



ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

ERRORES PRE-ANALÍTICOS EN LABORATORIO CLÍNICO DE LA CLÍNICA

GOOD HOPE-MIRAFLORES DE ENERO A JUNIO DEL 2017

Línea de investigación:

Biotecnología en salud

Tesis para optar el grado académico de Maestro en Administración de
Servicios de Salud

Autor

Vásquez Macedo, Oscar

Asesora

Calderón Saldaña, Jully Pahola

ORCID: 0000-0002-8560-7973

Jurado

Castro Rojas, Miriam Corina

Huarag Reyes, Raul Abel

Gil Cabanillas, Leticia

Lima - Perú













2024

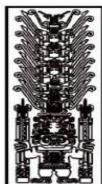


Document Information

Analyzed document	1A_VASQUEZ_MACEDO_OSCAR_MAESTRIA_2020.doc (D90826280)
Submitted	1/3/2021 4:38:00 PM
Submitted by	Robert
Submitter email	rnamo@unfv.edu.pe
Similarity	16%
Analysis address	rnamo.unfv@analysis.arkund.com

Sources included in the report

W	URL: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572016000400012 ... Fetched: 1/3/2021 4:39:00 PM		4
W	URL: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572016000300015 ... Fetched: 1/3/2021 4:39:00 PM		7
W	URL: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032012000100005&lng=es. Fetched: 1/3/2021 4:39:00 PM		8
W	URL: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95502010000200002 ... Fetched: 1/3/2021 4:39:00 PM		3
W	URL: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572012000200009&lng=es. Fetched: 1/3/2021 4:39:00 PM		6
W	URL: http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/viewArticle/1014/5804 Fetched: 12/22/2020 1:31:24 AM		4
W	URL: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572007000100007 ... Fetched: 1/3/2021 4:39:00 PM		4
SA	1586220916_736__TEMA_#1.pdf Document 1586220916_736__TEMA_#1.pdf (D67716022)		6
SA	America Bennett Torres Primer Borrador (1).docx Document America Bennett Torres Primer Borrador (1).docx (D65279155)		6
SA	LOOR SOFIA 1er borrador.docx Document LOOR SOFIA 1er borrador.docx (D65279119)		3
SA	MONOGRAFIA DE COMPILACION-TRINIVILLAPRADO.pdf Document MONOGRAFIA DE COMPILACION-TRINIVILLAPRADO.pdf (D46338966)		3
W	URL: https://docplayer.es/153551273-Universidad-nacional-autonoma-de-nicaragua-unan-leo ... Fetched: 12/15/2020 2:38:57 AM		3



ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

ERRORES PRE-ANALÍTICOS EN LABORATORIO CLÍNICO DE LA CLÍNICA GOOD HOPE-MIRAFLORES DE ENERO A JUNIO DEL 2017

Líneas de Investigación

Biotecnología en salud

Tesis para optar el grado académico de Maestro en Administración de Servicios de Salud

Autor

Vásquez Macedo, Oscar

Asesora

Calderón Saldaña, Jully Pahola

ORCID: 000-0002-8560-7973

Jurado

Castro Rojas, Miriam Corina

Huarag Reyes, Raul Abel

Gil Cabanillas, Leticia

Lima- Perú

2024

Dedicatoria:

Para mi querida familia, que siempre fue el
soporte en los momentos difíciles.

Índice de contenido

Resumen.....	7
Abstract.....	8
I. Introducción.....	9
1.1 Planteamiento del problema.....	9
1.2 Descripción del problema	11
1.3 Formulación del problema	12
Problema General.....	13
Problemas específicos:	13
1.4 Antecedentes	13
1.5 Justificación del estudio	34
1.6 Limitaciones de la investigación.....	35
1.7 Objetivo de investigación.....	36
Objetivo general	36
Objetivos específicos.....	36
1.8 Formulación de hipótesis	36
Hipótesis general	36
Hipótesis específicas	37
I. Marco Teórico.....	38
2.1. Bases Teóricas	38
2.2.14 Tipos de errores.....	69
2.2.17 Variables relacionadas con la toma de muestras.....	75
2.2 Marco Conceptual	93
III. Método.....	97

3.1 Tipo de investigación	97
3.2 Población y muestra	97
3.2.1 Población	98
3.2.2 Muestra	98
3.3 Operacionalización de variables	100
3.4 Instrumento de recolección de datos	117
3.5 Procedimiento	118
3.6 Análisis de datos	119
3.7 Consideraciones éticas	119
V: Resultados.....	120
V. Discusión de resultados.....	128
VI. Conclusiones.....	136
VII. Recomendaciones	138
VIII. Referencias	139
VX. Anexos	159

Índice de tablas

Tabla 1	Factores atribuibles a la solicitud	120
Tabla 2	Factores atribuibles a la preparación	121
Tabla 3	a. Factores atribuibles a la toma de muestras.....	122
Tabla 4	b. Factores atribuibles al muestreo y recogida de la muestra de los errores preanalíticos.....	124
Tabla 5	Factores de muestras no apropiadas para las pruebas en errores pre – analíticos.....	125
Tabla 6	Factores de volumen de la muestra en errores pre – analíticos	127
Tabla 7	Otros Factores Atribuibles.....	160
Tabla 8	Factores de recepción, manipulación y conservación de muestras	162
Tabla 9	Factores de recepción de muestras en el laboratorio en errores pre – analíticos 164	
Tabla 10	Factores de manejo de muestras en errores pre – analíticos	165
Tabla 11	Factores de preservación de la muestra en errores pre – analíticos	166
Tabla 12	Factores de presencia de interferencias fisiológicas en las muestras en errores pre – analíticos	167
Tabla 13	a. Factores de presencia de interferencias fisiológicas relacionadas con la toma de muestras en errores pre – analíticos	168
Tabla 14	b. Factores de presencia de interferencias fisiológicas relacionadas con la toma de muestras en las muestras en errores pre – analíticos.....	170
Tabla 15	Factores de presencia de interferencias en las muestras de proceso	171
Tabla 16	Factores de garantía de la calidad en los procesos preanalíticos en las muestras en.....	172

Tabla 17	a. Factores de los controles internos en las muestras con errores pre – analíticos	173
Tabla 18	Factores de los controles internos en las muestras con errores pre – analíticos	175

Resumen

Con el fin de identificar el tipo de errores en la fase pre analítica de los análisis clínicos y su relación con el resultado final de la prueba realizada en el laboratorio de la Clínica Good Hope Miraflores durante los meses de enero a junio del 2017, se realiza un estudio analítico, en una muestra representativa de 251 pacientes, a las cuales se les analizo sus historias y se les hizo seguimiento a sus procesos de análisis de laboratorio. Se encontraron como resultados que los factores atribuibles a la solicitud de análisis que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada, fueron la identificación del paciente, la solicitud adecuada de la prueba, el nombre de la persona, la edad registrada, la fecha de toma de la muestra y la petición mal formulada. Los factores atribuibles con la preparación del paciente que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada fueron evitar las comidas ricas en proteínas. Respecto, a los factores atribuibles con la toma de muestras que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada, fueron la trazabilidad entre el requerimiento del paciente, la identidad de la persona que recoge, la fecha en que se toma la muestra, la hora de recojo de la muestra, el mezclado de la sangre con un aditivo, contar con un libro de adhesión, verificación de la entrega mediante sistema, verificación de la muestra, la centrifugación y congelación adecuada. Otros factores que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada fueron el sexo del paciente, los cambios estacionales, el tiempo de torniquete, la temperatura adecuada, las sustancias de interferencia, los niveles de concentración, datos incorrectos del paciente. Finalmente podemos afirmar que el tipo de errores en la fase pre analítica de los análisis clínicos, que se relacionan con el resultado final de la prueba, realizada en el laboratorio de la Clínica Good Hope Miraflores durante los meses de enero a junio del 2017 son pocos en relación con las dimensiones de los procesos, sin embargo, cabe establecer que no deberían existir ningún error debido a que se trabajan con estándares de calidad que no deben vulnerarse.

Palabras clave: Errores en la fase pre analítica, análisis clínicos, resultado final de la prueba realizada, laboratorio.

Abstract

In order to identify the type of errors in the pre-analytical phase of the clinical analyzes and their relationship with the final result of the test carried out in the laboratory of the Good Hope Miraflores Clinic during the months of January to June 2017, it is carried out an analytical study, in a representative sample of 251 patients, whose histories were analyzed and their laboratory analysis processes were followed up. Results were found that the factors attributable to the request for analysis that are related to the final result of the test performed, were the identification of the patient, the appropriate request for the test, the name of the person, the registered age, the date of taking the sample and the wrongly formulated request. The factors attributable to the preparation of the patient that are related to the final result of the test carried out were avoiding foods rich in protein. Regarding the factors attributable to the taking of samples that are related to the final result of the test performed, were the traceability between the patient's requirement, the identity of the person who collected, the date the sample was taken, the time collection of ours, mixing the blood with an additive, having an adhesion book, verification of delivery by system, verification of the sample, centrifugation and adequate freezing. Other factors that were related to the final result of the test performed were the sex of the patient, seasonal changes, tourniquet time, adequate temperature, interfering substances, concentration levels, incorrect patient data. Finally, we can affirm that the type of errors in the pre-analytical phase of the clinical analyzes, which are related to the final result of the test, carried out in the laboratory of the Good Hope Miraflores Clinic during the months of January to June 2017 are few In relation to the dimensions of the processes, however, it should be established that there should not be any errors because they work with quality standards that should not be violated.

Keywords: Errors in the pre-analytical phase, clinical analysis, final result of the test performed, laboratory.

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Planteamiento del problema

Los errores en los laboratorios clínicos generan directamente un aumento de los costos sanitarios y una disminución en la satisfacción de los pacientes. Según Green (2013), un error de laboratorio se define como cualquier defecto que ocurre durante todo el proceso, desde la solicitud de pruebas hasta la emisión de resultados e informes, lo que impacta directamente en la calidad del servicio. Cualquier error en el proceso puede afectar el cuidado del paciente, incluyendo el aplazamiento de informes, el rechazo y/o la recolección innecesaria de muestras, diagnósticos erróneos y tratamientos inadecuados. En algunos casos, estos errores pueden ser incluso fatales, como en el caso de un error diagnóstico que pase por alto una enfermedad grave o una reacción hemolítica aguda después de la transfusión de sangre incompatible, provocada por un error en la identificación del paciente (Green, 2013).

En Estados Unidos, se ha observado que los errores de diagnóstico representan el tipo más frecuente de reclamaciones por negligencia médica (Plebani, 2009).

Aunque los errores pueden surgir en cualquiera de las tres etapas, los estudios más recientes indican que las muestras de la fase preanalítica acumulan entre el 46 % y el 68,2 % de los errores observados durante el proceso (Plebani, 2012).

Los avances significativos en la instrumentación de laboratorio han reducido de manera considerable la tasa de error en la fase analítica, mientras que la informatización y automatización han logrado disminuir los errores en la fase postanalítica (Plebani, 2007). Sin embargo, a pesar de las mejoras en la automatización de la fase preanalítica, esta etapa continúa siendo la más susceptible a errores en las pruebas de laboratorio debido a su complejidad, ya que requiere

numerosos pasos tanto antes como después de que la muestra llegue a su destino final en el laboratorio.

Se ha estimado que más de una cuarta parte de todos los errores preanalíticos generan estudios innecesarios o una atención inadecuada a los pacientes, lo que compromete la seguridad del paciente y la gestión económica del sistema sanitario (Plebani & Carraro, 1997).

Los economistas de la salud han desarrollado incluso un modelo para cuantificar los costos hospitalarios relacionados con los errores de laboratorio y las ineficiencias derivadas de la mala calidad de las muestras de sangre (Green, 2013). En promedio, los costos de errores preanalíticos representan entre el 0,23 % y el 1,2 % del total de gastos de un centro hospitalario (Green, 2013).

Este gasto innecesario puede extrapolarse a un hospital típico de Estados Unidos, con aproximadamente 650 camas, donde se calcula un costo anual de 1,2 millones de dólares. Esto implica un aumento en los costos asociado con varios factores, incluyendo el manejo del paciente, la recolección repetida de muestras, las pruebas de laboratorio adicionales, los consumibles de extracción de sangre y el funcionamiento de los equipos.

De lo anterior se concluye que los errores preanalíticos son evitables; una adecuada formación y una gestión eficiente de la calidad pueden minimizar su incidencia. Esto requiere un enfoque holístico que implique una estrecha coordinación entre los miembros del equipo involucrados en la gestión de muestras: desde el médico que ordena la prueba, pasando por la persona que toma la muestra, el celador o auxiliar que la transporta, hasta el técnico de laboratorio que la procesa.

Aunque las mejores prácticas recomendadas son fundamentales, estas no garantizan alcanzar la perfección, pero representan estrategias efectivas para reducir significativamente los errores preanalíticos.

El propósito principal de cualquier examen de laboratorio clínico es ofrecer resultados confiables y precisos que permitan realizar diagnósticos certeros y prescribir tratamientos adecuados en base a dichos resultados. Sin embargo, este objetivo puede no alcanzarse en algunos casos debido a la ocurrencia de errores.

El error humano sigue siendo el principal factor de incidencia en la calidad del servicio de salud, y el trabajo práctico en el laboratorio clínico no es la excepción.

Estos errores pueden deberse a diversos factores, como la alta demanda de pacientes, que presiona al personal a trabajar con rapidez, descuidando los criterios para una correcta toma de muestra; el desconocimiento de los fundamentos teóricos de la técnica; o la falta de aplicación del procedimiento correcto, incluso cuando este es conocido (Temes & Parra, 2000).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define el error de laboratorio clínico como el fracaso de una acción planificada que no se cumple como estaba previsto o el uso de un plan equivocado para alcanzar un propósito. Este error puede ocurrir en cualquier etapa del proceso del laboratorio, desde la solicitud de pruebas hasta la emisión, interpretación y aplicación de los resultados correspondientes. Estas fallas pueden desencadenar pérdidas económicas, desprestigiar a las instituciones y, lo más grave, perjudicar a los pacientes.

Este trabajo surge porque los exámenes de laboratorio están influenciados por tres etapas: preanalítica, analítica y postanalítica. Sabiendo que la fase preanalítica es aquella en la que se reporta el mayor número de errores (Plebani, 1997; Wiwanitkit, 2001), es importante señalar que

no se han realizado estudios en el laboratorio de la Clínica Good Hope Miraflores, que atiende a una población significativa de Lima Metropolitana.

1.2 Descripción del problema

En todo laboratorio clínico se realizan tres fases de trabajo:

- Fase preanalítica,
- Fase analítica, y
- Fase postanalítica.

La fase preanalítica es la más propensa a registrar errores debido a la diversidad de profesionales que intervienen en cada paso, desde la indicación que ordena el médico en el consultorio hasta el momento en que el paciente acude al laboratorio para la toma de muestra.

La orden médica es el documento mediante el cual el paciente acredita los análisis indicados por el profesional. Este documento debe incluir información esencial, como los nombres completos del paciente, edad, fecha de nacimiento, fecha de solicitud del análisis, sexo y otros datos demográficos necesarios para garantizar una correcta identificación.

La Clínica Good Hope cuenta con un laboratorio clínico conformado por personal profesional capacitado que desempeña labores en las distintas áreas de trabajo. Sin embargo, incluso este equipo no está exento de cometer errores propios de la profesión.

A partir de lo expuesto, se ha definido el siguiente problema de investigación:

1.3 Formulación del problema

Por lo tanto, la pregunta que se pretende responder al realizar esta investigación es:

Problema general

¿Qué tipo de errores en la fase pre analítica de los análisis clínicos que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada en el laboratorio de la Clínica Good Hope Miraflores durante los meses de enero a junio del 2017?

Problemas específicos:

- ¿Cuáles son los factores de error atribuibles a la solicitud de análisis que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada?
- ¿Cuáles son los factores de error atribuibles con la preparación del paciente que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada?
- ¿Cuáles son los factores de error atribuibles con la toma de muestras que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada?

1.4 Antecedentes

Existen diversas investigaciones relacionadas con los errores preanalíticos en laboratorios clínicos y en diferentes tipos de pruebas. Por ello, se realizará una revisión de dichos estudios con el propósito de establecer una base científica que sustente la presente investigación sobre el tema de estudio.

Benozzi et al. (2016) señalan que uno de los principales desafíos en los laboratorios de análisis clínicos es la obtención de muestras de calidad analítica, las cuales deben ser trazables al paciente. La mayor proporción de errores en el laboratorio ocurre durante la fase preanalítica, y el estado de ayuno es una de las condiciones más críticas de esta fase. Los cambios metabólicos propios del estado posprandial pueden afectar la concentración de ciertos analitos, interferir con

los métodos de laboratorio y alterar los resultados de las pruebas, lo que puede resultar en informes erróneos con un impacto directo en la seguridad del paciente.

Según Working Group on Preanalytical Phase (WG-PA, 2014) de la European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) emitió recomendaciones sobre los requisitos de ayuno para las pruebas de laboratorio. Este grupo de expertos sugirió obtener las muestras de sangre entre las 7:00 y las 9:00 a.m., tras 12 horas de ayuno, permitiendo la ingesta de agua, no consumir alcohol 24 horas antes de la extracción y evitar fumar o tomar bebidas que contengan cafeína la mañana de la extracción. Asimismo, propusieron incorporar estas pautas en las sociedades profesionales locales para lograr la armonización global de esta variable preanalítica.

