizar los modelos industriales de gestión de calidad. Con la implementación de la ISO 15189 para poder adaptarse los principios industriales para su aplicación en laboratorios clínicos, existe en estos tiempos un mejor lineamiento de los requerimientos de competencias y calidad en los laboratorios clínicos. Así también, CLSI desarrollo una guía muy bien detallada para implementar un sistema de gestión de la calidad en organizaciones del cuidado de salud y laboratorios clínicos. Los principios del sistema de calidad de CLSI resaltan en la organización lo siguiente: la orientación del cliente, instalaciones de calidad, seguridad de los equipos, el personal, correcto equipamiento, gestión en los procesos, registros, documentaciones, la gestión de información, gestión de eventos no conformes, evaluaciones y las mejoras continuas. (ISO 15189.2012)

La definición técnica de calidad está representada por una forma de realizar las actividades en donde predomina la necesidad de satisfacer al cliente y mejorar progresivamente los procesos, así como resultados.

Los conceptos de calidad han ido adaptándose en el transcurso del tiempo a consecuencia de las diferentes necesidades del sistema productivo y empresarial para que sea competente, adaptable, tenga crecimiento y pueda satisfacer a los clientes. Los pacientes requieren productos o servicios que satisfagan a sus expectativas y necesidades. Estas expectativas y necesidades por lo general están expresadas en las especificaciones de los productos llamados requisitos del cliente que pueden darse ya sea por el mismo paciente ya sea a través de un contrato o ser determinado por la institución. En consecuencia, es el cliente quien tiene la decisión final si aceptan o no el producto o servicio ya que las expectativas o necesidades que pueda tener cada cliente varía y debido a la competencia y avances tecnológicos, las empresas de salud deben tener continuamente mejoras en sus servicios y productos. (OMS.2016).

La definición técnica de calidad expresa una forma de realizar las actividades en las que principalmente, predominan la necesidad por la satisfacción del cliente y mejorar con el paso del tiempo en sus procedimientos y resultados.

### **Fases en los procesos del laboratorio:**

En el momento que el profesional médico solicite una prueba, inicia un proceso que está dividido en fases llamado ciclo de pruebas o examen. Esto inicia y finaliza con el paciente y médico. Divididos en las fases preanalíticas, analíticas y post analíticas.

**Fase preanalítica:**

La fase preanalítica es la primera fase conformada por diferentes procesos que se dan en diferentes tiempos y espacios distintos. Esta parte están comprometidos todos los procesos desde que el medico indica a laboratorio que se realice la prueba hasta que pueda ser analizada. La mayoría de los errores que puedan ser ocasionados en esta fase, por lo general son revelados en las etapas analíticas y posteriores. En su mayoría en la fase analítica no suceden estos casos ya que los sistemas de gestión de calidad se han desarrollado y sido bien implementados, todo lo contrario, a la fase preanalítica. Se verifica que en la mayoría de los casos los profesionales laboratoristas identifican a la fase analítica como el proceso clave en su campo ya que en la mayoría de los casos los procesos que se dan en la fase preanalítica son externos al propio laboratorio. Los sistemas de gestión o control preanalítico realizan una detección de posibles errores y tratan de evitarlos utilizando indicadores porcentuales de errores por lo cual es de importancia el correcto registro de estos y la evaluación de su frecuencia en los periodos establecidos. Durante toda la fase es muy importante estandarizar procedimientos y así de esta manera cuando el resultado supere al indicador evaluador de los rangos de aceptabilidad, se tomen medidas correctivas para las mejoras correspondientes (Salinas, 2011)

Si el objetivo principal de los laboratorios es cumplir con las necesidades de los clientes entonces el personal laboratorista deben ser los responsables de la calidad del servicio que se está dando a los clientes. La manera óptima en el que se garantice que los diferentes laboratorios cumplan con todos los requisitos del cliente es resultado de un sistema de gestión de calidad activo. Los costos económicos que sucedan en la fase preanalítica son alrededor de un 10% del total de obtención y remisión de pruebas. Estos gastos en los laboratorios privados son asumidos por los clientes sin embargo en la atención pública, estos errores son asumidos por todo el país. Por esta

razón es relevante e interesante plantear un estudio sobre la calidad de la parte preanalítica en los diferentes laboratorios del sector público. (Rodríguez et al.,2017).

En muchos laboratorios clínicos, pueden no indicar de manera adecuada a los pacientes la forma correcta de la toma de muestra o la correcta conservación de estas o en otros casos que se deben tener al momento de ser recolectadas. Los errores pueden ser muchos, que impiden la adecuada valoración en la magnitud de la prueba, ya sea el caso por ejemplo de un estudio de tamizaje prenatal en embarazadas en el que se toma en cuenta la edad de gestación, peso, años de la gestante, hábitos, etc. Ya sea por que pueda estar tomando algún medicamento que interfiera al momento del procesamiento de la prueba.

En la fase preanalítica hay dos etapas; la primera fuera del laboratorio, extra-laboratorio y la segunda dentro de esta, intra-laboratorio. Las falencias que puedan suceder son de distinta significación y la medida es complicada ya que no todas se manifiestan en la fase analítica y algunas veces no serán evidenciadas. Las consecuencias de los resultados inexactos emitidos desde los errores en la etapa preanalítica guardaran relación según el tipo de prueba, alcance de los resultados informados, capacidad del personal y la capacidad de los médicos para detectar las anomalías en todo el proceso. Los errores en la fase preanalítica pueden traer consecuencias muy graves en exámenes de hemostasia como por ejemplo un resultado de antifosfolípido erróneamente reportado como negativo a un paciente que sufre del síndrome de anticuerpos (APS), podría evitar prevenir una trombosis. (Favaloro, 2012)

En las etapas que conforman la fase preanalítica sobresalen las solicitudes de análisis (ordenes médicas o petitorias) la preparación de los pacientes, toma de muestras, logística, correcta conservación y el procesamiento de la muestra antes del análisis respectivo (Wiwanitkit,1994); es por esto que se considera esta fase como un punto crítico para que las demás fases tengan una

ejecución correcta dentro del laboratorio clínico. Es así que resulta muy importante el correcto control de los distintos factores, identificación de falencias y la presencia de medidas correctivas para minimizar las fuentes de errores, ejecutando correctos procedimientos que estén estandarizados en cada una de las fases (Wang, 2014).

En la coyuntura actual, los errores que se presentan en los laboratorios clínicos suceden en la fase preanalítica, debido a que esta fase no está automatizada en su totalidad, donde participa personal de salud de distintos departamentos que lamentablemente no son conscientes de los requisitos indispensables que debe tener una muestra y que esto puede perjudicar los resultados e influir negativamente. Así mismo, en la fase analítica se desarrollaron procedimientos mejor automatizados que ayudan a disminuir los errores y también cuentan con buenos controles de calidad ya sean internos o externos (Kalra, 2014), como otros mecanismos de mejora y control continuo; por último, la fase post analítica será exitosa siempre y cuando las fases previas hayan sido bien ejecutadas. Cabe señalar que, si bien la buena ejecución de los métodos analíticos es importante, no hay que olvidar la gran importancia que significa una correcta preparación del paciente, su atención para las muestras, análisis y la correcta validez del resultado. (Suardiaz, 2014).

### **Caracterización de los errores durante la fase Preanalítica:**

En la etapa preanalítica, es por lo general donde suceden la mayor parte de falencias en el laboratorio clínico especialmente durante la ejecución de procesos manuales. Durante esta fase se han reportado gran cantidad de errores que superan más del 60% con relación al total de errores de los laboratorios clínicos. (Plebani, 2017)

Estos errores tienen una naturaleza diferenciada y pueden ser originadas por una mala formación del personal, poco conocimiento acerca de cómo se debe tomar una muestra sanguínea o como debe ser recolectada, así como un inadecuado uso de las condiciones pre analíticas por parte del paciente, lo cual puede darse porque no fue informado de la manera correcta, por la ignorancia en las consecuencias que se pueda ocasionar por el incumplimiento de los requerimientos en los resultados que se vayan a obtener, haciendo caso omiso sin informar al personal laboratorista. (Rodríguez,2017).

En una investigación en el país de México se hayo que más del 70% de los pacientes no fueron informados de manera correcta para la adecuada toma de muestras, razón por la cual no se prepararon correctamente. Esta información nos indica que la información clara y oportuna de los requisitos que debe cumplir un paciente para su toma de muestra es de suma importancia en la etapa preanalítica ya que el correcto control apoyara de manera positiva a la calidad de la muestra obtenida.