Gil et al. (2016) indican que la etapa preanalítica abarca todos los pasos que deben seguirse en orden cronológico hasta que se inicie el procedimiento analítico. El objetivo de este trabajo fue evaluar los errores preanalíticos en los ingresos diarios a la planta del laboratorio, en aquellos que involucraban al menos una solicitud en las secciones de Química Clínica y/o Hematología-Hemostasia, en el HIGA O. Alende de Mar del Plata.

Se definió como error preanalítico (EPA) cualquier error cometido en la solicitud/ingreso o en la extracción/recogida de la muestra. Se calculó el porcentaje de ingresos con uno o más EPA, la frecuencia de cada tipo de error, y la distribución de errores por servicio y por día de la semana. Se analizaron un total de 7,850 ingresos, de los cuales el 82% presentó uno o más EPA. En total, se identificaron 9,141 errores, siendo el 91% de ellos relacionados con la solicitud/ingreso de la muestra. Se concluyó que existe un número elevado de errores preanalíticos, siendo la solicitud/ingreso la fase con mayor porcentaje de errores. Dado que en el origen de estos errores participa una parte considerable del personal hospitalario, es fundamental

concientizarlo para mejorar la calidad de los resultados de laboratorio, los cuales son esenciales para la toma de decisiones médicas.

Sardiñas et al. (2016) refieren que, en cuanto a fallas en la fase preanalítica, la baciloscopia es la herramienta primaria en el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar activa, siendo esta la técnica más utilizada a nivel internacional para la búsqueda de casos infecciosos. El control de calidad implica la relectura de las láminas por un observador altamente calificado. El estudio tuvo como objetivo evaluar y resaltar la importancia del control de calidad de la baciloscopia en los laboratorios provinciales encargados del diagnóstico de tuberculosis en Cuba. Este trabajo se llevó a cabo en el Laboratorio Nacional de Referencia e Investigaciones de Tuberculosis, Lepra y Micobacterias del Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí" en La Habana, Cuba. Se evaluaron 2,676 láminas recibidas entre enero de 2013 y diciembre de 2014, provenientes de los diferentes Centros Provinciales de Higiene, Epidemiología y Microbiología de Cuba, incluido el Municipio Especial Isla de la Juventud.

Los resultados mostraron que 2,664 (99.5%) láminas fueron concordantes, con una concordancia del 96.5% en las láminas positivas y del 99.8% en las negativas. Se identificaron 12 errores de lectura, 7 de ellos (3.5%) falsos positivos y 5 (0.2%) falsos negativos. Las láminas con una calidad de muestra adecuada fueron 2,039 (76.2%), mientras que 1,464 (54.7%) presentaron deficiencias en la realización de la extensión, y 2,343 (87.6%) tuvieron una tinción adecuada (Sardiñas et al., 2016).

El índice de Kappa fue de 0.9674. Se llega a la conclusión de que, aunque hubo una adecuada concordancia entre las observaciones realizadas, se recomienda mejorar la calidad del extendido, mantener programas de entrenamiento para el personal encargado de esta actividad,

así como realizar supervisiones periódicas por parte de especialistas, con el fin de continuar mejorando la calidad del diagnóstico (Sardiñas et al., 2016).

Menocal et al. (2013) refieren que el control de calidad en el diagnóstico de las parasitosis intestinales es un proceso de gran importancia en la práctica de la salud pública; sin embargo, no está tan difundido como en otras áreas del diagnóstico de laboratorio clínico y solo ha sido incorporado en los últimos años. El objetivo de este estudio fue evaluar la calidad del diagnóstico parasitológico en cuatro municipios de La Habana. Se llevó a cabo en 15 policlínicos de los municipios La Lisa, Arroyo Naranjo, La Habana del Este y Cerro, en la provincia de La Habana, entre marzo de 2011 y mayo de 2012. El universo de trabajo estuvo constituido por 747 muestras de heces analizadas en los laboratorios de dichos policlínicos. Para determinar la concordancia entre observadores, se calculó el coeficiente Kappa para dos observadores y dos categorías. Los resultados mostraron que solo en un policlínico se alcanzó un grado de acuerdo casi perfecto en el diagnóstico parasitario (coeficiente de concordancia Kappa de 0.90, $p < 0.05$). En una cuarta parte de los policlínicos evaluados, fue posible establecer la concordancia en el diagnóstico parasitario, y de estos, solo en uno se logró una calidad satisfactoria. Se concluyó que los principales errores en el diagnóstico se dieron para *Ascaris lumbricoides* y *Blastocystis spp.*. Estos resultados sugieren que es necesario perfeccionar constantemente la capacitación del personal encargado de realizar este tipo de exámenes.

Osorio (2010) manifiesta que la toma de muestras de sangre es un factor importante que puede influir en los resultados finales de algunas pruebas de laboratorio. Las determinaciones de acilcarnitinas en sangre se utilizan comúnmente para el diagnóstico y seguimiento de pacientes con enfermedades metabólicas hereditarias. El objetivo del presente estudio fue analizar la posible influencia del tipo de anticoagulante utilizado en la toma de la muestra de sangre sobre

el perfil de acilcarnitinas obtenido. Como metodología, se emplearon muestras de sangre y plasma obtenidas utilizando heparina, potasio-EDTA, fluoruro de sodio-oxalato de potasio, citrato de sodio y sin anticoagulante. Los resultados mostraron que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los anticoagulantes utilizados. En conclusión, el tipo de anticoagulante no tiene efecto sobre la determinación de acilcarnitinas en sangre o plasma. Para este tipo de análisis, se puede utilizar cualquier anticoagulante de los mencionados.

Abreviaturas: IEE-MS/MS, inyección de electrospray espectrometría de masas en tándem; EIM, errores innatos del metabolismo.

Suarez et al. (2012) refieren que, con el desarrollo impetuoso de la tecnología, se ha producido una situación en la que muchos médicos y pacientes han perdido la confianza en el interrogatorio, el examen físico y el razonamiento médico, sobrevalorando el uso de la tecnología en el diagnóstico. No es raro, tampoco, encontrarse con casos en los que, a una pequeña anomalía en un examen complementario, se le da más valor que al cuadro clínico del paciente. El objetivo del trabajo fue determinar la relación entre los errores en estudios complementarios y la certeza diagnóstica. Se realizó un estudio descriptivo, basado en la observación de la indicación de estudios complementarios por 36 médicos de la especialidad de Medicina Interna. Los resultados mostraron que los tres errores más frecuentemente observados en los exámenes complementarios fueron: la utilización de rutinas, la indicación de estudios innecesarios y el no informar al paciente sobre los resultados. Las diferencias observadas entre los grupos según certeza diagnóstica no fueron estadísticamente significativas. En conclusión, los errores más frecuentes en la utilización de los exámenes complementarios reflejan un mal razonamiento clínico previo a su indicación. Ningún error identificado se asoció de manera significativa con la certeza del diagnóstico. La indicación y evaluación de los estudios complementarios debe estar

vinculada al razonamiento diagnóstico, evitando así la indicación de rutinas y estudios innecesarios.

Quiroz (2010) realizó un estudio con el objetivo de determinar la frecuencia y los tipos de errores preanalíticos encontrados durante un mes en dos secciones del laboratorio clínico en un hospital público de tercer nivel. Para ello, se llevó a cabo un estudio descriptivo transversal. El universo estuvo compuesto por 20,268 muestras recibidas para análisis en las secciones de bioquímica y hematología, y la población objeto fue de 818 errores preanalíticos. Durante el mes de noviembre de 2008, se registraron todas las muestras que fueron rechazadas en estas secciones debido a que llegaron en condiciones inadecuadas para su procesamiento. Se identificaron 818 errores preanalíticos, lo que representa una frecuencia relativa del 4%. La distribución de los errores fue la siguiente: muestra coagulada (42%), muestra hemolizada (25%), volumen de muestra inadecuado (23%), muestra mal marcada (4%), muestra sin marcar (3%), muestra en recipiente inadecuado (2%) y otras causas (1%), como el tubo quebrado en la centrífuga o que no llegó la muestra.

Se concluye que, en los análisis de especímenes clínicos, existen diversas fuentes preanalíticas de error que pueden generar el rechazo de las muestras. El manejo de calidad total en los análisis de laboratorio requiere que el proceso completo sea supervisado para reducir, o idealmente eliminar, todos los defectos dentro del proceso. Es crucial detectar las desviaciones en los procedimientos para que se puedan diseñar e implementar planes de mejora, con el fin de ofrecer un servicio de alta calidad.

Etcheverry et al. (2007) realizaron un trabajo con el objetivo de evaluar la efectividad de un programa de auditoría clínica para vigilar y reducir la magnitud de los errores preanalíticos en el Laboratorio de Guardia de un hospital público en la provincia de Buenos

Aires. Durante los períodos de 2004 y 2005, se relevaron diferentes tipos de errores en un total de 11,949 recipientes de muestras de sangre y orina. Se calcularon los indicadores, como el porcentaje total de errores preanalíticos en las muestras (% EP), así como las frecuencias de errores por muestras coaguladas, recipientes inadecuados, volumen inadecuado, muestras hemolizadas, muestras batidas y problemas con la identificación inadecuada. Además, se capacitó al personal de enfermería.

Se asignaron los costos correspondientes a las etapas de obtención y remisión de muestras de la fase preanalítica. El porcentaje de errores preanalíticos (% EP) no presentó modificaciones significativas en 2004, mientras que, en 2005, sus variaciones acompañaron las de algunos de los demás indicadores. Los costos asociados a errores preanalíticos representaron, en promedio, el 10% de los costos totales de obtención y remisión de muestras en los períodos estudiados. Se concluye que las actividades de capacitación deben realizarse de forma periódica y someterse a un seguimiento continuo, con el fin de lograr reducciones significativas y sostenibles en la magnitud de los errores preanalíticos.

Martínez et al. (2012) señalan que el laboratorio es un componente crítico en el diagnóstico, tratamiento, prevención y control de la tuberculosis. El objetivo de su trabajo fue analizar el comportamiento del control de calidad de la baciloscopia en los laboratorios provinciales de referencia para tuberculosis en Cuba, mediante el método de rechequeo de láminas a ciegas. Se realizó un control de calidad, utilizando el método de rechequeo de láminas, sobre un total de 5,424 láminas de esputo BAAR recibidas en el Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis y Micobacterias del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí, provenientes de los laboratorios de tuberculosis de los Centros Provinciales de Higiene, Epidemiología y Microbiología de Cuba, desde el año 2007 hasta 2009.

En los resultados, se identificaron 54 errores de lectura, de los cuales 20 fueron falsos positivos, 13 falsos negativos y 21 errores de codificación. La sensibilidad, especificidad y concordancia mostraron valores de 84.7%, 99.6% y 99.4%, respectivamente. La concordancia entre el Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis y Micobacterias del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí y los laboratorios provinciales de tuberculosis evaluados fue del 99.4% (índice de kappa = 0.8105), y la discordancia fue de solo el 0.6%. Se concluye que los resultados sugieren una adecuada calidad del personal de los laboratorios provinciales para realizar el control de calidad de la baciloscopia (BK) de esputo BAAR.

Se recomienda continuar con las visitas a los laboratorios de la red para detectar deficiencias e implementar medidas correctivas oportunas con el fin de seguir mejorando la calidad del diagnóstico de la baciloscopia y, así, eliminar la tuberculosis como un problema de salud en Cuba.

Castro et al. (1995) evaluaron el control de calidad del diagnóstico coproparasitológico realizado por el personal del laboratorio asistencial que estaba trabajando en el momento de la entrevista. El estudio incluyó visitas a 30 centros de salud de las Sub-regiones de Salud V de Lima-Ciudad y Sub-Región I del Callao. La encuesta fue aplicada a doble ciego. Se utilizaron 30 juegos de 10 muestras viables cada uno, con diferentes enteroparásitos, y se entregó un juego a cada centro de salud encuestado.

Al aplicar una escala de puntuación, se demostró que solo en el 10% de los centros de salud se realizó un diagnóstico "muy bueno"; en el 13.3% el diagnóstico fue "bueno"; en el 50%, el diagnóstico fue "regular"; y en el 26.7%, el diagnóstico fue "malo". Los centros con mayores problemas en el diagnóstico fueron 8, todos pertenecientes a la Sub-Región V. Los principales errores fueron: sobrediagnóstico (26.8%) y diagnóstico incorrecto (51.26%).

Se observó que los protozoos que presentaron mayor dificultad para su identificación fueron: *Endolimax nana* (83.3%), *Entamoeba histolytica* (60%) y *Blastocystis hominis* (60%), mientras que entre los helmintos, *Diphyllobotrium pacificum* presentó un 26.6% de dificultades. Todos los centros de salud aplicaron un solo método de diagnóstico, el directo; el 60% no recibía un control interno de calidad y el 73.3% no contaba con muestras de referencia. El personal más calificado para realizar un buen diagnóstico resultó ser el técnico de laboratorio.

Después de la evaluación, se llevó a cabo un programa de capacitación teórico-práctica para el personal de los 30 centros de salud que realizan el diagnóstico coproparasitológico de manera rutinaria.

Etcheverry et al. (2007) llevaron a cabo una investigación con el objetivo de evaluar la efectividad de un programa de auditoría clínica para vigilar y reducir la magnitud de errores preanalíticos en el Laboratorio de Guardia de un hospital público de la provincia de Buenos Aires. En los períodos de 2004 y 2005, se relevaron los diferentes tipos de errores en 11,949 recipientes de muestras de sangre y orina. Se calcularon los indicadores: porcentaje de errores preanalíticos totales en las muestras (% EP), de muestras coaguladas, de recipientes inadecuados, de volumen inadecuado, de muestras hemolizadas, de muestras batidas y de identificación inadecuada.

Se capacitó al personal de enfermería y se asignaron los costos correspondientes a las etapas de obtención y remisión de muestras en la fase preanalítica. El % EP no presentó modificaciones significativas en 2004, mientras que en 2005, sus variaciones acompañaron las de algunos de los indicadores restantes. Los costos derivados de los errores preanalíticos constituyeron, en promedio, el 10% de los costos totales de obtención y remisión de muestras en los períodos estudiados.

Se concluye que las actividades de capacitación deben realizarse de manera periódica y someterse a seguimiento continuo para lograr disminuciones significativas y perdurables en la magnitud de los errores preanalíticos.

Lillo et al. (2012) realizaron un estudio con el objetivo de mostrar el número y tipo de incidencias preanalíticas en los centros de extracción periférica (CEP) del Departamento de Salud 17 de la Agencia Valenciana de Salud. El estudio se llevó a cabo durante 35 meses (mayo de 2005 a marzo de 2008) sobre las 362,054 solicitudes y las 2,880,742 pruebas recibidas de los 16 CEP de Atención Primaria del Departamento de Salud 17.

El método consistió en registrar las incidencias en el sistema de información de laboratorio mediante un resultado codificado específico en la prueba solicitada. La procedencia de la muestra afectada se identificó mediante el número de petición, único para cada CEP. Los resultados codificados y las muestras afectadas fueron recogidos automáticamente mediante un software basado en cubos On-Line Analytical Processing (OLAP) (Omnium). Se calcularon las incidencias (expresadas en defectos por millón de oportunidades) para cada tipo de muestra en cada uno de los CEP.

Se clasificaron los errores preanalíticos en dos grandes grupos: errores debidos a la pericia extractora (muestra coagulada, insuficiente o hemolizada) y errores debidos a fallos de proceso (muestra no disponible). El tratamiento de los datos obtenidos se realizó mediante Microsoft Excel 2003.

Lillo et al. (2012) encontraron que las variables se expresaron en frecuencia y porcentaje. Los resultados mostraron que el mayor número de incidencias ocurrió en las muestras de orina (5,358 [52%]), seguidas por las de coagulación (2,164 [21%]), hematología (1,752 [17%]) y bioquímica (1,030 [10%]). En cuanto al tipo de error, la mayor proporción de errores se debió a

fallos de proceso (7,007 [62%]). Las conclusiones sugieren que la alta incidencia de errores preanalíticos y su variabilidad entre centros indican la necesidad de homogeneizar la práctica de la extracción de muestras.

Duque (2012) señala que la seguridad del paciente está cobrando gran importancia dentro de las instituciones de salud a nivel mundial. El laboratorio clínico desempeña un papel crítico en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Por esta razón, es fundamental identificar los errores cometidos en el laboratorio clínico para prevenir eventos adversos y garantizar la seguridad del paciente. El objetivo de su estudio fue identificar los errores más frecuentes en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente.

La metodología consistió en una revisión de literatura científica actualizada utilizando bases de datos internacionales como PubMed, Science Direct, Ebsco, MedLine, Elsevier, y nacionales como Pubindex, adscrita al Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias). También se revisaron reportes de instituciones reconocidas a nivel internacional, como la Organización Mundial de la Salud, el Instituto de Medicina de Estados Unidos y la Federación Internacional de Química Clínica. Se incluyeron términos de búsqueda como: *Errores en el laboratorio clínico* (errors in clinical laboratory), *evento adverso* (adverse event), *errores en el diagnóstico* (misdiagnose), y *seguridad del paciente* (patient safety). Dado la escasez de artículos y la heterogeneidad de los mismos, se eligió un rango de tiempo amplio, desde el año 2000 hasta el presente.

Los resultados mostraron que el error más frecuente identificado fue la recepción y el procesamiento de muestras hemolizadas, con una frecuencia promedio del 51.2%, seguido por la toma de muestra insuficiente, que correspondió al 14.15%. El 24.6% de los errores cometidos en el laboratorio clínico tuvieron un impacto negativo de alta severidad en la seguridad del

paciente. Se concluyó que los errores son más frecuentes en las fases de control pre y post analítica, siendo el error más frecuente, según los reportes internacionales, la recepción y procesamiento de muestras hemolizadas.

Es fundamental identificar los errores cometidos con mayor frecuencia en el laboratorio clínico y asociarlos con el impacto negativo que pueden tener en la seguridad del paciente, en lugar de simplemente agruparlos según la fase de control en la que ocurren. Al identificar estos errores en las distintas fases, se vuelve necesario que los laboratorios implementen indicadores adecuados para su detección y tomen las medidas preventivas y correctivas correspondientes.

Morazán y Ureña (2014) mencionan que el Laboratorio Clínico del Hospital Calderón Guardia atiende un promedio de 200 pacientes citados por día en la Consulta Externa, de 5:00 a. m. a 8:30 a. m. La etapa de recepción y toma de muestra del paciente es la primera fase del análisis clínico de muestras biológicas, conocida como la fase pre-analítica. Esta fase es de vital importancia, ya que, cuando se detectan errores en esta etapa, es suficiente razón para detener el procesamiento de las muestras y anular la ejecución de las fases posteriores del análisis clínico: la fase analítica y post-analítica. Esto implica un desperdicio de recursos.

El Laboratorio del Hospital Calderón Guardia presenta actualmente severas deficiencias en la fase pre-analítica, ya que la ocurrencia de múltiples errores cada mes es habitual. Estos errores se originan principalmente en la Consulta Externa, debido a un deficiente sistema de gestión de calidad del laboratorio. Esta situación ha generado una mala imagen del servicio al cliente ante los usuarios, es decir, los pacientes. La presente investigación ha demostrado que este problema es multifactorial.

El uso de herramientas provenientes de la metodología Seis Sigma reveló que, en el laboratorio, ocurre un promedio de 0,32% de errores cada mes. Las principales causas de estos

errores se deben a una recolección insuficiente de muestra, ausencia de muestras por omisión en la recolección y mal pre-tratamiento de las muestras, lo que puede generar muestras inadecuadas. Los errores de digitación son una fuente mínima de error.

Dado que los errores principales ocurren en la etapa de recolección, mediante un diagrama de Pareto se identificaron las principales causas de estos errores, que son: falta de conocimiento de los sangradores, negligencia en la recolección de muestras y fallas en las indicaciones no escritas dadas a los pacientes. Además, otros factores ambientales que afectan diariamente a los trabajadores de la Consulta Externa demuestran que la infraestructura deficiente tiene una incidencia importante en el desempeño de los funcionarios.

Chávez (2015) realizó una investigación cuyo objetivo fue analizar los factores de riesgo preanalíticos y su relación con la determinación de *Plasmodium spp.* en los pacientes que acudieron al laboratorio del centro de salud Loreto, área N3, en la provincia de Orellana. La investigación se basó en 100 observaciones de los procesos aplicados en los análisis de sangre, que, luego de aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se redujeron a 60 observaciones. El estudio se desarrolló bajo un enfoque descriptivo, ya que la correlación de las variables permitió obtener una mejor comprensión de lo que se estaba estudiando y, al describir las características más relevantes, se destacó la importancia de la fase preanalítica.

El trabajo realizado es significativo, ya que proporcionó una guía al personal del Laboratorio Clínico del centro de salud Loreto, área N3, para evitar errores en la fase preanalítica y su relación con la determinación de *Plasmodium spp.* Se logró establecer que los factores de riesgo preanalíticos relacionados con esta determinación fueron los siguientes:

- No se realizó una adecuada anamnesis en el 15% de los casos.
- No se utilizaron las medidas de bioseguridad en el 5% de los casos.

- No se tomó la muestra en los picos febriles en el 5% de los casos.
- No se tomó la muestra del pulpejo del dedo en el 10% de los casos.
- No se utilizó extendido fino y gota gruesa para el análisis en el 10% de los casos.
- No se verificó que los colorantes estuvieran en buen estado en el 100% de los casos.
- No se llevó un control adecuado de los tiempos en los diferentes procesos en el 15% de los casos.

Galué (2012) llevó a cabo una investigación con el propósito de diseñar un manual para la prevención de errores durante la fase pre-analítica en el servicio del laboratorio, lo cual permitió implementar un control de calidad para evitar la emisión de resultados equivocados y, por ende, la aplicación de una terapia inapropiada. El tipo de investigación se catalogó como un proyecto factible con un diseño de campo, no experimental y transversal. La técnica de recolección de datos fue un cuestionario, que se aplicó como una encuesta. A partir de las percepciones de los encuestados sobre las diferentes dimensiones del proceso, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Protocolos, normas y procedimientos: 93.75%
- Desviaciones inherentes a los profesionales de la salud: 91.75%
- Desviaciones inherentes a la institución: 85.83%

Estos porcentajes no muestran diferencias significativas entre sí, aunque sí las hay en comparación con los procedimientos de la fase pre-analítica, cuyo porcentaje es de 74.79%. En consecuencia, aunque ninguno de los aspectos alcanzó el 100%, se debe prestar especial atención a los procedimientos de la fase pre-analítica, ya que es el área con mayor necesidad de mejora.

Rodríguez y Abraham (2007) destacan que la fase pre-analítica es un componente crucial en el laboratorio, ya que dentro de este amplio espectro se pueden detectar diversos errores. Reconocerlos y minimizarlos es responsabilidad de los profesionales del laboratorio. El objetivo del estudio fue evaluar la influencia de las variables pre-analíticas en los resultados de las determinaciones de química clínica. El estudio fue de tipo observacional y descriptivo, involucrando a 303 sujetos que asistieron al Laboratorio Clínico. Se aplicó una encuesta a los pacientes, abordando las principales variables de interés, y se realizó un monitoreo del proceso pre-analítico en cada caso.

El análisis estadístico se efectuó mediante la prueba de χ^2 y análisis de correlación. Como resultados, se identificaron variables pre-analíticas dependientes del paciente, del médico que realiza la indicación y del personal del laboratorio clínico. Entre las variables pre-analíticas significativas se encontraron las indicaciones de análisis incompletas, la falta de orientaciones previas a la toma de muestra, hábitos tóxicos, la ingestión de medicamentos (diuréticos, antihipertensivos y salicilatos) y el estrés. Se observó una mayor asociación estadística entre los parámetros de glicemia y colesterol con las variables pre-analíticas mencionadas.

Estos resultados evidencian la ocurrencia de errores y subrayan la importancia de controlar las variables pre-analíticas, ya que este control es el primer paso para obtener resultados confiables en el laboratorio. Ortiz (2014) menciona que los procesos realizados en los laboratorios se clasifican en pre-analíticos, analíticos y post-analíticos, siguiendo una metodología de procesos. De este modo, los insumos que reciben y procesan deben cumplir con criterios de calidad para asegurar la emisión de resultados confiables, reproducibles y oportunos. El estudio de biopsias gástricas es una de las mayores demandas en Anatomía Patológica. La falta de aplicación de protocolos estandarizados en la fase pre-analítica para el estudio anatomo-

patológico de biopsias gástricas influye en la formulación de diagnósticos poco comprensivos, no estandarizados y tardíos, lo que a su vez contribuye a una baja reproducibilidad, tanto intra como inter-observador.

Se introdujeron intervenciones consensuadas y participativas con los equipos de los Servicios de Gastroenterología y Anatomía Patológica del Hospital Eugenio Espejo, con el fin de garantizar la aplicación del Sistema Sydney para el manejo, diagnóstico y gradación de la gastritis. Esto permitió estandarizar el procesamiento, la evaluación y la emisión de resultados, haciéndolos oportunos. Sin embargo, la reproducibilidad fue media o baja, lo cual es consistente con lo reportado en la literatura, incluso entre patólogos expertos en Gastroenterología. Este hallazgo resalta la necesidad de establecer criterios de estandarización consensuados entre los patólogos, para evaluar mejor las variables y aplicar de manera más eficiente la escala analógica visual proporcionada por el Sistema Sydney para el diagnóstico y gradación de la gastritis.

Finalmente, en línea con el enfoque de la Investigación-Acción, que se define como un proceso dinámico de retroalimentación para la introducción de cambios que solucionen problemas, este trabajo representa la fase inicial del proceso "conocer, actuar, transformar". Este enfoque nos permite, a todos los actores de la organización, convertirnos en investigadores, reflexionar sobre los hallazgos, priorizar y planificar la aplicación de intervenciones que aseguren el manejo y la conciencia del cambio de actividades, con el objetivo de garantizar la calidad asistencial en nuestro sistema de salud.

Mora (2016) realiza un análisis de la aplicación correcta del apartado 5.4, "Procedimientos pre-analíticos", de la norma 15189:2009 en el laboratorio clínico San Luis del Cantón Balzar. Este análisis sirvió como base para la determinación analítica de metabolitos, lo que contribuye a confirmar, descartar, controlar y detectar enfermedades y complicaciones. La

implementación de la norma permitirá reducir los errores, ampliando los procedimientos que establecen estándares de calidad para la adecuada preparación del paciente. El objetivo principal de esta investigación fue evaluar la recolección de muestras, los medios de transporte y la conservación de las muestras.

Los resultados de los exámenes de laboratorio clínico están limitados, ya que reflejan cambios en las funciones de los órganos y sistemas del paciente. Sin embargo, en ciertos casos, estos cambios son inespecíficos; es decir, los resultados de laboratorio pueden detectar la presencia de una alteración patológica, pero a veces no logran identificar la enfermedad en sí. Por esta razón, los exámenes de laboratorio no deben emplearse como sustitutos del examen físico, sino como complementos de estos.

Actualmente, gracias a los avances tecnológicos, se ha identificado que la fase pre-analítica es aquella en la que ocurre la mayor cantidad de errores en el laboratorio. Por ello, los procesos de mejora continua del sistema de gestión de calidad se centran en el monitoreo de esta fase. Como resultado de la evaluación, se registraron los cambios a implementar para cumplir con las normas internacionales, reforzando los aspectos que requieren atención y manteniendo el adecuado mantenimiento de las áreas que ya cumplían con los estándares requeridos, sin olvidar la importancia de mantener un servicio al cliente que ha recibido una buena calificación.

Una vez realizada la valoración crítica del apartado 5.4, "Procedimiento pre-analítico", se logró mejorar considerablemente los indicadores establecidos, lo que elevó la calidad de la información y el servicio brindado por el laboratorio. Los requisitos con mayor puntuación fueron: los datos de los pacientes, las condiciones adecuadas de transportación, la documentación de aceptación y rechazo, y el almacenamiento adecuado de las muestras. El Laboratorio Clínico

San Luis goza de la aceptación y confiabilidad tanto de los usuarios como de los médicos que reciben sus análisis. Asimismo, el área de toma de muestras cumple con las normas de calidad.

Candela et al. (2010) sostienen que el objetivo de su investigación fue disminuir el número de muestras rechazadas procedentes de la atención primaria, lo cual se logró mediante la formación de las enfermeras en la obtención de especímenes. Se diseñó un estudio cuasi-experimental con pretest y posttest, comparando los errores pre-analíticos en muestras de orina detectados en febrero de 2009 y febrero de 2010. Entre ambos periodos, se implementó un programa de formación y actualización clínica en atención primaria para las enfermeras encargadas de la extracción de especímenes. Se detectó una disminución significativa de los errores en el total de las muestras ($p < 0,05$). En conclusión, la realización de sesiones de actualización clínica y formación contribuyó a la reducción de errores en las muestras recibidas en el laboratorio. Esta disminución en el número de muestras rechazadas ayudará a mejorar la gestión del gasto sanitario y la calidad de la atención prestada.

En el periodo de enero a junio de 2009, en el laboratorio de rutina se procesaron 16.632 muestras de orina procedentes de atención primaria, de las cuales 8.094 eran del Distrito Sevilla y 8.537 del Distrito Sevilla Norte. Por origen, en ese periodo se procesaron 8.094 muestras de orina procedentes del Distrito Sevilla, con 181 errores detectados (2,24%), y 8.537 muestras del Distrito Sevilla Norte, con 299 errores detectados (3,5%). En febrero de 2009, en el laboratorio de rutina se procesaron 2.497 muestras de orina procedentes de atención primaria, de las cuales 1.270 eran del Distrito Sevilla y 1.227 del Distrito Sevilla Norte. En este caso, se detectaron 83 errores pre-analíticos (3,33%), correspondiendo 31 errores al Distrito Sevilla (2,47%) y 51 errores al Distrito Sevilla Norte (4,20%).

Romero et al. (2009) refieren que, dentro de las tres fases del proceso analítico (pre-analítica, analítica y post-analítica), es en la fase pre-analítica donde se detecta la mayor incidencia de errores que llevan al rechazo de muestras. En esta fase, enfermería juega un papel crucial, al ser la responsable de la obtención de las muestras. Se considera de gran importancia la detección de errores y la identificación de las causas que los ocasionan. En este sentido, se observó empíricamente un elevado número de muestras rechazadas por los laboratorios procedentes de atención primaria. La cantidad de errores encontrados en esta fase aconsejó la implementación de actividades orientadas a reducirla, enfocándose principalmente en el personal de enfermería encargado de la toma de muestras.

Se pretende evaluar la efectividad de las actividades realizadas mediante un diseño de estudio cuasi-experimental antes-después, que consiste en la detección del número de errores procedentes de atención primaria durante un mes en todos los laboratorios de nuestro hospital (análisis clínicos, bioquímica clínica, hematología, microbiología y farmacología clínica). A continuación, se llevará a cabo una intervención educativa, en forma de sesión de actualización clínica en todos los centros de salud de nuestra zona básica. Posteriormente, se realizará un nuevo recuento de los errores a los seis meses de finalizado el ciclo de sesiones. El objetivo es disminuir el número de muestras rechazadas, evitando el riesgo de malas interpretaciones en el diagnóstico de los pacientes y las molestias ocasionadas a los pacientes por la repetición de pruebas analíticas.

Salinas et al. (2011) realizaron un estudio con el objetivo de mostrar y analizar los resultados de errores pre-analíticos en las muestras de laboratorio remitidas desde atención primaria a siete laboratorios de la Comunidad Valenciana, que atienden a siete departamentos de salud. Material y métodos: Se llevó a cabo un estudio transversal mediante la evaluación y el

análisis de los errores pre-analíticos en siete laboratorios. El error pre-analítico se definió como una muestra que no puede ser analizada por no cumplir los criterios de aceptabilidad o que no se recibe en el laboratorio. Se diseñaron indicadores de proporción que cuantifican cada incidencia respecto al total de muestras (hematología, coagulación, bioquímica y orina). Los errores pre-analíticos y las muestras fueron recolectados automáticamente del Sistema de Información del Laboratorio. Además, los indicadores fueron calculados a tiempo real mediante un software basado en data warehouse y cubos OLAP. Resultados: La variabilidad de los resultados entre los diferentes centros fue elevada, evidenciándose que el mayor porcentaje de incidencias se debió a la falta de disponibilidad de las muestras, especialmente en coagulación y orina. Conclusiones: Existe una gran variabilidad de errores pre-analíticos dependiendo del Departamento de Salud, lo que resalta la necesidad de homogeneizar la práctica de la extracción de muestras.

Tovo et al. (2008) afirman que, aunque la utilización de solución de heparina sódica como anticoagulante en muestras de sangre para la determinación de gases y electrolitos es una práctica común en nuestro medio, no se recomienda, ya que es la causa principal de múltiples errores pre-analíticos de distinta magnitud. El objetivo del estudio fue describir la detección de errores pre-analíticos en el laboratorio de urgencia a partir de un caso clínico. Se consideraron dos muestras de sangre de un paciente para la determinación de gases en sangre y electrolitos.

La muestra N° 1 de sangre arterial se tomó en una jeringa descartable Prexajet con solución de heparina sódica 25.000 UI/5 ml, siguiendo el método habitual de obtener la solución directamente de la ampolla y descartando el exceso de líquido de la jeringa antes de realizar la punción al paciente. La muestra N° 2 se obtuvo con una jeringa heparinizada para extracción de sangre arterial tamponada con calcio y liofilizada (BD A-Line, Becton-Dickinson). Las

determinaciones se realizaron con el equipo automático multiparamétrico de gases en sangre RAPIDLAB 865 (Bayer).

Los resultados indicaron que estos datos no se validaron debido a la falta de lectura del calcio iónico, lo que evidenció un error pre-analítico por exceso de solución de heparina. Sin embargo, los datos fueron validados y enviados inmediatamente al profesional tratante. En conclusión, el procedimiento adecuado propuesto es: a) tomar la muestra en jeringas con heparinato de litio liofilizado tamponado con calcio, eliminando por completo los errores causados por la dilución, y b) saturar la molécula de heparina con iones de calcio para minimizar el error en la determinación del calcio iónico.

Donayre et al. (2016) sostienen que el servicio de laboratorio clínico desempeña un papel fundamental en el apoyo diagnóstico, ya que aproximadamente el 60-70% de las decisiones médicas se basan en los resultados de laboratorio. Aunque la fase pre-analítica se considera una etapa sencilla, es un componente decisivo en las operaciones de un laboratorio. Esta fase evalúa la preparación del paciente, la recolección y el estado de la muestra. El objetivo de este trabajo fue identificar la frecuencia de los errores durante la recolección de muestras sanguíneas en pacientes de consultorios externos.