Una de las condiciones preanalíticas más comunes en las pruebas de laboratorios y que viene siendo clave para lograr un resultado optimo es el ayuno antes de la toma de muestra. Se recomienda por lo general guardar ayuno por un periodo de 10 horas, esto viene a ser el tiempo ideal, en algunos casos puede darse en los rangos de 8 a 12 horas. Debido a que los triglicéridos en sangre pueden seguir aun durante las 8 horas. Es por esto que resulta importante para el perfil lipídico y dosaje de triglicéridos, sino también para determinar los analitos, los cuales pueden ser alterados por las determinaciones foto ópticas en los instrumentos de medidas, como por ejemplo generando una subida o falsa disminución con algunos otros analitos que requieran ser examinados. (Picossi, 2004)

Así también se deben tener en cuenta las interferencias en las muestras y otras condiciones en los pacientes sensibles que puede dañar la exactitud del resultado, la interpretación y su aplicación médica. Los factores que no varían como lo son el sexo, la edad y raza necesitan ser tomados en cuenta al momento que se realizan los intervalos de referencias así como en los análisis de resultados, mientras que otros factores que si varían, como el tabaquismo, alcoholismo, estrés, toma de medicación u otros, deben estar presentes al momento que se explica al paciente sobre las condiciones que debe acatar en la toma de muestra para que los resultados garanticen un buen nivel de confiabilidad (INGESA.2007).

Por otro lado, existe un mayor control en la fase preanalítica en el momento de la toma de muestra por parte de los técnicos u otros profesionales de la salud, según los resultados de una encuesta que se realizó a los trabajadores de distintos laboratorios y hospitales, los cuales evidenciaron que el personal que se desempeña en los laboratorios, poseen una mejor practica en la toma de muestras que los trabajadores hospitalarios que participan en este proceso, lo cual influirá en el número de muestras rechazadas por errores en la correcta identificación de los pacientes o por algún mal uso de tubos aditivos o sin aditivos para dicha toma de muestra por el poco conocimiento del personal. Esto evidencia una necesidad en mantener una comunicación apropiada y continua con los profesionales del área de laboratorio y los del área de salud que también participan en este proceso. (Wallin, 2008).

### **Consecuencias provenientes de los errores en la fase preanalítica**

Las consecuencias en los errores de la fase preanalítica son muchas y podrían dañar al manejo hospitalario del paciente que en algunos casos pasan inadvertidos. En el momento que los errores se detectan de manera oportuna o durante la ejecución de los procesos posteriores y se

llevan a cabo las acciones correctivas respectivas, disminuyen las posibilidades de impactar negativamente a los resultados del paciente. Algunos errores no impactan de manera significativa al manejo médico, sin embargo, si se emiten malos resultados esto podría llevar a intervenciones inadecuadas, que pueden repercutir en el pronóstico y estado de salud del paciente. (Lippi, 2018)

Investigaciones muestran que un 24.4% de fallas de laboratorios impactan negativamente en el cuidado de los pacientes, trayendo consecuencias graves, como una admisión inadecuada a cuidados intensivos o transfusiones no necesarias; casos que pueden prevenirse si se detectan a tiempo. Agregar que los errores en una toma de muestra pueden llevar a una situación poco drástica como repetirla, que muchas veces requiere que el paciente nuevamente se dirija a laboratorio. (Carraro, 2017).

Existen diferentes errores en el proceso de venopunción que guardan relación con la formación de hematomas, equimosis y más eventos que pueden ser prevenidos realizando una adecuada identificación del lugar de punción y la buena selección de la aguja acorde al diámetro de la vena. Estos inconvenientes no presentan un riesgo para la salud de los pacientes, pero deben ser evitados, esto se logra con una buena capacitación del personal de salud que realice estas pruebas y también de la colaboración de los pacientes para que este procedimiento sea realizado adecuadamente. (Oliveira,2017)

### **Recomendaciones generales durante la ejecución de la fase preanalítica:**

Las solicitudes de exámenes emitidas por los médicos deben ser con letra legible, de ser posible incluir el presunto diagnóstico y datos importantes que puedan ayudar al tecnólogo quien los va a realizar y facilitar la interpretación del resultado. Por otra parte, se recomienda que el personal que

realiza el ingreso de la información al sistema de control verifique los datos y las pruebas ingresadas al sistema con petitorio médico.

Así también, informar de manera verbal y escrita al paciente sobre las condiciones preanalíticas que debe acatar, como las condiciones generales ya sea el ayuno de 12 horas antes de la muestra, no tener actividad física intensa, no tomar bebidas alcohólicas ni medicamentos 24 horas antes de una flebotomía, como ciertas que requieran los análisis. (Stankovic, 2008).

La fase preanalítica debe estar garantizada por un responsable del laboratorio, debiendo haber planificado, desarrollado, y teniendo el control de los siguientes procesos:

Petitorio de o los análisis

Para obtener un resultado garantizado de la muestra es de alta importancia identificar correctamente a cada paciente, rotulando los especímenes con los datos que corresponden. Obtener una muestra de una persona equivocada o confundir las etiquetas con otro paciente, llevaría a un error que algunas veces puede ser detectado, pero que por lo general pasa sin que sea notado.

Se debe rotular de manera inmediata, siempre en la presencia del paciente (los nombres, apellidos, número de documento, en algunos casos la fecha de nacimiento; todo esto siendo acompañados de la hora y fecha de la muestra)

Verificar la identidad a través de la confirmación del paciente, acompañante, familias o en algunos casos cuidadores.

Preparación del paciente: Para poder recolectar las muestras, antes de debe tener en cuenta ciertas variables que guarden relación con la condición del paciente, como requerir que guarde ayuno acorde al analito que se le solicite o según otros analitos que puedan variar

de manera diurna, en el que el analito tenga un nivel más alto por la mañana y los niveles bajen durante el transcurso del día. Por lo general se recomienda que la persona tenga un reposo de al menos 15 minutos antes de tomarse una muestra y que tampoco haya hecho alguna actividad física intensa.

Preparación y obtención de muestras

Lugar de venopunción: Detectar el lugar correcto para poder realizar la venopunción contribuye de gran manera a una mejor calidad de muestra, evitando fastidio por parte del paciente.

Aplicaciones y tiempo de torniquetes

Identificación de los especímenes.

Manejar de manera correcta el orden de la extracción de sangre en la venopunción ayuda a que los resultados sean precisos, esto según recomendación del Instituto de Estándares de Laboratorio Clínico, (CLSI)

Transportación de muestras (fluidos biológicos)

Registrar los datos en el sistema computacional del laboratorio clínico

Correcta recepción y distribución de muestras.

Distribución del trabajo del personal hospitalario.

La principal razón de las causas adversas relacionadas con los reportes de los laboratorios clínicos es debido a una identificación de la paciente errónea o de su muestra. De ahí la importancia que tiene este paso en cualquier gestión de los laboratorios que se enfoquen en la seguridad de su paciente; el correcto uso de un sistema de identificación de muestras y pacientes garantizara con total seguridad una buena realización de la extracción de una muestra.

Generalmente se han podido identificar las acciones inseguras más frecuentes asociadas a la fase preanalítica, siendo las siguientes: toma de examen equivocada, muestras no identificadas correctamente, muestras tomadas a pacientes equivocados, punciones en lugares equivocados, muestras extraviadas. Esto no significa que sean los únicos casos que lleven a una errónea identificación del paciente o muestras en los laboratorios, pero son las que guiaran al descubrimiento de posibles errores que las instituciones prestadoras de servicios de salud puedan cometer (MINSA 2010).

Para garantizar una referencia de seguridad en la calidad dentro de la fase preanalítica, la Organización Internacional de Estandarización (ISO) implemento una norma que internacional netamente para los laboratorios clínicos (ISO 15189:2012) “Laboratorios Médicos: Requisitos para la calidad y la competencia”. Esta normativa toma en cuenta todo el ciclo de prueba, como los requisitos y gestión técnica. Entre los requisitos técnicos, existen estándares para la fase preanalítica que especifica la forma en que se debe generar la solicitud de un examen, las instrucciones de manera específica para un correcto manejo de muestras y una correcta recolección. Así también otros requisitos que abordan la trazabilidad de muestras iniciales en los pacientes y sus respectivas alícuotas, la gestión de la logística, almacenaje de las muestras, registros de las muestras que fueron recibidas, políticas de aceptación, políticas de rechazo de muestras primarias, del volumen de muestra, las metodologías analíticas que se van a utilizar, los procedimientos para muestras urgentes y las políticas en caso de solicitudes verbales.