El estudio fue de tipo descriptivo y transversal, realizado para identificar los errores en la fase pre-analítica en un laboratorio clínico durante un mes. Los datos fueron recolectados en una ficha validada. Como resultado, se observaron 164 pacientes en total, de los cuales el 80.48%, 81.09%, 19.5% y 91.46% presentaron, respectivamente, asepsia inadecuada, tiempo de torniquete incorrecto, orden de tubos inadecuado y falta de homogenización durante la venopunción. En conclusión, los flebotomistas deben recibir capacitación conforme a guías

internacionales para evitar dichos errores y estar conscientes del importante rol que cumplen en el laboratorio clínico.

Temes (2000) realizó un trabajo con el objetivo de determinar la frecuencia y los tipos de errores pre-analíticos encontrados durante un mes en dos secciones del laboratorio clínico de un hospital público de tercer nivel. El estudio fue descriptivo y transversal, con un universo de 20,268 muestras recibidas para análisis en dos secciones del laboratorio clínico y una población objeto de 818 errores pre-analíticos. Durante noviembre de 2008, se registraron todas las muestras rechazadas en las secciones de bioquímica y hematología debido a llegar en condiciones inadecuadas para su procesamiento. Se realizó un análisis descriptivo de la frecuencia de los errores pre-analíticos registrados, determinando la frecuencia de estos errores por servicios, secciones del laboratorio y las horas y días de recepción de las muestras. Adicionalmente, se llevó a cabo un análisis por los turnos laborales manejados en el HUV.

Los resultados se analizaron utilizando el paquete estadístico EPI Info 3.2 y SPSS 15.0. Se identificaron un total de 818 errores pre-analíticos, con una frecuencia relativa del 4%. La distribución de los errores fue la siguiente: muestra coagulada (42%), muestra hemolizada (25%), volumen de muestra inadecuado (23%), muestra mal marcada (4%), muestra sin marcar (3%), muestra en recipiente inadecuado (2%), y otras causas (1%) como tubo quebrado en la centrífuga o muestra no recibida.

El mayor número de errores se derivó de los servicios de urgencias, unidad de cuidados intensivos adultos y quirúrgicos. Estas no conformidades se concentraron principalmente durante los fines de semana y en el turno nocturno. En los análisis de especímenes clínicos, existen muchas fuentes pre-analíticas de error que provocan el rechazo de las muestras. El manejo de calidad total para los análisis de laboratorio requiere que el proceso en su totalidad sea gestionado

de manera que se reduzcan o, idealmente, se eliminen todos los defectos dentro del proceso. Es importante detectar las desviaciones de los procesos para poder diseñar e implementar planes de mejora que contribuyan a ofrecer un servicio de alta calidad.

1.5 Justificación del estudio

En la última década, los laboratorios clínicos en el Perú han experimentado cambios sustanciales en las diferentes áreas que los componen. Estos cambios incluyen desde los procesos realizados, como la sistematización, que forma parte de la Tecnología de la Información (TI), hasta el equipamiento con máquinas de última generación y la modernización de la infraestructura, con el objetivo de ofrecer al cliente servicios de calidad.

Además, los laboratorios modernos exigen y enfatizan el control de calidad de los análisis, siguiendo las pautas de las entidades que regulan y controlan el sistema de salud, para evitar divergencias y reducir el porcentaje de errores en los resultados de las pruebas procesadas en el laboratorio.

Pocos estudios se han realizado en los laboratorios clínicos privados o particulares para medir los errores cometidos en las diferentes fases del proceso de los análisis clínicos. Por ello, la importancia de realizar el presente estudio radica en identificar los errores pre-analíticos en el laboratorio de la Clínica Good Hope, y así garantizar la veracidad de los resultados. Esta clínica recibe un promedio de 20,000 consultas mensuales, provenientes de consultorios, hospitalización, emergencias y otros servicios. Un alto porcentaje de estos pacientes requiere de análisis que deben ser procesados por el laboratorio. Por esta razón, se debe contar con toda la tecnología necesaria y los controles adecuados para continuar con el crecimiento y prestigio de la institución a lo largo del tiempo.

1.6 Limitaciones de la investigación

Que los antecedentes no cuentan con el rigor científico para la investigación ya que solo son estudios descriptivos y o exploratorios.

1.7 Objetivos de investigación

Objetivo general

Determinar el tipo de errores en la fase pre analítica de los análisis clínicos, que se relacionan con el resultado final de la prueba, realizada en el laboratorio de la Clínica Good Hope Miraflores durante los meses de enero a junio del 2017.

Objetivos específicos

- Identificar los factores atribuibles a la solicitud de análisis que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada.
- Identificar los factores atribuibles con la preparación del paciente que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada.
- Identificar los factores atribuibles con la toma de muestras que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada.
- Analizar otros posibles factores preanalíticos atribuibles se relacionan con el resultado final de la prueba realizada.

1.8 Hipótesis

Hipótesis general

Para el desarrollo de la investigación se ha planteado las siguientes hipótesis:

Hipótesis alterna (H1)

A mayor variedad de errores en la fase pre analítica de los análisis clínicos, mayor será el error en el resultado final de la prueba realizada en el laboratorio de la Clínica Good Hope Miraflores durante los meses de enero a junio del 2017.

Hipótesis nula (Ho):

A mayor variedad de errores en la fase pre analítica de los análisis clínicos, menor será el error en el resultado final de la prueba realizada en el laboratorio de la Clínica Good Hope Miraflores durante los meses de enero a junio del 2017.

Hipótesis específicas

Los factores de error atribuibles a la solicitud de análisis que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada se deben a la inadecuada indicación y mala escritura de la prueba.

Los factores de error atribuibles con la preparación del paciente que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada se deben a la hora inadecuada, ayuno incorrecto y actividad física previa.

Los factores de error atribuibles con la toma de muestras que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada, se deben a la técnica de recolección, técnica de almacenaje y la demora del análisis.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Bases Teóricas

2.1.1 Sistemas de garantía de calidad en la fase preanalítica.

La fase preanalítica incluye un conjunto de procesos que son difíciles de definir y delimitar, ya que se desarrollan en diferentes espacios y momentos. Tradicionalmente, esta fase abarca todos los procedimientos desde que un médico solicita una prueba de laboratorio hasta que la muestra está lista para ser analizada. Aunque esta definición es útil, los errores ocurridos en esta etapa suelen evidenciarse más adelante, durante las fases analítica y post-analítica. Por ejemplo, los efectos de interferencia en una muestra pueden ser detectados durante el análisis de laboratorio o en la interpretación clínica de los resultados. Por lo tanto, las recomendaciones actuales proponen que un error de laboratorio se defina como cualquier defecto que ocurra en cualquier punto del ciclo, desde la solicitud hasta la interpretación de los resultados por parte del médico.

Los principales procesos a considerar en el estudio de la fase preanalítica son: selección de la prueba, preparación del paciente, recolección, transporte, manipulación y conservación de la muestra, e interferencias. Además, el estudio de las características individuales de los pacientes y la variación biológica para cada prueba de laboratorio también forman parte de esta fase.

Se ha documentado que los errores de laboratorio han disminuido significativamente en las últimas cuatro décadas, especialmente aquellos que ocurren durante la fase analítica. Sin embargo, la evidencia científica muestra que la mayoría de los errores de laboratorio se producen durante la fase preanalítica. La gran mayoría de estos errores son consecuencia de procesos manuales o no estandarizados. Los errores preanalíticos representan hasta el 70% del total de los

errores de laboratorio. La magnitud del impacto de estos errores en la atención al paciente no es trivial, dado que la información proporcionada por los laboratorios clínicos influye en hasta un 60-70% de las decisiones clínicas. El enfoque actual de las instituciones sanitarias en la mejora de la seguridad del paciente ha renovado el interés en la fase preanalítica, y la mejora de los procesos preanalíticos constituye actualmente un desafío importante para los laboratorios clínicos (Gómez, 2014).

Mientras que los sistemas de control de calidad diseñados para garantizar la calidad de la fase analítica están muy desarrollados y en uso en la mayoría de los laboratorios clínicos, este no es el caso en la fase preanalítica. Una razón puede ser que los profesionales del laboratorio siempre han considerado la fase analítica (pero no la fase preanalítica) como el proceso más importante en su profesión. La externalización del proceso de muestreo podría ser otra causa. Ambos factores han dado lugar a una disminución de la calidad, lo que se refleja en un aumento de los errores preanalíticos. Estos errores han requerido que se establezcan sistemas de control de calidad en el proceso, tales como el registro y la notificación de los errores detectados en los sitios de recolección y muestreo (Gómez, 2014).

Un factor que también puede explicar el creciente interés en el control de calidad de la fase preanalítica es la certificación ISO 9001:2008 o ISO 15189:2007. Estas normas afectan directamente a la necesidad de definir todos los procesos de laboratorio, incluidos los preanalíticos, y a la instauración de indicadores de calidad para cada proceso (CTN 129 - Sistemas de Diagnóstico in vitro y Laboratorio Clínico, 2007).

El estudio de la fase preanalítica ha emergido como un área de creciente interés, como lo evidencia el aumento en el número de publicaciones en los últimos años. Este capítulo describe las variables más importantes involucradas en cada uno de los procesos de esta fase, así como

los mecanismos de control de calidad que deben establecerse para minimizar los errores de laboratorio y mejorar la seguridad del paciente.

2.2.2 Solicitud de Control Analítico.

Las variables más importantes que requieren control de calidad durante el proceso de solicitud de pruebas son la identificación del paciente, la identificación del médico o unidad clínica, y las pruebas solicitadas. La norma ISO 15189 especifica la información que debe ser proporcionada en el formulario de solicitud, independientemente de si la solicitud de prueba se realiza en papel o por vía electrónica:

- b. Identificación única del paciente.
- c. Nombre u otro identificador único del médico u otra persona autorizada legalmente.
- d. Tipo de muestra primaria.
- e. Pruebas solicitadas.
- f. Información clínica relevante sobre el paciente, necesaria para fines de interpretación; como mínimo, esto debe incluir sexo y fecha de nacimiento.
- g. Fecha y hora de la toma de muestras primarias.

La falta de identificación del paciente, o la identificación incorrecta del paciente, podría tener graves consecuencias en el proceso de toma de decisiones clínicas y puede afectar la seguridad del paciente. Por esta razón, debe ser considerado un indicador clave en el proceso.

Un estudio publicado en 1993 encontró que hasta un 6,5% de los errores preanalíticos se debieron a la incorrecta identificación del paciente antes de la recolección de la muestra (Renner et al., 1993). En 2002, los mismos autores publicaron los resultados de un segundo estudio que mostró una gran mejora, atribuida principalmente a la participación en programas de evaluación

externa de la calidad, en este indicador (Howanitz et al., 2002).

Los errores de identificación más importantes que ocurren durante el proceso de solicitud de pruebas de laboratorio pueden ser debido a errores de identificación de pacientes (identificación incorrecta del paciente, errores en la interpretación de los datos demográficos, o la coincidencia de tener dos pacientes en la sala de espera con el mismo nombre y apellido) y los errores cometidos por el médico al rellenar el formulario de solicitud (que solicita una prueba para un paciente distinto del actualmente en la consulta del médico).

La falta de identificación o de identificación errónea del médico o unidad solicitante puede hacer imposible devolver los resultados o el informe de la prueba, lo que puede llevar a que sea enviado al médico equivocado, originando reclamaciones, y requiriendo que se le envíe una copia del informe original. La implantación de la historia clínica informatizada vinculada con el Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS) minimiza este tipo de errores, ya que los datos se envían electrónicamente a los LIMS.

Ordenar pruebas inadecuadas es otra variable preanalítica que afecta negativamente la seguridad del paciente. Las estimaciones de solicitudes de prueba inadecuada varían considerablemente, desde un 4,5% hasta un 95% (Van & Naylor, 1998). Algunos factores que contribuyen a la utilización inadecuada del laboratorio incluyen:

- Repeticiones innecesarias de la prueba: se ha estimado que hasta el 30% de las pruebas de laboratorio solicitadas cada mes son pruebas repetidas (Van & Raymond, 2003).
- El exceso de confianza en los resultados de pruebas de laboratorio.
- La solicitud de múltiples pruebas que son básicamente equivalentes en su capacidad de detección de enfermedades.

- Rápido y fácil acceso al directorio de laboratorio como consecuencia de la utilización de las nuevas tecnologías.
- La incorporación de nuevas pruebas sin estudios que demuestren su utilidad clínica.
- El uso de pruebas obsoletas que han sido sustituidas por pruebas con una mayor eficacia diagnóstica.
- Presión de la industria.
- Escasa formación de los médicos en la comprensión de la utilidad diagnóstica de las pruebas de laboratorio.
- Aumento del conocimiento del paciente sobre temas de salud gracias a la utilización de las nuevas tecnologías de la información. Una encuesta realizada en Europa muestra un aumento importante de los usuarios de Internet que han utilizado Internet en algún momento para buscar información sobre temas relacionados con la salud (36,3% en 2002 a 50,6% en 2005) (SIBIS, 2003).

La indiscriminada solicitud de pruebas aumenta la incertidumbre de diagnóstico para el médico, la incomodidad para el paciente y los gastos de laboratorio. La utilización del laboratorio se puede mejorar a través de una variedad de estrategias:

- **Desarrollo de protocolos específicos** para la petición de pruebas en cada patología, utilizando las recomendaciones de las guías de práctica clínica basadas en la evidencia y en el consenso mutuo entre los laboratorios y los profesionales clínicos. A pesar de los esfuerzos realizados en los últimos años para poner en práctica el uso de estas directrices, algunos estudios han encontrado un cumplimiento clínico escaso (Salvagno et al., 2007).

- **Establecer el uso de algoritmos diagnósticos** (pruebas de reflejo) en los laboratorios dependiendo de la enfermedad o el estado de salud del paciente.
- **Uso de sistemas expertos** que sirven de conexión entre el médico y el laboratorio y que actúan como una ayuda en la selección de pruebas adecuadas y su interpretación. La implantación de la historia clínica informatizada vinculada con el LIMS es bastante útil para ayudar al médico a seleccionar las pruebas analíticas más relevantes. Por ejemplo, adjuntar guías de práctica clínica a la historia clínica mejora la relevancia de las pruebas solicitadas.
- **La información proporcionada por los especialistas del laboratorio** a los médicos acerca de la utilidad diagnóstica de las pruebas de laboratorio, la eliminación de pruebas obsoletas desde el menú de pruebas disponibles del laboratorio y también de aquellas pruebas que tienen el mismo valor diagnóstico.

Otro factor a considerar en el proceso de solicitud de pruebas es la **información complementaria** proporcionada por el médico en el formulario de solicitud de prueba enviada al laboratorio. Es decir, las características individuales del paciente, como la edad, el género, la raza, las condiciones fisiológicas (como el embarazo o la menopausia), la dieta, los hábitos tóxicos, el ejercicio físico, los medicamentos y la sospecha diagnóstica. Estos datos son necesarios para asignar los valores correctos y evitar la repetición innecesaria de pruebas en caso de resultados incongruentes que no pueden ser evaluados debido a la falta de información.

Los trabajadores de laboratorio, por su parte, deben proporcionar a los médicos los datos sobre la magnitud de las **variaciones biológicas**, que pueden ser muy útiles en los procesos preanalíticos (selección de la prueba) y postanalíticos (interpretación de los resultados de las pruebas). Es importante que los clínicos entiendan el concepto de la variación biológica, que

incluye la variación biológica intraindividual (fluctuación de los resultados alrededor de un punto de ajuste homeostático de un individuo) y la variación biológica interindividual (variación entre individuos diferentes en torno a un punto de ajuste homeostático). La comprensión de la variación biológica desempeña un papel importante en la selección de la prueba más adecuada en los casos en que dos o más pruebas con el mismo valor diagnóstico estén disponibles, ya que siempre es recomendable elegir la prueba con el menor grado de variación biológica.

Este conocimiento también es muy útil en la interpretación de resultados de las pruebas, especialmente para el seguimiento. Si el rango de variación biológica intraindividual es muy pequeño (rango estrecho de equilibrio homeostático), como sucede con el calcio, una diferencia mínima entre dos resultados consecutivos podría ser significativa. Por otra parte, si la magnitud de la variación biológica intraindividual es grande, como ocurre con la amilasa, la diferencia entre dos resultados consecutivos debe ser mucho mayor para alcanzar el mismo nivel de significancia.

La mayoría de los resultados de las pruebas de laboratorio tienen una alta individualidad o, dicho de otra manera, una muy pequeña variación biológica intraindividual en comparación con la variación biológica interindividual. En estos casos, el uso de intervalos de referencia es de poco uso y, por lo tanto, los resultados deben compararse con los resultados anteriores en el mismo paciente, porque esto permite detectar cambios significativos, incluso cuando el resultado cae dentro del intervalo de referencia para la población.

La llegada de la **solicitud informatizada de las pruebas** ha reducido algunos de los errores que se producían cuando las solicitudes eran en papel. Esto se observa en un estudio que evaluó la evolución de los indicadores de calidad de los procesos clave de laboratorio durante un período de 5 años; en ese estudio, la tasa de error para las solicitudes de prueba se redujo del 4,1% al

3,3% (Alsina et al., 2007). Sin embargo, debido a la facilidad de acceso (es decir, electrónica) con el catálogo de servicios de los laboratorios, el número de pruebas prescritas se ha incrementado sustancialmente, y muchas de estas pruebas no están justificadas por la sospecha diagnóstica, un hecho que obligará a los laboratorios a establecer nuevos controles sobre este proceso (Llopis et al., 2011).