### **Fase analítica:**

Agrupar en su totalidad los pasos que llevan los análisis de la muestra. Esta fase ha pasado por diferentes modelos de gestión de calidad estadísticos desde que fue propuesto por

Jennings y Levey en 1950 incluyendo modelos más sofisticados y avanzados. Actualmente la fase analítica ya se encuentra totalmente automatizada lo cual ayuda con la disminución de errores.

**Fase post analítica:**

En esta fase se revisan y validan los resultados de la etapa analítica, se reportan los resultados a los médicos y se almacenan las muestras. Existe un riesgo en la seguridad del tratante ya que muchas veces existen errores de transcripción en los resultados.

Las actividades que dirigen y gestionan a una empresa se encuentran definidas en la ISO 9000, por lo tanto, este sistema de control de calidad es trascendental ya que abarca los diferentes aspectos de operatividad en un laboratorio, incluida la estructura organizacional y procesos que garantizan la calidad del paciente como la del laboratorio.

### III.MÉTODO

#### 3.1 Tipo de investigación

Es un estudio de asociación descriptivo, observacional de corte transversal.

#### 3.2 Ámbito temporal y espacial

La investigación se realizó en el año 2021 y los datos son de un establecimiento de Salud ubicado en el distrito de los Olivos del Cono Norte de Lima, que tiene una cobertura de atención de más de 29,000 habitantes. Cuenta con un laboratorio clínico que sirve de apoyo a todos los servicios que brinda el establecimiento de salud.

#### 3.3 Variables

*Operacionalización de variables:*

Tipo de Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Valores o Índices	Escala de Medición
<b>Independiente</b>					
<b>Errores preanalíticos extra-laboratorio:</b>					
-Errores del petitorio de orden de análisis.	Combinación de procedimientos, métodos e instrumentos	La fase preanalítica consiste en un conjunto de procedimientos complicados para ser definidos ya que estos se desarrollan en diferentes periodos.	Adecuado Inadecuado	1 2	Ordinal
-Condiciones previas a la toma de muestra.	que permiten juzgar los posibles errores previos al momento del proceso de las pruebas bioquímicas en el laboratorio.		Adecuado Inadecuado	1 2	
-Transporte			Adecuado Inadecuado	1 2	
<b>Errores preanalíticos</b>					

<b>intra-laboratorios:</b>	Esta fase abarca todos los procesos que se dan desde que el personal médico indica una petición a laboratorio hasta que la muestra esté preparada para su análisis. Las fallas en se puedan dar en esta etapa, por lo general de observan posteriormente ya sean en las fases analíticas o post.			
-Centrifugación.			1 2	
-Muestras sin identificar.		Adecuado Inadecuado		
-Muestras hemolizadas.		Adecuado Inadecuado	1 2	Ordinal
-Muestras insuficientes.		Adecuado Inadecuado	1 2	
-Muestras no remitidas al área de bioquímica		Adecuado Inadecuado	1 2	
		Adecuado Inadecuado	1 2	

### Dependiente

Pruebas Bioquímicas	Una prueba bioquímica, es una prueba de una muestra de sangre que se realiza para medir la cantidad de diferentes sustancias químicas en el cuerpo. Estas sustancias incluyen electrolitos (como sodio, potasio y cloruro), grasas, proteínas, glucosa (azúcar) y enzimas.	Se procedió a evaluar el impacto que tienen los errores preanalíticos sobre todas las pruebas bioquímicas que se procesan en el laboratorio del establecimiento de salud.	Adecuado Inadecuado	mg/dl	De razón.
---------------------	--	---	------------------------	-------	-----------

### **3.4 Población y muestra**

#### **Población**

La población estuvo conformada por todas las muestras (diversos especímenes) de los pacientes que acudieron al laboratorio central durante el año 2021 para realizarse exámenes de laboratorio recetadas por los médicos, se realizaron alrededor de 720 pruebas en el transcurso de un mes, 30 pruebas diarias que llegaron al laboratorio de las cuales 450 muestras ingresaron mensualmente al área de bioquímica.

#### **Muestra**

Para el tamaño de muestra se utilizó en programa GRANMO que indicó un nivel de confianza del 95%, precisión del 5% correlación del 30%, precisión del 5% y una pérdida en datos del 19%, esto se obtuvo de un resultado de 310 casos.

Para este estudio se registraron todas las muestras que fueron rechazadas durante los meses de Setiembre a diciembre del 2021 para ser procesadas por los trabajadores del laboratorio en áreas de química sanguínea para llegar a condiciones inadecuadas. Se define como error preanalítico a los errores en el proceso de análisis, desde la solicitud del médico hasta que la muestra llegue al área correspondiente a ser analizadas. Es en este momento cuando se decide si la muestra llegó de manera correcta o inadecuada para su procesamiento.

#### **Muestreo:**

El muestreo es no probabilístico por conveniencia, de acuerdo con el ingreso de las muestras hasta que se llegue al total de muestra calculada.

**Criterios de selección:****Criterio de inclusión:**

Todas las muestras (suero, orina, sangre total) de pacientes que son recibidas o tomadas en el laboratorio para diversas pruebas bioquímicas.

**Criterio de exclusión:**

Todas las muestras (suero, orina, sangre total) de pacientes que acuden a otras áreas del laboratorio central.

**3.5 Instrumentos****a) El formato de solicitud de exámenes de laboratorio**

El formato de solicitud está compuesto por los nombres y apellidos, edad, género, diagnósticos, etc. Así también los nombres y apellidos, firma, sello y el número de colegiatura del médico, así como los procedimientos que realiza en servicio, detallada por cada área (bioquímica, inmunología, microbiología y hematología), son pruebas adicionales de laboratorio, para señalar el examen requerido, es el primer paso en el estudio (Ver el anexo B)

**b) Cuaderno de registros de resultados bioquímicos**

Este registro está conformado por los resultados de todas las pruebas realizadas, detalladas por fecha, código interno, nombres y apellidos y edad del paciente. En el área bioquímica de los servicios de laboratorio que sirven como una base de datos para poder producir duplicados y referencias en análisis estadísticos o trabajos de investigación, este cuaderno por lo general consta de más de 200 páginas (ver el anexo C)

**c) Formato para Identificación de errores pre analíticas:**

Este formato fue creado para monitorizar de manera diaria todo tipo de error pre analítico intra o extra-laboratorio que se pueda presentar durante los horarios de trabajo del laboratorio de bioquímica del establecimiento de salud (Ver el anexo D)

**d) Matriz para Valorización de Riesgo.**

Esta matriz se utilizó para asignar un valor numérico y de acuerdo con ello evidenciar la probabilidad, el impacto y el nivel de riesgo que tienen los errores preanalíticos sobre las muestras biológicas que ingresen al laboratorio de bioquímica. (Ver el anexo E).

**e) Matriz de plan de acción de mejora.**

Una vez evidenciado y medido todos los errores preanalítico se procederá a crear acciones de mejora para que las pruebas realizadas en el laboratorio de bioquímica sean más confiables para los pacientes que acuden al establecimiento. (Ver el anexo F).

### **3.6 Procedimientos**

Los instrumentos de mediciones utilizados para estudio son todos los formatos y las matrices anteriormente mencionadas ya que en ellas se evidencio de manera diaria durante los turnos de mañana y tarde todos los posibles errores preanalíticos intra y extra-laboratorio que se presentaron durante el trabajo diario.

Tareas específicas para recolectar datos:

1. La recolección de estos datos (errores preanalíticos) fue realizada de manera diaria llenando los formatos creados para el presente estudio.
2. La recolección y proceso de datos se llevó a cabo durante los meses de setiembre a diciembre del 2021.

### **3.7 Análisis de datos**

Para el procesamiento y análisis de los datos, estos fueron introducidos en una base de datos relacional creada en el paquete estadístico SPSS, las cuales se procesaron estadísticamente, se observaron y analizaron los resultados. Para evaluar la correlación de las variables de estudio se utilizó la prueba estadística de Pearson y análisis de correlación para cada una de los errores encontrados en este estudio.