El papel del laboratorio en el proceso de solicitud de pruebas debe ser más interactivo: el laboratorio no solo debe participar en la definición del catálogo de las pruebas disponibles, el diseño del formulario de solicitud y la aplicación de protocolos basados en guías de práctica clínica, sino también en la negociación con los médicos para llegar a un consenso sobre estas variables. Indicadores fiables para la petición de pruebas de calidad deberán ser establecidos con el fin de supervisar este proceso.

2.2.3 La preparación del paciente antes de la recogida de muestras.

El proceso de solicitud de pruebas implica numerosas variables, lo que lo convierte en un proceso bastante complejo. Esta complejidad se incrementa aún más al añadir otras variables, como la preparación del paciente para el procedimiento, ya que el número de variables se multiplica. La dificultad radica en determinar cómo generar y transmitir esta información al paciente y, sobre todo, en garantizar su cumplimiento, considerando que el laboratorio está indirectamente involucrado en este proceso.

La norma ISO 15189 exige que el laboratorio disponga de un manual de procedimientos preanalíticos que proporcione indicaciones claras sobre las instrucciones dirigidas a los pacientes antes de la recolección de muestras. Entre las variables que los pacientes deben tener en cuenta se incluyen el ayuno, la dieta, el ejercicio físico, el estrés, la vigilia y la medicación, entre otras. Con la solicitud informatizada de pruebas, las instrucciones dadas a los pacientes antes de la

recolección de muestras pueden personalizarse, lo que permite proporcionar información específica para las pruebas solicitadas.

Actualmente, debido a la falta de indicadores fiables, los laboratorios clínicos no pueden garantizar la calidad de este proceso. El único control sobre el cumplimiento del protocolo depende de la declaración del paciente. Además, en los laboratorios que operan con centros de recolección descentralizados, no se tiene certeza de si todos los centros de recolección verifican rutinariamente el cumplimiento de los protocolos con los pacientes. Por ello, es esencial que el laboratorio estandarice esta información mediante una lista de verificación personal y capacite a los profesionales para su correcta implementación. Asimismo, debe establecerse un sistema de notificación de incidentes electrónico.

A continuación, se muestra un ejemplo de las instrucciones de preparación dadas a los pacientes antes de la extracción de la muestra para la medición de prolactina:

1. Para que esta prueba se realice, debe estar despierto al menos dos horas antes de la toma de sangre, evitando realizar ejercicio físico o esfuerzos significativos durante este tiempo.
2. El día previo a la prueba, debe evitar consumir alimentos ricos en proteínas.
3. También debe evitar cualquier estimulación de las mamas el día antes de la prueba.
4. No debe comer ni beber nada, excepto agua, durante las 8 a 10 horas previas a la extracción de la muestra.
5. Preséntese en el lugar donde se realizará la toma de sangre a la hora indicada.
6. Si toma algún medicamento, informe al profesional encargado de extraer la muestra.

2.2.4 Muestreo y recogida de la muestra

Es importante diferenciar entre la extracción de muestras realizada por el personal de salud y la recogida de muestras efectuada por el paciente. Cuando los profesionales de salud están involucrados, el proceso resulta más fácil de controlar, ya que estas personas son identificables y accesibles a través de la información proporcionada al laboratorio.

La norma ISO 15189 establece que las instrucciones específicas para la extracción y manipulación de muestras deben estar documentadas, implementadas por la dirección del laboratorio y ser de fácil acceso para los supervisores de muestreo. El manual para la toma de muestras primarias debe formar parte de la documentación de control de calidad. Este manual debe incluir:

- **Identificación positiva del paciente**, así como el etiquetado y la trazabilidad entre el paciente, los requerimientos y la muestra primaria.
- **Procedimientos para la recogida de muestras primarias**, una descripción de los contenedores utilizados, aditivos necesarios, tipo y volumen de la muestra primaria, hora exacta del día en que se realizará la toma, posición y hora de la oclusión venosa en pacientes con extracción de sangre venosa. El laboratorio debe garantizar que los materiales utilizados para realizar las extracciones y recoger las muestras sean de calidad adecuada.
- **Registro de la identidad de la persona que recoge la muestra primaria**, así como la fecha y hora de la recogida de la muestra.
- **Eliminación segura de los materiales utilizados** para obtener las muestras.

Las muestras primarias que no estén identificadas adecuadamente no deben ser aceptadas

ni procesadas por el laboratorio. En casos donde exista duda sobre la identificación de la muestra primaria, o si se presenta inestabilidad de los componentes de la muestra (como líquido cefalorraquídeo o biopsias), y la muestra es irremplazable o crítica, el laboratorio puede optar por procesarla. Sin embargo, los resultados deben retenerse hasta que el médico solicitante o la persona encargada de la recogida de la muestra asuma la responsabilidad de identificarla y aceptarla. En estos casos, dicha persona debe firmar el formulario de solicitud o incluir su nombre en los datos de trazabilidad. Si este requisito no se cumple, la persona responsable debe ser identificada en el informe de laboratorio, asumiendo la responsabilidad de que el análisis sea realizado.

Los errores en la identificación de los pacientes o de las muestras pueden tener consecuencias graves que afectan la toma de decisiones clínicas y la seguridad del paciente, razón por la cual estos son considerados indicadores clave en el proceso. Dichos errores pueden ocurrir durante la recogida de muestras (cuando el paciente del que se toma la muestra no coincide con el paciente del formulario de solicitud de prueba) o al etiquetar la muestra (cuando una muestra obtenida de un paciente recibe un número de referencia que pertenece a otro paciente).

El Programa de Acreditación de Laboratorios del Colegio Americano de Patólogos (CAP, 2006) y la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud (JCAHO, 2007) recomiendan que todas las muestras enviadas a los laboratorios sean identificadas positivamente durante el proceso de recogida de muestras, preferentemente utilizando dos identificadores diferentes. En caso de dudas sobre la identidad de una muestra, debe solicitarse una nueva. Si esto no es posible, los resultados del laboratorio no deben ser revelados.

2.2.5 Muestras no apropiadas para las pruebas.

La mayoría de los errores preanalíticos ocurren durante el proceso de muestreo. Hasta el 60% de estos errores son atribuibles a la muestra (Lippi et al., 2006). Un análisis retrospectivo (2001-2005) realizado por la Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) en su Programa de Evaluación de Calidad para la fase preanalítica encontró que el error más común fue "muestra no recibida", seguido de "muestras hemolizadas" (Alsina et al., 2008).

Con la implementación de pruebas electrónicas que requieren información específica en cada solicitud, como el número y tipo de contenedores necesarios, junto con el uso de robots para automatizar este proceso, el número de muestras no recibidas ha disminuido significativamente. No obstante, los programas de control de calidad organizados por la PAC continúan identificando las muestras hemolizadas como los errores más comúnmente observados (Jones et al., 1997).

Principales causas de hemólisis durante la recolección de muestras

De acuerdo con Romero (2005), Romero et al. (2001) y Romero et al. (2004), las principales causas de hemólisis son las siguientes:

1. **Uso de catéter:** Este es uno de los factores con mayor incidencia de hemólisis en unidades hospitalarias.
2. **Calibre de la aguja:** Una disminución en el calibre de la aguja incrementa el flujo, lo que provoca fricción y causa hemólisis. El grado de hemólisis es inversamente proporcional al diámetro de la aguja.
3. **Venopunción y traslado al tubo de vacío:** La hemólisis puede ser causada por la fricción en la aguja debido a la excesiva presión ejercida durante la extracción o transferencia de la muestra, o por fugas y malas conexiones que generan flujo turbulento.

4. **Lugar de venopunción:** La fosa antecubital presenta la menor incidencia de hemólisis, mientras que la venopunción en la mano o antebrazo aumenta su frecuencia.
5. **Antiséptico:** El alcohol usado como desinfectante puede causar hemólisis.
6. **Duración del torniquete:** Aplicaciones de más de un minuto aumentan el riesgo de hemólisis (Saleem et al., 2009).
7. **Venopunción traumática:** La punción a través de hematomas puede contaminar la muestra con hemoglobina liberada por los tejidos. Las complicaciones, como desgarros venosos, también degradan la muestra.
8. **Punción capilar:** Este procedimiento, especialmente si se masajea el área, implica un trauma. El uso de dispositivos automáticos para punción capilar puede reducir la hemólisis.
9. **Tipo de tubo:** Los tubos de mayor volumen producen mayor hemólisis.
10. **No llenado de tubos de vacío:** Los tubos no llenos son más propensos a hemólisis, especialmente durante el transporte o la centrifugación.
11. **Mezclado excesivo o insuficiente:** Una mezcla inadecuada entre la sangre y el aditivo (anticoagulante o procoagulante) contribuye a la hemólisis.
12. **Experiencia del profesional:** La pericia del personal afecta directamente la calidad de la muestra.
13. **Carga de trabajo:** Un estudio reciente encontró que el grado de hemólisis es inversamente proporcional al número de extracciones realizadas (Hawkins, 2010).

Consideraciones en el análisis de muestras hemolizadas

Al analizar muestras hemolizadas, el laboratorio debe tener en cuenta que, aproximadamente, el 3% de las muestras *in vitro* serán hemolíticas, un factor que está fuera del control del laboratorio (Carraro et al., 2000).

El laboratorio debe controlar el proceso rechazando todas las muestras hemolíticas que pueden conducir a un resultado incorrecto. Dada la alta incidencia de muestras hemolizadas y para facilitar el manejo de éstas, en los últimos años la industria ha desarrollado sistemas automatizados para detectar y cuantificar el grado de hemólisis.

2.2.6 Volumen de la muestra

Optimización del volumen de muestra en los laboratorios clínicos

Los laboratorios deben documentar y revisar periódicamente sus requisitos en relación con el volumen de muestra necesario para garantizar que no se extraigan cantidades insuficientes ni excesivas. Es fundamental mantener un equilibrio para optimizar la calidad de los análisis y evitar problemas asociados.

Se han propuesto estimaciones para el volumen mínimo necesario considerando factores como el volumen muerto requerido por los analizadores, repeticiones, pruebas de reflejo y la reserva para el banco de suero (Llopis et al., 2011). Sin embargo, en general, el volumen de las muestras obtenidas de los pacientes no está suficientemente optimizado.

Una publicación de la PAC, basada en el programa de evaluación externa de la calidad de los volúmenes de muestras, concluyó que el tamaño del tubo tiene un impacto significativo en los volúmenes de muestras extraídas por el laboratorio. Este impacto está relacionado con los requisitos del autoanalizador. Además, el exceso de volumen, junto con la realización de pruebas innecesarias, puede conducir a complicaciones como la anemia iatrogénica (Dale et al., 2003).

2.2.7 El transporte de la muestra

El transporte de muestras biológicas desde el centro de muestreo hasta el laboratorio clínico debe cumplir con requisitos específicos para garantizar la estabilidad y calidad de las muestras, así como la seguridad de las personas involucradas en el proceso.

Normativas y estándares aplicables

- **Normas Europeas ADR (2009):** Estas normas regulan el transporte por carretera de material infeccioso, como las muestras biológicas clasificadas en la Categoría B, y establecen requisitos de embalaje para minimizar riesgos.
- **Norma ISO 15189:** Este estándar exige que el laboratorio supervise el transporte de las muestras para que lleguen en condiciones óptimas de tiempo y temperatura, cumpliendo con reglamentos nacionales e internacionales.

Aunque estas normativas no especifican límites estrictos para el tiempo o la temperatura de transporte, existen directrices adicionales que ofrecen parámetros recomendados:

- **Directrices H5-A3 de NCCLS (1994):** Proponen un tiempo máximo de 2 horas para transportar muestras de sangre, en un rango de temperatura de 10-22 °C.
- **Directrices GP16-A3 de NCCLS (2009):** Recomiendan un tiempo máximo de 2 horas y una temperatura de 2-8 °C para el transporte de muestras de orina.

Variables críticas en el transporte

Para preservar la calidad de las muestras, se deben considerar las siguientes variables durante el transporte:

1. **Agitación:** El movimiento excesivo puede afectar la integridad de las muestras.

2. **Exposición a la luz:** Algunas muestras pueden degradarse si no están protegidas de la luz.
3. **Temperatura:** Las fluctuaciones térmicas pueden comprometer la estabilidad de las muestras.
4. **Tiempo de transporte:** Es esencial minimizar el tiempo entre la extracción y la llegada al laboratorio.
5. **Colocación en el contenedor:** Una colocación adecuada evita derrames o contaminación.
6. **Tipo de embalaje:** Debe cumplir con las regulaciones para garantizar la seguridad y preservación.
7. **Etiquetado:** La correcta identificación es esencial para el manejo seguro y eficiente de las muestras.

Procedimientos y controles recomendados

Los laboratorios deben documentar un procedimiento que especifique las condiciones requeridas para el transporte y los criterios de rechazo en caso de incumplimiento. Además, es importante implementar mecanismos de control que incluyan:

- **Control de temperatura:** Monitorear las condiciones térmicas durante el transporte.
- **Condiciones de embalaje:** Asegurar el uso de materiales adecuados para preservar la muestra.
- **Tiempo de transporte:** Registrar y controlar el tiempo transcurrido desde la extracción hasta la recepción en el laboratorio.

Desafíos y aspectos controvertidos

Actualmente, el control de calidad del transporte enfrenta limitaciones debido a la falta de indicadores claros sobre la estabilidad de las muestras y herramientas para detectar fluctuaciones de temperatura, exposición a la luz o agitación excesiva.

El uso de tubos neumáticos como medio de transporte es un tema debatido. Si bien la mayoría de los estudios no han reportado cambios significativos en los resultados analíticos, el suero sigue siendo uno de los tipos más susceptibles a la hemólisis durante el transporte (Gómez et al., 2009).

2.2.8 Recepción, manipulación y conservación de muestras en el laboratorio

El proceso preanalítico, regulado por la norma ISO 15189, establece requisitos esenciales para garantizar la calidad y trazabilidad de las muestras primarias desde su recepción hasta su almacenamiento. Estas son las disposiciones más relevantes:

Recepción y registro de las muestras

1. Registro de las muestras:

- Todas las muestras primarias recibidas deben ser registradas en un sistema adecuado, como un libro de adhesión, hoja de cálculo, sistema informático u otro método comparable.

2. Fecha, hora e identidad del receptor:

- Se debe documentar la fecha y hora de recepción, así como la identidad del encargado de la recepción de las muestras.

Criterios para aceptación o rechazo de muestras

3. Desarrollo de criterios:

- Se deben establecer y documentar criterios claros para la aceptación o rechazo de muestras primarias al momento de la recepción.

4. Muestras comprometidas:

- Si se aceptan muestras comprometidas, el informe final debe reflejar la naturaleza del problema y advertir sobre la interpretación cautelosa de los resultados.

Procedimientos y trazabilidad

5. Revisión de las muestras:

- Todas las muestras recibidas deben ser revisadas antes de su aceptación.

6. Procedimientos documentados:

- Los laboratorios deben contar con procedimientos documentados para la recepción y etiquetado de las muestras primarias, especialmente en el caso de muestras estadísticas.

7. Trazabilidad de las alícuotas:

- Las alícuotas de las muestras deben ser completamente trazables hasta la muestra primaria original.

Almacenamiento de las muestras

8. Condiciones de almacenamiento:

- Las muestras deben almacenarse por un período de tiempo predeterminado bajo condiciones que preserven la estabilidad de sus propiedades. Esto es crucial para:

- Permitir la repetición de pruebas en caso de que los resultados iniciales necesiten verificarse.
- Realizar pruebas adicionales si son necesarias.

2.2.9 Recepción de muestras

En la fase preanalítica, es fundamental establecer controles que garanticen la calidad de las muestras recibidas. Las variables más importantes para este control incluyen la verificación de la entrega de la muestra, ya sea mediante sistemas de registro automáticos o manuales, y la verificación de la condición de la muestra al momento de su llegada, con el objetivo de detectar y rechazar aquellas que no sean adecuadas para el análisis solicitado. Un indicador clave de calidad en este proceso es la tasa de error para muestras recibidas, que puede incluir problemas como muestras no enviadas, coaguladas, hemolizadas o insuficientes.

Según un artículo de revisión de Lippi et al. (2007), existen diversas recomendaciones para promover, normalizar y armonizar la detección y manejo de muestras rechazadas. Entre las recomendaciones generales se destaca la importancia de capacitar al personal para que pueda identificar y manejar adecuadamente muestras inadecuadas, implementar sistemas normalizados que faciliten la detección de muestras no aptas y asegurar la aplicación de procedimientos documentados para garantizar un manejo adecuado de estas muestras.

En cuanto a las recomendaciones específicas, Lippi et al. resaltan la necesidad de establecer protocolos claros para manejar las situaciones más comunes en los laboratorios clínicos. Estas incluyen cómo tratar muestras con errores de identificación, evitar interferencias que puedan comprometer los resultados analíticos, prevenir la coagulación de las muestras durante el transporte o almacenamiento y garantizar que las muestras cumplan con los volúmenes mínimos necesarios para el análisis solicitado.