### **3.8 Consideraciones éticas**

Se solicitó el permiso a las autoridades correspondientes (Ver Anexo G), donde se procedió a la recolección de datos, cumpliendo con las normativas del establecimiento de Salud, guardando totalmente en el anonimato los datos personales de las muestras llegadas al laboratorio de bioquímica. Este trabajo de investigación no persigue fines de lucro, el objetivo principal es aportar calidad en las pruebas bioquímicas para el beneficio de los pacientes y de dicha institución.

#### IV. RESULTADOS

Luego de analizar un promedio de 450 muestras mensuales que ingresaron al área de bioquímica del establecimiento de salud ubicado en el Cono Norte, se detectaron 310 errores que comprende nuestro tamaño muestral. Se reveló un total de 20.97% de muestras hemolizadas, error en la toma de muestra con 15.81% y un error en el transporte con 11.61%. Todos estos errores preanalíticos mencionados son aquellos que en este estudio tuvieron un porcentaje mayor en comparación con los otros errores evaluados y los cuales tienen un fuerte **IMPACTO** negativo sobre las pruebas bioquímicas. Cabe resaltar que, en la mayoría de ingreso, los registros contenían varios errores preanalíticos

Considerando además el alto porcentaje de los errores antes mencionados, estos impactan negativamente sobre las muestras, por ejemplo, todo esto conlleva a que los resultados obtenidos no sean necesarios para el médico en el momento de evaluar al paciente, todo porque al inicio no hay una buena transcripción en el nombre y petitorio de pruebas, puede haber un cruce en los resultados de 2 pacientes. Por lo tanto, recibir un resultado del laboratorio de bioquímica con alguna de estas características implica una alta probabilidad de que se pueda tomar una mala decisión médica, lo cual impacta negativamente tanto para el paciente como para el laboratorio ya que esto puede generar resultados poco confiables.

Todas las variables intra y extra-laboratorio generan un **IMPACTO NEGATIVO** y afectan de manera significativa a las pruebas bioquímicas, observándose una fuerte asociación entre los errores preanalíticos de todo tipo y las pruebas bioquímicas en el establecimiento de salud.

Estos resultados obtenidos en este estudio ponen en evidencia la frecuencia con la cual se repiten estos errores preanalíticos, los cuales se pueden controlar, teniendo como objetivo detectarlos e implementar planes de acción de mejora para la obtención de resultados confiables en el laboratorio de bioquímica como se muestra:

**Tabla 1.**

*Frecuencia y porcentaje de errores preanalíticos en el laboratorio de bioquímica.*

Tipos de Error	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Error en petitorio	29	9.35	9.35
Error de toma de muestra	49	15.81	25.16
Error en el transporte	36	11.61	36.77
Error en centrifugación	25	8.06	44.83
Muestra no identificada	36	11.61	56.44
Muestra hemolizada	65	20.97	77.37
Muestra insuficiente	37	11,94	89.31
Muestra no remitida	33	10.65	99.96
Total	310	100,0	

Durante el periodo de observación llegaron al área de bioquímica un aproximado de 450 muestras biológicas mensuales (suero, orina, sangre total) para su procesamiento, de las cuales se detectaron 310 casos (15.5%), los cuales fueron considerados como parte de errores preanalíticos. Las causas más comunes con criterio de rechazo fueron las muestras hemolizadas

con un porcentaje del 20.97%, que coinciden también con los errores durante la toma de muestra con un porcentaje de 15.81% ya que el tomador no tiene una comunicación adecuada con el paciente o no conoce las pautas básicas para realizar una correcta toma de muestra.

**Tabla 2.**

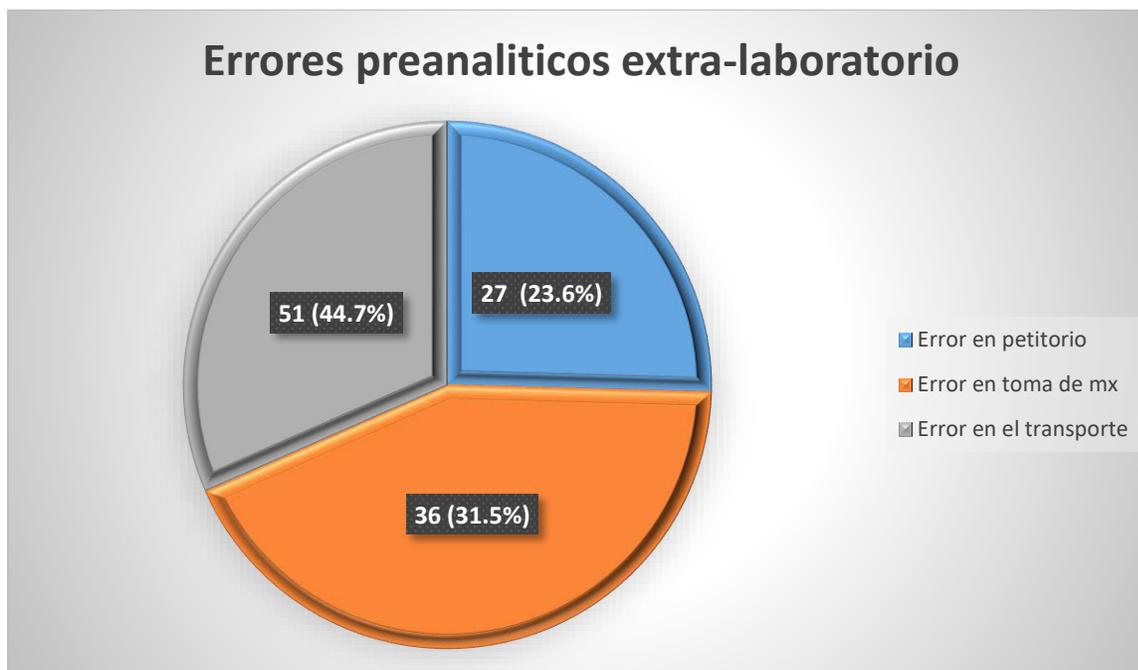
*Frecuencia de errores preanalíticos durante los meses de estudio.*

Tipos de Error	Set	Oct.	Nov	Dic.	
Error en petitorio	6	9	5	9	
Error de toma de muestra	6	19	7	17	
Error en el transporte	12	5	11	8	
Error en centrifugación	5	5	7	8	
Muestra no identificada	13	8	7	8	
Muestra hemolizada	15	17	13	20	
Muestra insuficiente	11	13	6	7	
Muestra no remitida	8	11	5	9	
Total de errores	76	87	61	86	310
Porcentaje	24.5	28.1	19.7	27.7	100%
Porcentaje Acumulado	24.5	52.6	72.3	100	

En la Tabla 2, se observa que la mayor frecuencia de errores se dio durante los meses de Octubre con 87 errores, equivalente a un 28.1% y Diciembre con 86 errores equivalente a un 27.7%; sin embargo en el mes de Noviembre se obtuvo menos errores con 19.7%

**Figura 1.**

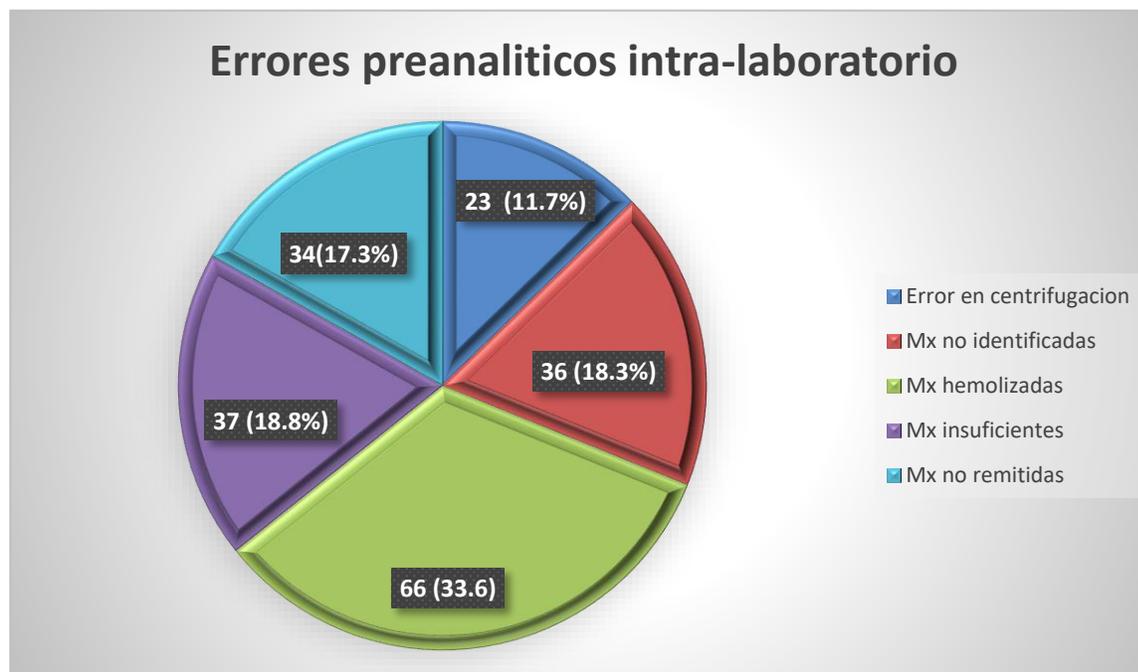
*Frecuencia de errores preanalíticos extra-laboratorio durante los meses de estudio.*