2.2.10 Manejo de muestras

Las muestras primarias no siempre pueden ser utilizadas directamente en la fase de análisis, ya que en ocasiones requieren una preparación previa, como centrifugación, alicuotado o congelación, antes de ser analizadas en el laboratorio. El control de todos estos procesos es fundamental, ya que pueden ocurrir errores que afecten la seguridad del paciente, especialmente durante el alicuotado y la identificación manual de cada alícuota. La norma ISO 15189 establece que cada alícuota debe ser trazable a la muestra original. Tanto la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations [JCAHO], 2007) como el College of American Pathologists (CAP, 2006) desaconsejan la rotulación manual por parte del personal del laboratorio.

En los últimos años, muchos de los procesos preanalíticos realizados en laboratorios han sido automatizados, lo que ha llevado a una reducción considerable en las tasas de error (Da Rin, 2009).

2.2.11 Preservación de la muestra

Cuando las muestras se entregan al laboratorio, deben mantenerse en condiciones adecuadas respecto a la duración de conservación, temperatura y exposición a la luz. El tiempo durante el cual una muestra puede preservarse dependerá de su estabilidad, definida como la capacidad para mantener su valor inicial dentro de límites específicos durante un período determinado. Diversos estudios sobre la estabilidad de las muestras han sido publicados, y algunos presentan resultados conflictivos. Estas discrepancias pueden atribuirse a la aplicación de diferentes protocolos de estudio, al uso de fórmulas diversas para calcular la estabilidad y a las distintas formas de establecer los límites aceptables.

La Sociedad Española de Química Clínica (SEQC) ha publicado dos documentos clave sobre los estándares de estabilidad realizados en España: uno propone un protocolo estandarizado para la evaluación de la estabilidad biológica (Alsina y González, 2006) y el otro establece límites de estabilidad derivados de la variación biológica (Alsina y González Oller, 2006, pp. 81-85).

El laboratorio debe definir claramente los tiempos de estabilidad, así como las condiciones de conservación, incluyendo la temperatura, y realizar controles periódicos de los refrigeradores y congeladores donde se almacenan las muestras. Además, es necesario garantizar que las muestras analizadas no sean almacenadas más allá de los límites de estabilidad establecidos. Un control diligente de las temperaturas de almacenamiento puede reducir errores preanalíticos y, en algunos casos, prolongar la estabilidad de ciertas muestras (Stahl y Brandslund, 2005).

La SEQC llevó a cabo una revisión bibliográfica para recopilar los límites de estabilidad de diversas muestras biológicas. Por su parte, el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ha publicado una serie de directrices relacionadas con la recolección, manejo, transporte y almacenamiento de muestras, entre las que se incluyen:

- **H3-A6:** Procedimientos para la recolección de muestras de diagnóstico de sangre por punción venosa. Norma aprobada, sexta edición (octubre, 2007).
- **M29-A3:** Protección de los trabajadores de laboratorio frente a infecciones adquiridas de origen ocupacional. Guía aprobada, tercera edición, Vol. 25, N.º 10 (marzo, 2005).
- **H04-A6:** Procedimientos y dispositivos para el diagnóstico de muestras de sangre capilar. Norma aprobada, sexta edición, Vol. 28, N.º 25 (septiembre, 2008).

- **C49-A:** Análisis de fluidos corporales en química clínica. Guía aprobada, Vol. 27, N.º 14 (abril, 2007).
- **H56-A:** Análisis de fluidos corporales para la composición celular. Guía aprobada, Vol. 26, N.º 26 (junio, 2006).
- **H18-A4:** Procedimientos para el manejo y procesamiento de las muestras de sangre para pruebas comunes de laboratorio. Guía aprobada, cuarta edición, Vol. 30, N.º 10 (mayo, 2010).
- **GP16-A3:** Análisis de orina. Guía aprobada, tercera edición, Vol. 29, N.º 4 (febrero, 2009).
- **H21-A5:** Recogida, transporte y procesamiento de muestras de sangre para la evaluación de pruebas de coagulación del plasma y la evaluación de la hemostasia molecular. Guía aprobada, quinta edición, Vol. 28, N.º 5 (enero, 2008).

2.2.12 Presencia de interferencias en las muestras

Las interferencias en las muestras pueden ser evidenciadas en las fases preanalítica (observación visual de hemólisis, lipemia y bilirrubina), analítica (cuantificación de hemólisis, lipemia y los índices de bilirrubina) y postanalítica (resultados aberrantes o inesperados encontrados durante el proceso de validación). Sin embargo, las interferencias en la muestra deben evaluarse principalmente durante la fase preanalítica, ya que este problema es intrínseco a la muestra. La norma ISO 15189 establece que el laboratorio debe documentar las interferencias y reacciones cruzadas para cada procedimiento analítico.

Otros autores, como Lippi et al. (2007), también recomiendan documentar los siguientes aspectos:

- a. Procedimientos para la identificación de interferencias en cada tipo de muestra.
- b. Las pruebas analíticas afectadas por la sustancia de interferencia.
- c. Los niveles de concentración en los que la sustancia de interferencia comienza a afectar la evaluación.
- d. El protocolo que sigue el laboratorio cuando se detecta una interferencia.

La garantía de la calidad en los procesos preanalíticos

Al analizar y comparar los sistemas de control de calidad utilizados en los procesos preanalíticos con los empleados en la fase analítica, se evidencian algunas diferencias fundamentales:

1. Los sistemas de control de calidad analíticos están mucho más desarrollados, ya que fueron establecidos en la década de 1950, mientras que los controles preanalíticos no se implementaron hasta la década de 1990.
2. En la fase de análisis, los procesos se realizan dentro del laboratorio e involucran a un número limitado de personas; como resultado, las variables que deben ser monitoreadas son limitadas y bien definidas. En cambio, la fase preanalítica involucra muchos procesos, la mayoría de ellos externos al laboratorio. Además, estos procesos son muy variados e incluyen a muchas personas diferentes (pacientes, médicos, enfermeras, transportistas, personal administrativo y de laboratorio); como consecuencia, estas múltiples variables, algunas difíciles de definir, deben ser controladas y gestionadas por cada laboratorio.
3. El material utilizado para evaluar el control de calidad en la fase analítica se puede evaluar de la misma manera que la muestra de los pacientes; sin embargo, este no es el

caso en los procesos preanalíticos, en los cuales la única opción es establecer un sistema de registro de errores y luego calcular los indicadores de calidad.

4. Los indicadores de calidad para procesos analíticos se expresan como el porcentaje de variación de imprecisión, error sistemático y error total. En cambio, los indicadores de calidad preanalítica se expresan como porcentajes de las actividades de laboratorio (incluyendo aspectos como el número de pacientes, solicitudes de prueba, cantidades, muestras, envases, etc.), lo que dificulta la comparación entre laboratorios.
5. Si bien las especificaciones de calidad para los procesos analíticos han sido ampliamente estudiadas y definidas por consenso internacional (Kenny et al., 1999), no puede decirse lo mismo para los procesos preanalíticos, ya que la literatura publicada sobre este tema es aún incipiente y no se ha alcanzado un consenso.

Para lograr el mismo nivel de control de calidad que se ha desarrollado para la fase analítica, es necesario contar con un sistema de control interno para los procesos preanalíticos. Además, los laboratorios deben participar en programas de evaluación externa de la calidad de estos procesos.

2.2.13 Los controles internos.

El control interno se basa en el registro de incidentes y el cálculo del indicador pertinente de calidad para cada proceso preanalítico. La guía UNE 66175, para la aplicación de sistemas de indicadores, define el indicador de calidad como los datos o grupos de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o actividad. Los indicadores de calidad deben diseñarse de tal forma que permitan la detección precoz de las desviaciones de la norma, deben proporcionar información que pueda ser utilizada para mejorar continuamente los procesos y la carga de trabajo requerida por la organización para calcular estos indicadores debe ser razonable.

Además, los indicadores deben actualizarse periódicamente para adaptarse a los cambios en los procesos que están siendo supervisados; de esta manera, los recursos no se desperdician en los indicadores de procesos que han demostrado ser estables, sino que pueden centrarse en aquellos que requieren una vigilancia más estrecha (Clinical and Laboratory Standards Institute [CLSI], 2009).

Las recomendaciones dadas por la Agencia para la Investigación y Calidad de la Salud y el CLSI pueden utilizarse para clasificar los indicadores. Estas organizaciones evalúan las tasas de incidencia de errores de laboratorio para la gestión de la calidad, incluyendo la seguridad del paciente (CLSI, 2009).

Kenny et al. (1999) describen algunos de los indicadores de calidad utilizados actualmente para los procesos preanalíticos, así como las fórmulas empleadas para calcularlos. Sin embargo, no se han definido indicadores para todos los procesos preanalíticos, como la demanda de pruebas, la preparación del paciente o el transporte de muestras. Como se mencionó anteriormente, la principal dificultad en la definición y el establecimiento de indicadores para los procesos preanalíticos radica en la amplitud de su ámbito de aplicación, que incluye aspectos relacionados con los médicos y los pacientes.

Todos los laboratorios deben establecer indicadores de calidad para los procesos que tienen la capacidad de controlar y supervisar a lo largo del tiempo. También es importante definir las determinaciones de calidad o los límites de aceptabilidad para cada indicador; cuando los resultados se encuentran fuera de estos límites, se deben tomar medidas correctivas. No existe consenso internacional sobre cuáles son los límites de aceptabilidad de los indicadores preanalíticos, aunque existen recomendaciones disponibles para algunos de ellos. De acuerdo con el modelo jerárquico de determinaciones analíticas de calidad aprobado por consenso

internacional en 1999 (Kenny, 1999), los límites de aceptabilidad se pueden definir utilizando los resultados obtenidos a partir del 50% de los laboratorios en los programas de evaluación externa de la calidad o pueden basarse en los estándares actuales del estado de la técnica. Un ejemplo de esto es el uso de la tasa de rechazo global obtenida por todos los participantes en el programa de evaluación externa de la calidad preanalítica SEQC en el período 2001-2005 (Alsina y González, 2006) para los siguientes dos indicadores:

- Muestras de sangre rechazadas dividido por el número de muestras: 0,69% (Alsina et al., 2006).
- Muestras de orina rechazadas dividido por el número de muestras: 2,15%.

Alternativamente, se podrían utilizar los resultados publicados en 2002 por el Colegio Americano de Patólogos (Dale y Ruby, 2003):

- Muestras de sangre rechazadas por número de extracciones: 0,30%.

Las determinaciones basadas en el estado del arte y del conocimiento podrían obtenerse de las siguientes fuentes:

- La literatura publicada.
- Los resultados de laboratorios similares.
- Los datos anteriores del mismo laboratorio.

Un estudio de indicadores de calidad para los diferentes procesos preanalíticos, obtenidos mediante la determinación de calidad mediante el cálculo del resultado medio de todos los laboratorios participantes, fue realizado por un grupo de laboratorios cuyo objetivo era obtener el estado de las determinaciones de calidad técnica de los indicadores que miden los procesos de

laboratorio internos y externos para la fase preanalítica (Alsina et al., 2007).

Cualquier laboratorio que encuentre que sus resultados en estos indicadores no cumplen con los límites de aceptabilidad debe tomar medidas para mejorar los procesos. A veces, un laboratorio individual puede encontrarse con dificultades prácticas al aplicar las determinaciones que han sido publicadas por otros laboratorios o grupos de laboratorios. Esta situación puede ocurrir si existen grandes diferencias en los errores de definición o cuantificación, o debido a variaciones entre laboratorios en los métodos utilizados para medir las variables. En estos casos, si los criterios no se pueden unificar, el mejor enfoque para cada laboratorio es comparar sus propios resultados con el tiempo. Los resultados de este estudio son similares a los referidos por otros estudios similares.

Por lo tanto, para el indicador general de la cantidad de muestras erróneas dividido por el total de solicitudes, el resultado en este grupo fue de 5%, frente al 4,6% reportado por Romero et al. (2005).

El indicador de muestras incorrectas es de 2,3% (60), similar a la tasa de 2% reportada por Plebani y Carraro (1997).

Los indicadores de muestra no recibida (2,9%), la muestra hemolizada (0,8%) y la muestra coagulada (0,55%) también son similares a los resultados reportados por Lippi et al. (2006).

Por lo tanto, se puede deducir que las determinaciones de calidad propuestas por Alsina et al. (2007) reflejan el estado actual de la técnica y respaldan los límites de aceptabilidad recomendados.

El estudio realizado por Alsina et al. (2007) proporciona una evaluación integral de los

indicadores de calidad preanalíticos, con el objetivo de seguir su evolución a lo largo de un período de cinco años. Utilizando la escala de seis sigma, los autores introducen un enfoque que ayuda a establecer el grado de control sobre los procesos. Este análisis demuestra que la mayoría de los indicadores se mantienen estables, lo que sugiere que las metas establecidas para estos procesos son alcanzables y sostenibles a largo plazo. Sin embargo, para algunos procesos, la mejora es clara y los investigadores proponen que las metas actuales sean definidas como la media más reciente, dada la evidencia de que se pueden lograr estándares más estrictos.

Es importante resaltar que para los indicadores que afectan la seguridad del paciente, como los errores en las solicitudes de prueba con información demográfica incorrecta o las muestras mal etiquetadas, los autores proponen una determinación de cero (0%) como un objetivo esencial. Esta recomendación refleja el enfoque más riguroso en la gestión de eventos centinela, en los que cualquier error puede tener consecuencias graves para el paciente. Aunque la cifra de 0% pueda parecer ambiciosa, la propuesta subraya la importancia de la dedicación de todos los recursos disponibles para eliminar estos incidentes de forma sistemática.

En cuanto a los indicadores de calidad preanalíticos externos al laboratorio, como las solicitudes erróneas o las muestras no recibidas, se definen valores específicos que actúan como objetivos, como el 3,4% (sigma 3,4) para errores en solicitudes, y 0,5% para la tasa de muestras no recibidas. Estos valores proporcionan un marco tangible para el seguimiento y mejora continua de los procesos. Para indicadores como las muestras hemolizadas, el estudio resalta la variabilidad en los métodos de detección, lo que puede dificultar la obtención de un estándar unificado. Sin embargo, la propuesta de una tasa del 0,6% (sigma 4,1) muestra el esfuerzo por alcanzar una mejora constante.

Finalmente, los indicadores internos, como los errores en la manipulación de las muestras

o la detección de datos incorrectos, se tratan con un enfoque igualmente riguroso, con una recomendación de determinación de 0% para los errores demográficos, dada su gravedad potencial.

Programas externos de evaluación de calidad para los procesos preanalíticos

Los programas de evaluación externa se utilizan para comparar los resultados de distintos laboratorios participantes con el fin de evaluar su desempeño en relación con otros. Estos análisis estadísticos permiten evaluar variables como el número de errores en la fase preanalítica, y los resultados obtenidos se comunican a cada laboratorio. Esto les permite conocer sus propios resultados y tomar las medidas correctivas necesarias en caso de que sus procesos no cumplan con los estándares establecidos (Alsina et al., 2008). Además, estos programas suelen ofrecer recomendaciones sobre cómo mejorar los procesos y cuáles indicadores deberían emplearse para evaluar cada uno. También contribuyen a la determinación de estándares de calidad.

Una de las principales dificultades en el análisis estadístico de los datos de los programas de evaluación externa radica en la falta de estandarización en la recolección de datos. En muchos laboratorios, el registro de datos se realiza de manera manual, lo que lo hace dependiente de la intervención personal, en lugar de ser realizado por medios informáticos. Asimismo, no existe un consenso en cuanto al método para calcular las tasas de error, las cuales pueden variar dependiendo de parámetros como el número de pacientes, muestras, solicitudes, extracciones, entre otros (Alsina et al., 2008). Otras complicaciones incluyen la falta de experiencia en los programas de evaluación externa por parte de muchos laboratorios, y la limitada disponibilidad de programas que evalúen la fase preanalítica, siendo estos pocos y con un alcance restringido a determinados procesos (Alsina et al., 2008).

Desde la creación de la primera organización para llevar a cabo estos programas en

Estados Unidos por el Colegio Americano de Patólogos (CAP) en 1989, se ha estandarizado el proceso y se publican sus conclusiones de forma regular. Los estudios evalúan una variedad de variables, tanto en la fase preanalítica (errores de identificación en el laboratorio, volumen de muestra recogido, exactitud en la solicitud de pruebas) como en la fase postanalítica (satisfacción de médicos y enfermeros, notificación de resultados críticos), y las variables analizadas cambian anualmente (Zarbo & Jones, 2002). En el estudio realizado por Dale y Novis (2002), se destacó la tasa de éxito en flebotomías ambulatorias y las razones para el rechazo de muestras, mientras que Valenstein et al. (2006) identificaron importantes problemas en la identificación de pacientes y muestras en múltiples instituciones.

En España, la SEQC (Sociedad Española de Bioquímica Clínica) lanzó un programa de garantía de calidad para la fase preanalítica en el año 2000. El programa incluye la participación anónima de los laboratorios, la confidencialidad de los datos, y una evaluación trimestral. El objetivo principal es determinar el estado actual de la calidad de la fase preanalítica en los laboratorios clínicos en España, comparando las tasas de rechazo de muestras entre los participantes. En este programa, se registran las muestras rechazadas (hasta 100 de sangre y 50 de orina) o el número máximo de rechazos en un mes. Se considera un rechazo cuando el laboratorio no puede proporcionar los resultados solicitados por causas atribuibles a errores preanalíticos (Alsina et al., 2008).

El programa actualmente evalúa tres procesos preanalíticos: la recolección de muestras de sangre realizada por personal sanitario, la recolección de muestras de orina, y el transporte de las muestras. Los indicadores evaluados incluyen: muestra coagulada, insuficiente, hemolizada, inadecuada, no identificada, transporte defectuoso, y muestra contaminada (Alsina et al., 2008). Además, los laboratorios participantes deben proporcionar información sobre sus características

generales, como el tipo de hospital o centro de atención primaria, el tipo de personal involucrado en la recolección de muestras, y los procedimientos utilizados.

Los resultados obtenidos de estos programas de evaluación externa se analizan estadísticamente y se envían a cada laboratorio participante, quienes reciben un informe sobre las tasas de rechazo de muestras y las características de los laboratorios en comparación con los demás. En estos informes, se incluyen análisis de regresión múltiple para evaluar la relación entre las tasas de rechazo y las características de cada laboratorio (Alsina et al., 2008).

En un estudio realizado por Alsina et al. (2008) se encontró que la tasa global de rechazo de muestras de sangre fue del 0.69%, con las mayores tasas de rechazo asociadas a muestras coagulanadas y por falta de recepción de muestras. En el caso de las muestras de suero y plasma-heparina, la principal causa de rechazo fue la hemólisis. Además, se observó que las características organizativas del laboratorio, como la presencia de centros de acopio fuera del laboratorio, influían en la tasa de rechazo. Los laboratorios con personal permanente presentaron una tasa de rechazo de 0.58%, mientras que los laboratorios con personal temporal reportaron una tasa de 0.95%.

En cuanto a las muestras de orina, el estudio de Alsina et al. (2006) reveló que la tasa de rechazo fue significativamente más alta (2.16%) que la de las muestras de sangre, y la causa principal de rechazo fue la "muestra no enviada" (81.6%). La organización del laboratorio y la simplificación de los procesos de recolección, junto con el uso de tecnologías como la informatización y la robótica, podrían contribuir a la reducción de los errores y mejorar la seguridad del paciente.

Fase preanalítica

La fase preanalítica se define como el conjunto de procesos que abarca desde la elaboración de la solicitud hasta la entrega de la muestra en el laboratorio. Esta etapa es crucial, ya que es cuando intervienen un gran número de profesionales de distintas disciplinas, desde el médico que realiza la solicitud de análisis hasta el celador que transporta la muestra, además del personal técnico, administrativo y de enfermería (Donaldson, 2007).

Aunque los errores en la atención sanitaria son un riesgo conocido tanto por los profesionales como por los usuarios, es importante resaltar que la responsabilidad de los profesionales en la atención a la población exige la implementación de procesos de gestión de la calidad. Esto tiene como objetivo cumplir con el principio "primus non nocere" y evitar que estos errores afecten negativamente la salud de la población (Kohn et al., 1999). Desde la publicación del informe del US Institute of Medicine (IOM) titulado *To err is human: Building a safer health system* ("Errar es humano: La construcción de un sistema de salud más seguro") (Kohn et al., 1999), se han realizado numerosos estudios que subrayan la importancia de adoptar medidas para mejorar la gestión de este problema potencialmente peligroso.

Errores más comunes en la preanalítica.

El proceso analítico se divide tradicionalmente en tres fases: preanalítica (desde la formulación de la solicitud hasta la entrega de las muestras al laboratorio), analítica (realización de las pruebas solicitadas) y postanalítica (emisión y entrega de los resultados). La identificación de errores en este proceso ha sido objeto de numerosos estudios. Diversos autores han establecido incluso qué porcentaje de estos errores se distribuye en cada una de las fases. Por ejemplo, algunos informes muestran una distribución de errores del 68.2% en la fase preanalítica, 13.3%

en la analítica y 18.5% en la postanalítica (Plebani & Carraro, 1997), mientras que otros presentan una distribución de 84.52%, 4.35% y 11.13% para las mismas fases (Wiwanitkit, 2001).

Como se puede observar, la mayor cantidad de errores se presenta durante la fase preanalítica, lo que genera una preocupación particular, especialmente para los profesionales de la enfermería. El desempeño adecuado en nuestro trabajo, tanto dentro como fuera del laboratorio, tiene un impacto significativo en la atención que brindamos a los pacientes (Cortés & Bersebé, 1999).

2.2.14 Tipos de errores.

Los errores en el proceso analítico son, sin duda, accidentes no deseados, siendo los más graves aquellos que pueden influir en las decisiones diagnósticas o terapéuticas. Si bien no es nuestro objetivo profundizar en este aspecto, es importante resaltar la relevancia de nuestra colaboración tanto en la aparición como en la detección de estos problemas.

Diversos autores, como Kohn et al. (1999), Justicia (2003) y Stahl (1998), han identificado y clasificado los errores que ocurren en el proceso. A continuación, se presenta una organización más operativa de dichos errores:

Errores relacionados con la toma de muestras:

- Mala calidad (hemólisis, coágulo, turbidez).
- Cantidad insuficiente.
- Uso de un tubo inadecuado.
- Obtención inapropiada (de vía intravenosa).

Errores relacionados con la petición:

- Pérdida de la petición.
- Mala identificación.
- Petición mal formulada.

Errores relacionados con la preparación del paciente:

- No cumplimiento del periodo de ayuno.
- No seguimiento de la secuencia temporal (farmacología, test de prednisona, etc.).
- No cumplimiento de fechas para la extracción (tratamiento anticoagulante oral, determinaciones hormonales, etc.).

En cuanto al porcentaje de errores, Plebani y Carraro (1997) evaluaron un total de 40,490 peticiones, detectando un 0.47% de errores. Sin embargo, señalaron que podrían existir imperfecciones en los métodos de detección, lo que sugiere que la cantidad real de errores podría ser algo mayor, alrededor del 1%. En una revisión de estos datos realizada diez años después, Plebani y Carraro mencionaron que los errores afectan entre un 0.01% y un 0.5% de las muestras (pp. 96-97).

Por su parte, Wiwanitkit (2001) encontró un 0.14% de errores en un total de 935,896 muestras durante un periodo de evaluación de la adaptación de las normas ISO en su laboratorio, sin detectar diferencias significativas entre los errores en muestras de pacientes ingresados o ambulatorios. Justicia (2003) halló un 0.76% de errores en 24,270 muestras analizadas durante un periodo de seis meses, aunque solo se analizaron muestras de pacientes atendidos en la sala

de extracciones, sin incluir las de hospitalización ni de atención primaria. En respuesta, Justicia del Río elaboró un protocolo para reducir el número de muestras rechazadas.

Adicionalmente, se ha observado que la adopción de nuevas tecnologías, como las conexiones en línea entre el laboratorio y los controles de hospitalización, sin haber realizado los ajustes adecuados en las infraestructuras básicas, puede reducir la calidad en lugar de mejorarla, contribuyendo involuntariamente a la aparición de errores (Koepke et al., 1975).

En base a lo anterior, parece claro que las estrategias a implementar deben centrarse en dos puntos principales:

1. **Información y formación:** Contar con el nivel adecuado de información y formación sobre las posibles interferencias en la fase preanalítica puede reducir significativamente el riesgo de cometer errores.
2. **Coordinación:** Dado que en el proceso están implicados profesionales de diversos ámbitos, una adecuada coordinación entre los diferentes niveles asistenciales es crucial para disminuir estos errores de manera efectiva (CLSI, formerly NCCLS, 2009).

La efectividad de las acciones formativas dirigidas al personal de enfermería en Atención Primaria ya ha sido reportada y se detallará más adelante. En este contexto, la obtención de información precisa será también abordada posteriormente.

2.2.15 Cómo prevenir los errores.

Siguiendo la argumentación previamente expuesta, no cabe duda de la relevancia del profesional de enfermería en la prevención de errores durante la fase preanalítica. En particular, se destaca el papel fundamental que desempeñamos en la obtención de muestras, no solo en

cuanto al procedimiento de recolección, sino también en la información que proporcionamos para asegurar que el paciente aporte las muestras de manera adecuada.

Un estudio realizado en el laboratorio de urgencias del Hospital Universitario Virgen de la Victoria analizó el número de errores detectados, observando que los rechazos encontrados coincidían con los reportados en la literatura, aunque siempre existe un margen de mejora. Como soluciones posibles, se sugirieron el aumento de la coordinación interdepartamental y la realización periódica de sesiones de actualización clínica (Junta de Andalucía, 2014). Siguiendo este enfoque, se abordó la detección de errores en el laboratorio de rutina, encontrándose un número ligeramente mayor de errores en comparación con el laboratorio de urgencias, donde se esperaba que las muestras llegaran en peores condiciones debido a las características especiales de los pacientes, muchos de los cuales se encontraban en situaciones críticas o de estrés. Además, el número de errores fue mayor en las muestras procedentes de las unidades de hospitalización, lo cual podría deberse a deficiencias formativas. En respuesta, se organizaron sesiones de actualización clínica para las enfermeras de hospitalización, lo que resultó en una disminución significativa de los errores en las muestras enviadas al laboratorio de bioquímica en la evaluación posterior.

Todos estos factores deben hacernos reflexionar sobre las consecuencias de rechazar una muestra en el laboratorio, ya que acarrea importantes inconvenientes. En primer lugar, obliga al paciente a someterse nuevamente a la extracción de sangre; en segundo lugar, retrasa su atención médica. Esto genera insatisfacción tanto en los pacientes como en el personal sanitario (Saleem et al., 2009). Además, la incorrecta recolección de muestras puede afectar la realización de las pruebas o alterar sus resultados, lo que podría requerir una nueva muestra (Hawkins, 2010). Si

el problema no se detecta, puede incluso dar lugar a una mala interpretación clínica por parte del médico que solicitó las pruebas (Carraro et al., 2000).

2.2.16 Interferencias en la fase preanalítica

En el periodo preanalítico, la colaboración de profesionales de diversas áreas puede contribuir a un mayor número de errores, tal como mencionaron los autores anteriormente citados, quienes destacaron la mayor incidencia de problemas en esta fase. Sin embargo, una fuente de error que puede ser controlada son las interferencias, cuyo conocimiento adecuado puede ayudar a reducir su impacto negativo, especialmente en la toma de muestras sanguíneas, tarea que es responsabilidad de enfermería.

A continuación, profundizaremos en varios aspectos relevantes para la prevención o detección temprana de errores, lo cual contribuye a mejorar la calidad de la atención al paciente y coloca a los enfermeros especializados en Análisis Clínicos en una posición óptima para ofrecer mejor información al paciente, logrando así una mayor implicación en su proceso terapéutico.

Las interferencias pueden clasificarse en tres grandes categorías: interferencias fisiológicas, interferencias en la toma de muestras e interferencias endógenas.

Interferencias fisiológicas

En esta categoría se incluyen las interferencias derivadas del estado natural del individuo, como la edad, el sexo, la hora del día, los cambios estacionales y ciertas condiciones especiales relacionadas con el estilo de vida.

- **Edad:** La edad es un factor de interferencia tan relevante que se reconocen intervalos de referencia distintos para niños y adultos. El crecimiento y el deterioro asociados con la edad pueden afectar ciertos parámetros. Guder et al. (1996) explican que el aumento del

metabolismo de la glucosa en neonatos se debe a una mayor cantidad de glóbulos rojos. Este incremento en la serie roja influye en el aumento del contenido de oxígeno en sangre arterial y, posteriormente, en la elevación de los niveles de bilirrubina debido a la lisis de los hematíes. En las primeras 24-48 horas tras el nacimiento, los neutrófilos presentan un pico, mientras que los eosinófilos se mantienen elevados hasta la primera semana. El recuento de linfocitos permanece alto hasta aproximadamente los 4 años.

- **Sexo:** El sexo también es una variable importante que genera perfiles normales distintos, con algunas particularidades significativas. Por ejemplo, los niveles de colesterol LDL son ligeramente más altos en mujeres premenopáusicas que en hombres, con valores que oscilan entre 174 mg/dl a los 25 años y 213 mg/dl a los 55. No obstante, no se han reportado cambios significativos en el colesterol HDL según el sexo (Guder et al., 1996). Además, las alteraciones en el ritmo de secreción hormonal durante el ciclo menstrual también deben ser consideradas, así como el efecto de dilución que el embarazo provoca en la mujer debido al aumento del volumen plasmático. Esta condición, junto con la presencia de proteínas de fase aguda, puede incrementar significativamente la Velocidad de Sedimentación Globular (VSG), en algunos casos hasta cinco veces. Otros parámetros como el Fibrinógeno, el Factor VII y el Inhibidor del activador del Plasminógeno 2 (PAI-2) también presentan aumentos. Además, el embarazo influye en la capacidad de filtración renal y en el metabolismo debido a un aumento de la demanda (Narayanan, 2000).
- **Hora del día:** Los niveles de ciertos parámetros fluctúan a lo largo del día debido al ritmo circadiano. Un ejemplo clásico es el cortisol, que alcanza su pico alrededor de las 6 AM, con niveles más bajos en la tarde y la noche. Como el cortisol es un potente inmunosupresor, esta variación afecta la producción de citocinas, que se correlacionan

inversamente con los niveles de cortisol. Este proceso también influye en el número de linfocitos, principalmente los CD4+, y en la secreción renal de neopterina, un marcador de la actividad inmune celular, cuyas alteraciones siguen el mismo patrón observado previamente (Weinberg et al., 1985).

- **Cambios estacionales:** Los niveles de vitamina D son más altos durante el verano, probablemente debido a una mayor exposición al sol. El colesterol, por otro lado, tiende a ser ligeramente más elevado en invierno, aproximadamente un 2.5% más (Narayanan, 2000).
- **Altitud:** En áreas de mayor altitud, el hematocrito y la hemoglobina se encuentran más elevados debido a la menor presión de oxígeno. Por ejemplo, a 1.400 metros, estos valores pueden elevarse alrededor de un 8%. Un fenómeno curioso es que a 3.600 metros de altitud, la proteína C reactiva aumenta significativamente (hasta un 65%), aunque hasta ahora no se ha encontrado una explicación clara para este aumento (Narayanan, 2000, p. 429).
- **Condiciones especiales:** En este apartado se incluyen factores como el estilo de vida que pueden afectar diversos parámetros analíticos. Por ejemplo, el tabaquismo aumenta los niveles de hemoglobina, hematíes, leucocitos y Volumen Corpuscular Medio (VCM). Además, se ha observado una correlación positiva entre el número de cigarrillos consumidos y el recuento de leucocitos (Weinberg et al., 1985).
- **La dieta:** La alimentación también influye en los resultados analíticos. Por ejemplo, los vegetarianos suelen tener niveles más bajos de ácido úrico y urea, mientras que el consumo de pescado azul favorece la reducción del colesterol VLDL y los triglicéridos. El consumo excesivo de cafeína puede afectar el metabolismo de los ácidos grasos, elevando los niveles hasta tres veces (Narayanan, 2000).

- **Tiempo de ayuno:** Habitualmente, se recomienda que los pacientes mantengan un ayuno nocturno de al menos 12 horas (Wannamethee & Shaper, 1992), ya que el nivel de triglicéridos puede permanecer elevado hasta 9 horas después de una comida. No obstante, un ayuno prolongado también puede afectar los resultados analíticos, ya que puede reducir las concentraciones de proteínas específicas. Además, se ha observado que estos efectos están relacionados directamente con la masa corporal de ácidos grasos libres (Narayanan, 2000). El consumo excesivo de alcohol puede estar asociado con un aumento de las enzimas hepáticas. En los consumidores esporádicos, el alcohol puede causar ligeros aumentos en los niveles de triglicéridos (Taskinen, 1987).

2.2.17 Variables relacionadas con la toma de muestras.

Tiempo de ayuno: Se recomienda que los pacientes mantengan un ayuno nocturno de al menos 12 horas (Wannamethee & Shaper, 1992), ya que el nivel de triglicéridos puede seguir elevado hasta 9 horas después de una comida. Sin embargo, un ayuno prolongado también puede afectar los resultados de los análisis, ya que puede reducir las concentraciones de proteínas específicas. Además, se ha observado que estos efectos están relacionados directamente con la masa corporal (Narayanan, 2000).

En este grupo de posibles interferencias se incluyen varios factores, como el ayuno, la hora de recolección de la muestra, la postura, el ejercicio, el tiempo de torniquete y el tipo de extracción sanguínea (por ejemplo, de catéteres venosos).

Hora de la extracción: La hora de la extracción sanguínea está estrechamente relacionada con los efectos circadianos mencionados previamente. Es importante tener en cuenta este aspecto cuando se monitorizan tratamientos farmacológicos para medir adecuadamente los niveles plasmáticos. Para las pruebas rutinarias de coagulación, se recomienda que las

extracciones se realicen entre las 7 y las 9 de la mañana (Polack, 2001).

Postura: Los cambios de postura durante la toma de muestra pueden influir en diversos parámetros. Por ejemplo, levantarse de una posición horizontal o estar de pie tras estar acostado puede ocasionar cambios en la distribución de líquidos, lo que provoca un aumento de las moléculas grandes, que no son fácilmente filtrables. Como resultado, los niveles de albúmina tienden a ser más altos en los pacientes que se sientan en la sala de extracción, en comparación con aquellos que se extraen la muestra en posición supina (Guder, 1996).