En la figura 1, se observa que los principales errores preanalíticos extra-laboratorio observados durante los meses de estudio fueron en primer lugar los errores al momento de la toma de muestra lo cual incluye la mala comunicación o comunicación inadecuada entre el tomador de muestra y el paciente con 51 errores (44.7%) y en segundo lugar el mal transporte de la muestra al laboratorio que registro 36 casos (31.5%) dados generalmente por las muestras que son enviadas de los otros centros con los cuales el establecimiento de salud tiene convenio para el procesamiento de algunas pruebas bioquímicas cuando estos carecen de reactivos para su proceso.

**Figura 2.**

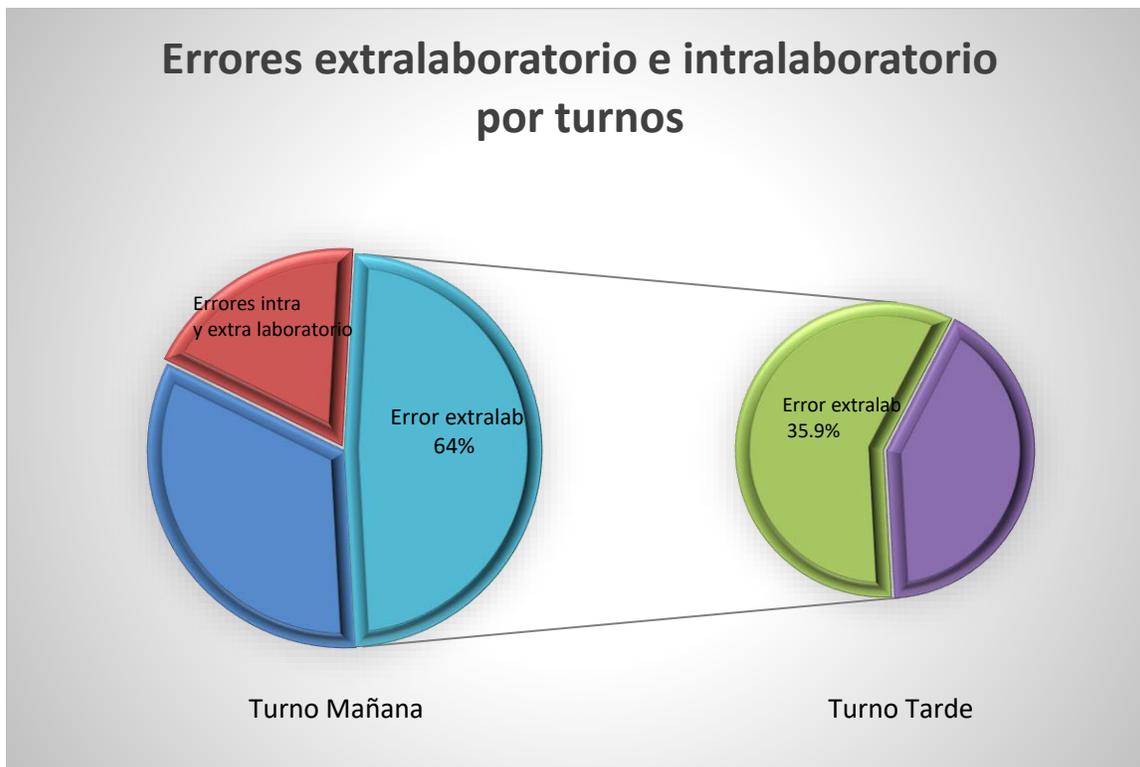
*Frecuencia de errores preanalíticos intra-laboratorio durante los meses de estudio.*



En la figura 2, se observa que los principales errores preanalíticos intra-laboratorio observados durante los meses de estudio tuvo una alta cantidad de incidencias las muestras hemolizadas con un total de 66 casos equivalentes el 33.6%, y también en segundo lugar un porcentaje alto del 18.8% con 37 casos el volumen inadecuado de muestras que llegaron al laboratorio de bioquímica.

**Figura 3:**

*Porcentaje de errores extra e intra-laboratorio durante el turno mañana y tarde.*



En la figura 3, durante la evaluación en ambos turnos que se realizaron en el establecimiento de salud turno mañana y tarde se observó un aumento mayor al 50% de errores preanalíticos tanto intra-laboratorio como extra-laboratorio. Durante el turno mañana se detectó un porcentaje de 64% en errores extra-laboratorio, mientras en el turno tarde un 35.9%.

En conclusión, se observa que la mayoría de los errores preanalíticos se encuentran durante el turno mañana donde hay mayor cantidad de muestras y de personal.

## V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Respecto a las características generales en cuanto a los errores preanalíticos tanto extra-laboratorio como intra-laboratorio recolectados para nuestro estudio fueron 310 errores durante el periodo que duro la investigación. Todas las falencias recolectadas se dieron en la fase preanalítica lo cual se comprobó que todos estos tipos de errores causan un impacto directo y negativo sobre las pruebas bioquímicas de los pacientes. Se observó que la frecuencia en las fallas preanalíticas fue mayor al 8%, siendo superiores a los estudios reportados en la literatura por Plebani y Carraro durante su estudio de 3 meses de monitorización con 0.32% de errores preanalíticos y Goldschmidt hasta un 2%, sin embargo Etcheverry encontró una prevalencia de 5% en un laboratorio de guardia durante un periodo de 3 meses.

Sabemos que los errores preanalíticos en su mayoría son negligencias por parte de los trabajadores pudiendo ser evitados, implementando protocolos estandarizados para que todo el personal realice sus funciones de manera correcta, además de charlas informativas, así lo dice Lippi y col., en su estudio de “Calidad en el diagnóstico de muestras sanguíneas”, quien hallo una frecuencia de error mensual que bordeaba el 30% , lo que es similar al porcentaje mensual hallado en este estudio que fue del 28.1%. Lippi, tenía como objetivo proponer reglas de mejora.

Con respecto al error total en el laboratorio, se encontró un 72.3%, lo cual concuerda con el estudio de Balceca que obtuvo un error total de 60 a 80%. Además, durante este estudio en el centro médico se obtuvo un 20.9% de muestras hemolizadas, que es muy similar al estudio de Pavón llamado “Plan de mantenimiento para minimizar errores en la fase preanalítica en los análisis de un laboratorio de una clínica regional” en el cual nos dice que dicho problema es común y se debe al mal manejo en la toma de muestra, quien reporto un total de 27.9% de muestras

hemolizadas y a su vez un mal transporte que coincide con nuestro estudio en un 27.4%. El porcentaje hallado de hemolisis también coincide con el estudio de Llopis y colaboradores, quienes encontraron la presencia de esta en un 29.3%. La tasa de hemolisis es más alta en muestras obtenidas por catéter endovenosos y jeringa en comparación con aquellas obtenidas a través del sistema al vacío, en este caso el establecimiento de salud muchas veces no cuenta con el presupuesto suficiente para mensualmente adquirir estos insumos por lo cual generalmente el personal de salud realiza la toma de muestras con agujas o jeringas y todo ello se refleja en el alto porcentaje de muestras hemolizadas que tenemos en el establecimiento. Este tipo de error impacta directamente sobre numerosas muestras lo cual influye en el procesamiento de las pruebas bioquímicas, por ejemplo, para un procesamiento de glucosa, una muestra hemolizada no reflejaría el valor real del paciente, generando repeticiones en la toma de muestra y una demora en la entrega de resultados, además también de un gasto innecesario de insumos.

Además, se encontró como segundo error predominante la toma de muestra con un porcentaje de 15.8% que concuerda Llopis en su estudio de “Programa español de monitoreo de calidad preanalítica”, ellos encontraron a este tipo de error como segundo en su listado de errores en un porcentaje de 42%, cada uno de estos rechazos ocasiona pérdidas de horas trabajadas e insumos, reproceso y demora en un correcto tratamiento y diagnóstico oportuno, además para aquellos que están internados representa que los pacientes se queden internados por más tiempo, generando pérdidas para la institución .

Este estudio se refleja un 9.35% en errores de petitorio, es decir una mala identificación y datos incorrectos de los pacientes, teniendo en cuenta que la hoja de exámenes o petitorio es considerada como la primera herramienta de gestión de la calidad de la fase preanalítica, y un error de este genera un impacto grave sobre las muestras, lo cual no permite tener un buen monitoreo y

diagnóstico. Estos porcentajes son comparables con estudios realizados por Wang, quien considera como uno de los puntos críticos a las falencias en la hoja de exámenes y Arellano, en un estudio observacional indica que encontró un 13.3% en este tipo de error. Difundir algún resultado que no sea del paciente va a generar un riesgo para la vida e integridad de este, tal como lo dice Hernández en su estudio “Efectos adversos ligados a hospitalización” se encontró que del 25 al 30% de las falencias impacta sobre las pruebas de laboratorio y cuidado del paciente, para lo cual nosotros encontramos un 19-28%.

Las fallas que se han detectado en esta fase preanalítica en los laboratorios clínicos han causado en interés de investigadores para así poder reducirlos ya que esto impacta sobre las muestras y trae consecuencias en la salud de los pacientes.

Para el control y evaluación de los procesos que se dan dentro de los laboratorios de bioquímica, los profesionales en este campo dividieron los procesos en diferentes fases, lamentablemente siendo la mayor cantidad de errores en la fase preanalítica como ha sido observado en este estudio, es por esto que fue necesario el uso de indicadores y protocolos para poder medir si el trabajo del laboratorios es efectivo en las distintas fases del proceso, siendo una de estas, poder identificar correctamente las distintas fallas que suceden en cada fase.

Es muy importante al momento de proponer una estrategia de implementación de un plan de calidad para la mejora de la fase preanalítica requiera un enfoque orientado a la capacitación de trabajadores responsables de la toma de muestras, remisión y logística tanto del mismo establecimiento como aquellos que traen sus muestras de los otros centros. Es importante que se transmita a cada trabajador la relevancia de sus funciones, ya que se debe evitar que el trabajo que realizan sea visto como algo aislado siendo necesario concientizarlos ya que forman una cadena

de flujo constante con el objetivo de reducir los fallos o errores de la fase preanalítica que se puedan presentar en el establecimiento de salud.

## VI. CONCLUSIONES

- 6.1 . Según la literatura revisada, la frecuencia de errores preanalíticos se encuentra entre un 60 a 70% y son los más críticos en el total de fallas producidas, lo cual coincide con este trabajo, dando lugar muchas veces a resultados inequívocos que genera un tratamiento inadecuado.
- 6.2 . En este trabajo se evidencio que existe una alta frecuencia en las fallas preanalíticas, como en el tipo de error en la toma de muestra, lo cual genero un porcentaje del 20.97% de muestras hemolizadas.
- 6.3 . Se demostró en este trabajo que existe una fuerte asociación, entre los diferentes tipos de errores de la fase preanalítica y el impacto negativo sobre las pruebas bioquímicas realizadas en el establecimiento de salud, por ende, en la matriz de valorización de Riesgos (Anexo D) se evidencia un nivel de impacto leve a moderado con una valorización de 1 a 2.
- 6.4 . El anexo F, del presente estudio podemos visualizar las medidas posibles durante el estado de riesgo y las estrategias de mejora que se basan en la estructuración de Procesos Operativos Estandarizados (POE), las cuales son herramientas factibles y fáciles de implementar.

## VII. RECOMENDACIONES

Para disminuir la frecuencia de estos errores preanalíticos es importante resaltar que este trabajo se realizó solo con aquellas muestras que llegaron al laboratorio para el área de bioquímica clínica y para ello se recomienda lo siguiente:

- 7.1. Implementar programas para capacitar de manera continua y efectiva a todo el personal de laboratorio, para emitir resultados con calidad.
- 7.2. Se recomienda la capacitación del personal que guarda relación respecto a la toma de muestras, ya que es el punto de inicio del proceso preanalítico de acuerdo con los manuales de procedimientos del MINSA, a su vez tener una comunicación corta pero eficaz con el paciente y así poder conocer si el paciente toma algún tipo de medicación o cuantas horas de ayuno tiene para de esta manera evitar algún tipo de impacto negativo directo sobre las pruebas solicitadas por el médico tratante.
- 7.3. Realizar programas de Gestión de Calidad para la fase preanalítica, ya que según el estudio realizado es la parte más crítica, además de establecer indicadores de calidad monitorizando el error durante esta fase.
- 7.4. Aspirar a desarrollar un sistema de gestión de calidad basado en el ISO 9001 e ISO 15189, para se logre la certificación y así la acreditación del laboratorio en un futuro.

## VIII. REFERENCIAS

- Aita, A., Scovelli, L. & Plebani, M. (2017). Laboratory-related errors. You cannot manage what you don't measure. You manage what you know and measure. *Diagnosis*, 4(4)193-195. <http://doi.org/10.1515>.
- Arellano, V. & Salinas, M. (2018). Frecuencia de errores pre analíticos en el análisis de gases sanguíneos. Lima 2017-2018.
- Balceca, E (2021). Identificación de los errores preanalíticos en los laboratorios clínicos. *Clin Chem*. Quito. UCE. p82
- Bonini, P., Plebani, M., Ceriote, F. & Rubeli, F. (2017). Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 48, 631-8.
- Blanco, Y., Hernandez, M., Monroy, F., Romero, M. & Severa, R. (2013). Control de la calidad en el diagnóstico de pruebas de laboratorios públicos de la ciudad de Bolívar-Venezuela. *Clin Chem*. 25(2);166-175.
- Cadamuro, J., Lippi, G., Meyer, A., Guimaraes, J. & Simundic, A. (2019). European survey on preanalytical sample handling.
- Carraro, P. & Plebani, M. (2007). Errors in stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem*. 53:1338-1342.
- Catalogación por la biblioteca de la OMS (2016) *Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio*. Ginebra, Suiza.
- Cuadrado Conzual, García Briñón, M., Gonzales Estechea, M., Collado Yurrita L. & De Pedro Moro, J. (2015). Errores en la identificación del paciente y las muestras biológicas en el

proceso analítico ¿es posible la mejora de la seguridad de los pacientes . Rev.Calid.Asist 30: 310-8.

Donayre, P. (2017). Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (2007) Actualización de la fase preanalítica de los laboratorios clínicos del hospital y la cruz roja. Madrid España. (2014). Disponible en <http://www.ingesa.mssi.gob.es/estudios/documPublica/pdf/actualizacion> Fase preanalítica.

Etcheverry, GS. & Dominguez, MY. (2007). Auditoria clinica: Una herramienta para el seguimiento de errores preanaliticos en el laboratorio. Acta Bioq. Clin. Latinoamerica 41(1), 51-6.

Favoloro, E., Funk, D. & Lippi, G. (2012). Pre analytical.Laboratory. Medicine, 43(2), 1-10

Franco, M., Galvan, G. & Gil, P. (2017). Evaluación de errores pre analíticos en el laboratorio de planta del HIGA. Alende del Mar de Plata Acta bioq. clin. Latinoam., 50(3), 463-468

Gonzales, PB. (2002). Estudios de la incertidumbre asociada a los resultados obtenidos con ciertos procedimientos de medida bioquímica clínica. Barcelona. Ediciones Mayo.

Guevara, O. & De La Cruz, Y. (2018).Evaluación de la calidad en la fase preanalítica del laboratorio clínico de un hospital público de segundo nivel de atención. Lambayeque. Perú.

ISO 15189 (2012). Medical Laboratories. Requeriments for quality and competence ISO.Genova.

Kalra, J (2004). Medical Errors. Impact on clinical laboratories and others critical areas.Clin.Biochem 2004;37:1052-1062.

Lippi, G., Mayer, A., Cadamuro, J. & Simundic, A. (2018). Blood sample quality diagnostics, 6(1), 25-31.

Lima-Oliveira, G., Volanski, W., Lippi, G., Pichet, G. & Guidi, GC. (2017). Preanalytical phase management's review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis. *Scand J. Clin lab.*, 77, 153-163.

Ministerio de Protección Social (2003). Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio. Versión 1.0. Colombia 14(4).

Norma internacional ISO 9000. (2005). Traducción certificada sistemas de gestión de calidad- fundamentos y vocabularios. Suiza. Disponible en: <http://intranet.congreson.gob.mx:82/publico/documento/123>.

Pabon, H. & Londoño, P. (2018) Plan de mejoramiento para disminuir los errores en la fase analítica en los análisis de laboratorio del Valle de la ciudad Santiago de Cali.

Psicosi, S., Molina, P. & Aguilera, C. (2014). Cumplimiento de 12 horas de ayuno para la realización de análisis de sangre en la zona básica de la salud de Archidona. *Med de Familia (And)*, 5, 136-139.

Rodriguez, MA. & Abraham, E. (2017). Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados del laboratorio clínico. *Rev. Mex. Patol. Clin.*, 54, 159-167.

Saldaña (2021). Errores preanalíticos en la recolección de orina de 24 horas. *Rev. Fac. Med.*, 82(3).

- Lopez, A., Carratala, C. & Aguado, C. (2018). Evaluación de la calidad en el laboratorio la fase preanalítica, un estudio multicéntrico. *Revista Cal. Asist.*, 26(4), 264-268.
- San Miguel, H., De la Fuente, A. & Garrote, JA. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del clínico. *Rev del laboratorio clínico*, 11(1), 51-58.
- Suardaz, J., Cruz, C. & Colina, A. (2004) Laboratorio clínico la habana Cuba. Editorial Ciencias Médicas.
- Stankovich, AK. & Dilauri, E. (2008) Quality improvement in the preanalytical phase. *Clin. Lab. Med.* 28, 339-350.
- Valenstein, P. (1999). A College of american pathologist q-probes study of requisition orederentry accuarency in 660 institutions. *Arch. Pathol. Lab. Med*, 165, 128-30.
- Ventura, S., Chueca, P., Rojo, I. & Castaño, L. (2007). Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Quimica Clinica*, 26(1), 23-28
- Wiwanitkit, V. (2001). Types and frecuency of preanalytical mistakes in the first thai ISO 9002:1994 certificated clinical laboratory. *Revista de Medicina Interna. BCM, Clin. Pathologist*, 1(5).
- Wang, S. & Ho, V. (2004). Correctios of clinical chemistry test result in a laboratory information system. *Arch Pathol lab med.*, 128, 890-892.
- Wallin, O., Soderberg, J., Van, B., Stenlind, H. & Brulin, C. (2008). Preanalytical venous blood sampling practices demant improvement a survey of test request manaement, test tube labelling and information search pñcedures. *Clin. Acta*, 391, 91-97.

## IX. ANEXOS

## Anexo A

MATRIZ DE CONSISTENCIA				
Problema	Objetivos	VARIABLES	Hipótesis	Método
<p><b>General</b></p> <p>¿Cuál es la frecuencia y tipo de errores pre-analíticos que impactan sobre las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses de Setiembre a Diciembre 2021?</p>	<p><b>General</b></p> <p>Determinar la frecuencia y los tipos de errores pre-analíticos que impactan sobre las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses Setiembre a Diciembre 2021</p>	<p><b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b></p> <p><b>extra-laboratorio</b></p> <p>Error en petitorio de análisis. Condiciones previas a la toma de muestra. Transporte</p>	<p><b>Hipótesis Nula:</b> Los errores pre analíticos no causan ningún impacto negativo sobre las pruebas bioquímicas procesadas en un establecimiento de salud en el periodo Setiembre a Diciembre 2021.</p>	<p><b>Tipo de Investigación:</b></p> <p>Es un estudio de asociación descriptivo o observacional de corte transversal.</p>
<p><b>Específicos</b></p> <p>¿Cuáles son los errores pre analíticos extra-laboratorio que afectan a las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses de Setiembre a Diciembre 2021?</p> <p>¿Cuáles son los errores pre analíticos intra-laboratorio que afectan a las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses de Setiembre a Diciembre 2021?</p> <p>¿Cuáles son las fallas o errores pre analíticos para poder diseñar e implementar planes de mejora en el establecimiento de salud durante los meses de</p>	<p><b>Específicos</b></p> <p>Identificar los errores pre analíticos intra-laboratorio que afectan a las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses Setiembre a Diciembre 2021.</p> <p>Detectar los errores pre-analíticos extra-laboratorio que afectan a las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de salud durante los meses Setiembre a Diciembre 2021.</p> <p>Plantear estrategias de mejoramiento para reducir los errores pre-analíticos que influyan en las pruebas bioquímicas realizadas en un establecimiento de</p>	<p><b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b></p> <p><b>intra-laboratorio</b></p> <p>Centrifugación Mx s/identificar Hemolisis. Mx insuficientes Mx no remitidas</p> <p><b>VARIABLES DEPENDIENTES:</b></p> <p>Pruebas Bioquímicas</p>	<p><b>Hipótesis alterna:</b> Los errores pre analíticos causan un impacto negativo sobre las pruebas bioquímicas procesadas en un establecimiento de salud en el periodo Setiembre a Diciembre 2021.</p>	

Setiembre a Diciembre 2021?	salud durante los meses Setiembre a Diciembre 2021.			
-----------------------------	---	--	--	--

## Anexo B. Formato de solicitud de exámenes de laboratorio



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte

### SOLICITUD DE EXAMEN DE LABORATORIO

Paciente:		Doctor:	
Edad:	Historia clínica	Fecha:	
Presunción Diagnóstica:		Tipo de seguro: SIS	Pagante
		Otro	
<b>HEMATOLOGIA</b>		<b>ORINA</b>	
HEMOGRAMA COMPLETO		EXAMEN COMPLETO DE ORINA	
HEMOGRAMA AUTOMATIZADO		SEDIMENTO URINARIO	
HEMOGLOBINA/ HEMATOCRITO		PROTEINURIA EN 24 HORAS	
GRUPO SANGUÍNEO Y FACTOR Rh		DEPURACIÓN DE CREATININA	
CONSTANTES CORPUSCULARES		ACIDO URICO DE 24 HORAS	
RECUENTO DE PLAQUETAS		TEST DE SULFASALICILICO	
RECUENTO DE RETICULOCITOS			
COOMBS DIRECTO	INDIRECTO	<b>MICROBIOLOGIA</b>	
VARIANTE DE Du		HONGOS EXAMEN DIRECTO (KOH)	
TIEMPO DE COAG. Y SANGRÍA		INVESTG. DE ACAROS (EX. DIRECTO)	
ESTUDIO DE LAMINA PERIFÉRICA		INVESTC. DE DEMODEX	
VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN		BK. CULTIVO	
<b>INMUNOLOGIA</b>		BK DIRECTO	1 2 3
AGLUTINACIONES EN LAMINA		<b>BIOQUIMICA</b>	
PROTEINA C REACTIVA (PCR)		ACIDO URICO	
FACTOR REMATOIDE (FR) LATEX		BILIRRUBINAS TOTAL Y FRACCIONADA	
ANTIESTREPTOLISINA (ASO)		COLESTEROL TOTAL	
ROSA DE BENGALA		COLESTEROL - HDL	
SEROLOGICAS (RPR) CUALITATIVO		COLESTEROL - LDL	
SEROLOGICAS (RPR) CUANTITATIVO		COLESTEROL - V LDL	
HIV 1-2 PRUEBA RAPIDA		CREATININA	
PRUEBA RAPIDA SIFILIS		DESHIDROGENASA LÁCTICA (DHL)	
PRUEBA RAPIDA HEPATITIS B		UREA	
PRUEBA RAPIDA HEPATITIS PSA		FOSFATASA ALCALINA	
PRUEBA RAPIDA DE HELICOBATER PILORY		GLUCOSA	
<b>HECES</b>		GLUCOSA POST PRANDIAL	
PARASITOLÓGICO SERIADO		GLUCOSA TEST DE TOLERANCIA	
PARASITOLÓGICO SIMPLE		GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTID.	
REACCIÓN INFLAMATORIA		PROTEINAS TOTALES Y FRACCION	
COPROLÓGICO FUNCIONAL		TRANSAMINASAS TGO/TGP	
TEST DE GRAHAM (OXIUROS)		TRIGLICERIDOS	
INVESTIG. DE AMEBAS EN FRESCO			
SUSTANCIAS REDUCTORAS			
THEVENON			
		<b>PERFIL RENAL</b>	
		UREA + CREATININA + EXAMÉN DE ORINA +	
		PROTEINURIA DE 24 HORAS +	
		DEPURACIÓN DE CREATININA	
		<b>PERFIL REUMATOLOGICO</b>	
		HEMOGRAMA + ACIDO URICO +	
		FACTOR REMATOIDEO + PCR + VSG.	
		<b>PERFIL LEPIDICO</b>	
		COLESTEROL T + HDL COLEST +	
		LDL COLEST. + VLDL COLES. +	
		TRIGLICERIDOS + LIPIDOS TOTALES	
		<b>PERFIL HEPATICO</b>	
		BILIRRUBINAS TOT. Y FRA. + FOS.	
		ALCALINA + PROTEÍNAS T. Y FRAC. +	
		TRANSAMINASAS	
		TCO/TGP + GGT	
		<b>PERFIL PRENATAL</b>	
		HEMOGRAMA + GRUPO SANGUÍNEO +	
		SEROLOGIA (RPR) GLUCOSA + EX.	
		ORINA + CREATININA + HIV	
		PRUEBA RAPIDA DE HEPATITIS B	
		<b>PERFIL FISIOLÓGICO</b>	
		HEMOGRAMA + GLUCOSA + UREA +	
		EX. DE ORINA + CREATININA +	
		PROTEINAS TOTALES Y FRACC +	
		ACIDO ÚRICO + COLESTEROL TOTAL +	
		TGO + TGP +	
		PARASITOLÓGICO SERIADO	



**Anexo D: Formato para monitorización diaria de errores preanalíticos.**

FORMATO DE MONITORIZACION DIARIO											FOR N°1
LABORATORIO DE BIOQUIMICA											
MES:											
			ERRORES EXTRALABORATORIALES				ERRORES INTRALABORATORIALES				
FECHA	CODIGO	MX.BIOLOG.	E.P	ETM	ET	EC	MNI	MH	MI	MNR	TOTAL

**LEYENDA:**

EP: ERROR DE  
PETITORIO

ETM: ERROR DE TOMA DE  
MUESTRA

ET: ERROR DE  
TRANSPORTE

EC:ERROR DE CENTRIFUGACION

MNI:MUESTRA NO IDENTIFICADA

MH:  
MUESTRAHEMOLIZADA

MI: MUESTRA INSUFICIENTE

MNR: MUESTRA NO REMITIDA

### Anexo E: Matriz de Valorización de Riesgos.

MATRIZ DE VALORIZACION DE RIESGOS EN ERRORES PRE ANALITICOS						
LABORATORIO CLINICO-AREA BIOQUIMICA						
		PROBABLIDAD		IMPACTO		VALOR RIESGO
		NIVEL	VALOR	NIVEL	VALOR	
MESES DE ESTUDIO	<b>ERRORES EXTRALABORATORIO</b>					
	ERROR DE PETITORIO	POSIBLE	2	LEVE	1	2
	ERROR DE TOMA DE MUESTRA	POSIBLE	2	MODERADO	2	4
	ERROR DE TRANSPORTE	POSIBLE	2	MODERADO	2	4
	<b>ERRORES INTRALABORATORIALES</b>					
	ERROR DE CENTRIFUGACION	POSIBLE	2	LEVE	1	2
	MX NO IDENTIFICADA	POSIBLE	2	MODERADO	2	4
	MX HEMOLIZADA	POSIBLE	2	MODERADO	2	4
	MX INSUFICIENTE	POSIBLE	2	MODERADO	2	4
MX NO REMITIDA	POSIBLE	2	MODERADO	2	4	

		Impacto		
		Leve 1	Moderado 2	Desastroso 3
Probabilidad	Probable 3	Moderado 3	Importante 6	Inaceptable 9
	Posible 2	Tolerable 2	Moderado 4	Importante 6
	Improbable 1	Aceptable 1	Tolerable 2	Moderado 3

## Anexo F:

### MATRIZ DE PLAN DE ACCION DE MEJORA

TIPO DE ERROR	CAUSAS	EFECTOS	PLAN DE ACCION
-Errores en el petitorio de orden de análisis.	Pedidos de pruebas con orden ilegible. Sobre tiempo y carga de trabajo. Falta de supervisión y auditorias,	Paciente no identificado o incorrecto. Pruebas duplicadas. Pruebas no realizadas.	Cada laboratorio debería determinar la cantidad mínima de datos para evitar complicaciones al momento del llenado. Estructurar POE para una buena recepción de pacientes y muestras.
-Condiciones previas a la toma de muestra.	Falta de compromiso por parte del personal. Falta de organización. Temor a la evidencia.	Diagnostico indefinido. Muestras no adecuadas para el procesamiento. Pruebas sin realizar.	Capacitaciones y evaluación constante al personal. Desarrollar protocolos que todo el personal tenga acceso.
-Transporte	Falta de capacitación al momento de transportar muestras. Desorganización del personal externo e interno.	Perdida de muestras. Pruebas sin procesar. Muestras incorrectas. Ausencia de resultados.	Estructuración de POE para transporte de muestras. Capacitaciones. Mayor organización entre el personal encargado de dicho transporte.
-Centrifugación.	Sobrecarga de trabajo. Tiempo de centrifugación inadecuado. Centrifugar tubos con aditivo EDTA. Centrifuga en mal estado y falta de mantenimientos preventivos.	Alteración de analitos en la muestra. Gastos innecesarios. Resultados no confiables.	Estructuración de POE para el área de centrifugación. Capacitación al personal. Centrifugar el tiempo adecuado para muestras de suero y orina.
-Muestras sin identificar.	Distracción por parte del personal. No colocar el nombre correcto del paciente.	Resultados que no corresponden al paciente. No procede el monitoreo al paciente. Pérdida de tiempo.	Estructura de POE rotulación y etiquetado para cada paciente.
-Muestras hemolizadas.	Colocación incorrecta del torniquete. Traspasso de sangre a tubo con la jeringa puesta. Caída de tubos.	Aumento de algunos analitos como K, LDH. Interferencia al momento de la lectura del equipo espectrofotométrico.	Establecer criterios de aceptación y rechazo para muestras. Estructuración de POE para muestras hemolizadas. Realizar no conformidades para estas muestras.

---

-Muestras insuficientes.	Pacientes con venas difíciles. Personal no tiene la capacidad para toma de muestras.	Pruebas que quedarían sin resultado. Volver a pinchar al paciente causando incomodidad. Gasto en material.	Capacitaciones constantes. Establecer criterios de aceptación y rechazo para este tipo de muestras.
-Muestras no remitidas al área de bioquímica	Falta de compromiso. Falta de organización. Falta de liderazgo de la organización. Falta de comunicación.	Desinformación. Muestras rechazadas. Técnica incorrecta. Muestras contaminadas. Ambiente laboral conflictivo.	Se debe crear un manual de calidad junto con la estructuración de POE para que todo el personal lo tenga a disposición y evitar todos estos errores innecesarios,

---

## Anexo G:



PERÚ

Ministerio  
de SaludDirección de Redes  
Integradas de Salud  
Lima NorteC.M.I.  
JUAN PABLO II

**“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”**

Los Olivos, 25 de Agosto de 2021

**PROVEÍDO NO 0002-2021-LAB-CMJII/DIRIS.LN**

**Presente.** –

El motivo de la presente tiene por objetivo dar respuesta a la solicitud de la **Licenciada TM JUDYTH ELIZABETH MONTES SOLIS**, egresada de la Segunda Especialidad en Bioquímica Clínica, de la Facultad de Tecnología Médica de la Universidad Nacional Federico Villarreal.

Al respecto debo precisar que la jefatura de Laboratorio autoriza el permiso y desarrollo correspondiente de la tesis titulada **“ERRORES PREANALITICOS Y SU IMPACTO EN PRUEBAS BIOQUIMICAS REALIZADAS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD 2021”**, esta jefatura le hace llegar el proveído de aceptación solicitada.

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente,

PERÚ MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD  
CENTRO MATERIA INFANTE JUAN PABLO II  
Lic. Ana Julia Villanueva Vidal  
TECNOLOGO MÉDICO - LAB. CLÍNICO  
C.T. N.º P. 6911  
JEFE DE UPS - PATOLOGÍA CLÍNICA "LABORATORIO"

Lic. TM Ana Julia Villanueva Vidal

Jefa del Laboratorio