Por otro lado, permanecer acostado puede ocasionar un efecto de dilución debido al incremento del volumen plasmático (efecto contrario al anterior), lo que puede causar disminuciones de hasta un 10% en los niveles de colesterol y un 12% en los de triglicéridos. Para minimizar estas interferencias, es esencial estandarizar la posición y el tiempo que el paciente pasa en ella. Se recomienda que los pacientes se sienten durante al menos 15 minutos antes de la extracción (Narayanan, 1996).

Tiempo de torniquete: El uso del torniquete durante 1 a 3 minutos puede causar hemoconcentración, lo que aumenta la concentración de moléculas grandes que no pueden atravesar la pared vascular. Este fenómeno provoca una estasis venosa, desencadenando glucólisis anaerobia, acumulación de lactato en el plasma y reducción del pH sanguíneo (Seeman & Reinhardt, 2000). Como resultado, el potasio (K^+) sale de las células, elevando su concentración en el plasma, y este efecto puede intensificarse si se solicita al paciente que cierre y abra el puño repetidamente. Además, se ha observado que el bombeo de la mano durante la extracción de sangre también puede aumentar los niveles de K^+ (Sharp & Mohammad, 2003).

Mantener el torniquete durante más de un minuto puede incrementar el colesterol total en un 5%, y mantenerlo por 5 minutos puede elevarlo entre un 10% y un 15%. Además, prolongar

su uso aumenta los niveles de factores como el Factor VIII, el Factor von Willebrand (F vW), el Activador Tisular del Plasminógeno (tPA) y activa la fibrinólisis (Goosens et al., 1991). Por lo tanto, se recomienda no mantener el torniquete durante más de un minuto y retirarlo una vez que la vena haya sido perforada y la viabilidad de la flebotomía haya sido confirmada.

Pacientes con infusión intravenosa (IV): Generalmente, no se debe extraer sangre cerca de la zona de infusión. Se recomienda realizar la extracción en el brazo opuesto o, como segunda opción, en una vena diferente de la que está canalizada. En caso de tener que hacerlo, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Posible dilución de la muestra.
- Alteraciones bioquímicas causadas por el producto infundido.
- Alteraciones en la coagulación en muestras de catéteres centrales (por ejemplo, un aumento en el Tiempo Parcial de Tromboplastina Activado, o TPTA, debido a la contaminación con heparina).

La extracción de muestras de un catéter puede requerir el descarte de una cantidad significativa de sangre, y estas muestras tienen una mayor probabilidad de presentar hemólisis (Seeman & Reinhardt, 2000).

Efecto del ejercicio: Un ejercicio intenso justo antes de la extracción, como correr o subir escaleras, puede alterar ciertos parámetros en las muestras sanguíneas. Por ejemplo, los niveles de Creatina Kinasa (CK) aumentan significativamente (Seeman & Reinhardt, 2000). Para evitar esta interferencia, se recomienda a los pacientes evitar actividades físicas intensas, incluso la noche anterior a la extracción, como caminar largas distancias o subir escaleras.

Anticoagulantes y aditivos: Muchos análisis requieren el uso de anticoagulantes o

estabilizadores en las muestras sanguíneas. El uso inapropiado de estos aditivos puede interferir con los resultados de las pruebas.

En el caso de ser necesario obtener valores bioquímicos a partir de plasma, la heparina debe ser el anticoagulante elegido, siendo preferible la heparina lítica, para evitar la sobreestimación de los electrolitos implicados en las otras presentaciones (Carraro et al., 2012). Esta elección debe hacerse conociendo que, por ejemplo, los valores séricos de K son más elevados que los plasmáticos y, por el contrario, las proteínas totales están más elevadas en el plasma (por la presencia de fibrinógeno), y que los diferentes aditivos usados pueden interferir con algún reactivo en la determinación del parámetro estudiado (Narayanan, 2000). Se recomienda, por lo tanto, utilizar tubos sin anticoagulante para estas determinaciones.

El EDTA (Etilen Diamin Tetra Acetato), usualmente recomendado para realizar recuentos, se presenta de dos maneras: en sal sódica o potásica, siendo preferible esta última, que a su vez puede ser di potásica (K2) o tri-potásica (K3). No dosificar correctamente la muestra puede provocar la aparición de alteraciones en el VCM (Goosens, 1991). El EDTA puede ocasionar también cambios morfológicos en los neutrófilos, incluso con una dosificación óptima (Narayanan, 2000).

El citrato es el anticoagulante elegido para las pruebas de coagulación. Suele presentarse en concentraciones del 3,2% o del 3,8% (0,109 mmol/l-0,129 mmol/l), que no deben ser usadas indistintamente, sobre todo en el control de pacientes con tratamiento anticoagulante oral (determinación de INR). Los valores de INR (International Normalized Ratio, Razón Internacional Normalizada) generalmente son más elevados con una concentración de 0,129 mmol/l. Otro factor muy importante a tener en cuenta es la ratio sangre-anticoagulante. Esta proporción para las pruebas de coagulación es de 1 parte de citrato por 9 de sangre (1:9). Si se

dispensa menos sangre, se produce un aumento significativo del TPTA; se ha informado de que este incremento oscila entre 2-4 segundos, si comparamos con muestras con el ratio normal con otras con uno de 1:7. Narayanan (1995) agrega que este aspecto es de menor interés para determinar el tiempo de protrombina (PT); de hecho, se ha informado de que el PT se mantiene dentro de unos márgenes aceptables con tubos que presentan un ratio 1:4.5 (es decir, más o menos a la mitad), aunque esta aceptabilidad no se mantiene si se utilizan tromboplastinas de alta sensibilidad (ISI 1.01), que son de uso mayoritario en la actualidad en los grandes laboratorios. En este caso, es necesario mantener la ratio (proporción de anticoagulante) al menos al 90% nominal (Reneke, 1998).

Otros autores argumentan que incluso el espacio vacío entre la sangre y el tapón del tubo puede ser una variable que cause interferencia en el APTT. Siegel (año) demuestra que utilizar tubos con idéntico ratio sangre-anticoagulante, pero con mayor espacio entre la muestra y el tapón, acorta los valores de APTT en resultados por encima del rango superior del intervalo de referencia y en el rango terapéutico del tratamiento con heparina (Siegel, año). Por ello, en la actualidad, los tubos preparados para obtener 2,7 ml de sangre vienen con un suplemento interior (doble tubo) que evita que esto ocurra cuando se obtiene sangre en pacientes con difícil acceso venoso y no es posible conseguir la cantidad de muestra habitual en estos casos.

Otra interferencia en las pruebas de coagulación ocurre con los pacientes poliglobúlicos (hematocrito por encima del 60%), que presentan alargamientos de TP y TPTA, aun manteniendo escrupulosamente la ratio sangre/anticoagulante. Esto se debe a que el plasma se encuentra sobrecitrado, lo que produce quelación incluso del calcio que llevan los reactivos, con lo que nos encontramos que no hay suficiente para producir el coágulo in vitro. Este problema se puede solucionar utilizando una proporción 1:19 o aplicando la fórmula de McGann (citado en Polack,

2001), Narayanan (1995) y Koepke (1975). También es importante evitar que ocurra el extremo contrario, es decir, sobrellenar el tubo. En las pruebas de coagulación, podemos provocar la coagulación de la muestra tanto por comprometer la proporción sangre-anticoagulante como por no permitir la correcta mezcla de la muestra. Este error puede ser problemático en otras pruebas que requieran el uso conjunto de sangre y anticoagulante. Con los tubos actuales, el sobrellenado de tubos de coagulación es prácticamente imposible, pero no así los tubos para hemograma, por ejemplo, si se obtiene la muestra con jeringuilla y se rellena el tubo.

Utilizar de manera rutinaria el sistema de extracción por vacío debe ser una práctica habitual en nuestro medio. Esta técnica conlleva una serie de consideraciones a tener en cuenta, entre las que se incluyen protocolizar el orden de llenado de tubos para analítica, con el objetivo de minimizar la posible interferencia en las determinaciones a realizar por contaminación con los diferentes aditivos que llevan los tubos. Se han publicado algunos trabajos de enfermería en los que se realizan recomendaciones con respecto al orden de llenado de los tubos. Según Reneke (1998) y Siegel (1998), estas recomendaciones son muy similares a las suministradas por la guía de práctica clínica del NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards), actualmente CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (H18-A2 y H3-A4) (Wiseman, 1999; Torreblanca et al., 1995).

La primera referencia a la importancia del orden de llenado la encontramos en el trabajo de Sunet et al. (1977). En él, estos investigadores estadounidenses encontraron una alteración en las cifras de potasio en un paciente cuyas muestras no estaban hemolizadas. Estos investigadores descubrieron que la muestra se había obtenido empleando en primer lugar el tubo con EDTA, lo que produjo una contaminación cruzada. La primera recomendación para evitar este problema data de 1982, cuando se publica una carta al editor en la prestigiosa revista *Clinical Chemistry*,

firmada por Calam y Cooper (1982), sugiriendo que este aspecto fuera tenido en cuenta, si bien esta precaución a la hora de tomar muestras sanguíneas ya había sido recomendada por alguna casa comercial unos años antes (1976).

Con estos antecedentes, Calam y Cooper (1982) propusieron un orden de llenado de tubos que fue recomendado por el *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS), actualmente *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) en 1984, orden que fue revisado en 1998 y que sigue en vigor en la actualidad. Este orden es el mismo tanto si la muestra se obtuvo empleando el sistema de vacío como si se utilizó jeringuilla. El código de colores de los tapones de los tubos viene dado por la adopción de las normas *ISO 6710*, asumidas por los principales suministradores del país, para evitar interferencias asociadas a la existencia de tubos con idéntico aditivo y colores diferentes, o a la inversa (Mosteiro, 2000).

Manipulación, conservación y procesado: El tiempo y la temperatura de conservación de las muestras y el proceso de centrifugación y separación pueden introducir variables que afecten los resultados analíticos (Wiseman, 1999). En el servicio se utilizaron varios trabajos al respecto (Romero, 2000), al considerar que este efecto puede tener una relación directa con la calidad de la asistencia prestada. Consideramos interesante la divulgación de la importancia de procesar correctamente las muestras: nuestra intención es hacer comprender a todo el personal de enfermería por qué el laboratorio es tan exigente a la hora de recibirlas y manipularlas.

La temperatura de conservación influye en los resultados de las pruebas de rutina de coagulación. El FVII, medido por el tiempo de protrombina (TP), se activa tras una conservación prolongada a 4°C, por lo que conservar el plasma en contacto con las células sanguíneas más de 7 h acorta el TP (Plumhoff et al., 1993, p. 93, 102). Cuando conservamos un tubo de coagulación bien cerrado a temperatura ambiente, el TP se mantiene estable hasta 48 h (Plumhoff et al., 1993).

Como es bien sabido, el TPTA debe realizarse preferiblemente entre las 2-4 h de la extracción. Algunos autores mantienen el plasma a 4°C (Narayanan, 2000). En caso de mantener la muestra tapada y conservada a temperatura ambiente, se ha descrito un discreto aumento del TPTA (10-15%) (Koepke et al., 1975). Para evitar los errores derivados de la activación del FVII, se recomienda congelar las muestras a -20°C, donde TP y TPTA se mantienen estables 10 días; a -70°C, 21 días. Este debe ser el procedimiento a seguir en caso de tener que retrasar el análisis de las muestras.

La centrifugación recomendada para las pruebas de coagulación, en las que es importante obtener plasma pobre en plaquetas, es de 2,000 g durante 15 minutos. Una centrifugación a menor velocidad puede causar acortamiento en el Tiempo de Trombina (TT) debido a la presencia de plaquetas en el plasma sobrenadante (Plumhoff et al., 1993).

Interferencias endógenas y variables relacionadas.

En este apartado se analizan las interferencias que ciertos aspectos endógenos (como la alteración de algún parámetro bioquímico) pueden ejercer sobre otras determinaciones. Por ejemplo, un elevado nivel de un determinado parámetro bioquímico puede afectar una determinación hematológica: niveles de glucemia superiores a 600 mg/dl pueden provocar un aumento del VCM (entrada de agua en los hematíes), y niveles de triglicéridos por encima de 1.000 mg/dl pueden falsear (por elevadas) las cifras de hemoglobina (Narayanan, 2000). Elevadas concentraciones de proteínas monoclonales (en pacientes con mieloma) pueden producir alteraciones en el TPTA, y aumentar falsamente la hemoglobina y el recuento de leucocitos.

La presencia de anticuerpos endógenos puede afectar tanto los resultados del recuento como las pruebas de coagulación. Así, los anticuerpos lúpicos afectan estas últimas debido a que

la protrombina es el antígeno para la mayoría de estos anticuerpos, lo que provoca una inhibición de los análisis coagulativos fosfolípido-dependientes (en rutina, el TPTA). Estos ensayos también se ven afectados por los anticuerpos anticardiolipinas (Narayanan, 2000).

Una de las interferencias endógenas más conocidas es la pseudotrombopenia inducida por el EDTA. Se debe a la presencia de determinados anticuerpos que son reactivos a las plaquetas (al complejo glicoproteína IIb/IIIa, oculto en la membrana plaquetaria), y que se ponen de manifiesto al tratar la sangre con este anticoagulante, que los expone a ellos. El mecanismo de producción de este fenómeno se debe a la presencia en la membrana de la plaqueta de un epítipo de la glicoproteína IIb, que es reconocido por anticuerpos IgG dependientes del EDTA. También existen anticuerpos IgM dependientes del EDTA; en este caso, se produce aglutinación leucocitaria, fácilmente apreciable en una extensión, lo que provoca un descenso en el recuento automático, aunque estas interferencias son menos frecuentes. Estos efectos no se manifiestan cuando se utilizan tubos con otro anticoagulante (heparina o citrato) o tras la incubación de las muestras a 37 °C (Florin et al., 1998).

La hemólisis es otra de las causas de interferencias en la medición de diferentes analitos, aunque existe controversia en la bibliografía. Esta discrepancia se relaciona tanto con los métodos de medida como con la instrumentación utilizada (Plumhoff et al., 1993), aunque se ha demostrado que, por ejemplo, el sistema de extracción empleado no afecta la aparición de este fenómeno (Romero, 2000).

En general, solo una hemólisis severa tiene un efecto sustancial sobre determinados parámetros. Esto ocurre cuando la cantidad de hemoglobina libre en plasma, proveniente de la lisis de los hematíes, supera los 20 mg/dL o cuando se ha producido la ruptura de más del 1% de los eritrocitos. En este caso, se ha informado de incrementos en las determinaciones de K, lactato

deshidrogenasa (LDH), alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y creatina quinasa (CK), aunque también se han descrito alteraciones en la determinación de glucosa por el método de glucosa-oxidasa (Narayanan, 2000).

La hiperlipemia, debido a la turbidez plasmática que puede causar, también puede ser fuente de interferencias, sobre todo en la determinación de proteínas totales y en procedimientos de electroforesis (Guder et al., 1998).

Posibles soluciones.

Dentro de las diferentes fases del periodo analítico, es en la preanalítica donde se concentran el mayor número de fallos, posiblemente debido a que es el momento en el que se implican más profesionales de distintos ámbitos. Parece, por lo tanto, incuestionable establecer criterios de control que ayuden a detectar los errores lo más precozmente posible y a establecer las estrategias pertinentes para proceder a su corrección. Una reducción en el número de errores es un indicador válido y sensible de la eficacia en la aplicación de medidas correctoras (Stahl et al., 1998). Por lo tanto, y con el fin de disminuir estas cifras, es imprescindible establecer estrategias de mejora. Una forma de disminuir uno de los errores más habituales, como es la hemólisis, es utilizar sistemas de extracción por vacío en vez de jeringuillas (Romero et al., 2004), un método en franca regresión pero que aún hoy en día se emplea en muchos centros.

Como colofón, se pueden esbozar dos líneas maestras de actuación. En primer lugar, es fundamental tener muy claro que poseer un nivel adecuado de información acerca de las posibles interferencias en la fase preanalítica debe disminuir el riesgo de cometer errores. En segundo lugar, es esencial estimular la coordinación interestamental e interniveles, ya que, al estar implicado un gran número de profesionales de muy distinto ámbito, esto dificulta los flujos de comunicación. De igual forma, se precisa una adecuada coordinación entre los niveles

implicados, dado que este proceso transita desde la Atención Primaria a la Especializada y viceversa. Esta coordinación resulta clave para que las intervenciones diseñadas para reducir los errores sean efectivas.

2.2.18 El compromiso de los profesionales con la seguridad clínica del paciente.

Se ha definido la fase preanalítica como aquella parte del proceso analítico que abarca desde la elaboración de la petición analítica hasta la entrega de la muestra en el laboratorio. Es una fase vital de este proceso, ya que es el momento en el que un mayor número de profesionales de diferentes disciplinas van a intervenir: desde el médico que realiza la petición de análisis hasta el celador que transporta la muestra al laboratorio, pasando por el personal técnico, administrativo y de enfermería (Romero, 2007).

Diversos autores consultados señalan una serie de errores que han sido reordenados para ofrecer una organización más operativa de los mismos. En general, estos pueden dividirse en tres grupos (Romero, 2007). En este sentido, las enfermeras tienen un alto grado de responsabilidad en los dos últimos tipos de errores (toma de muestras y preparación del paciente) y, en determinados entornos, especialmente en la Práctica Avanzada, también en los primeros (errores relacionados con la petición).

Por otra parte, la primera de las recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente (SP) en el informe publicado en 2003 por el National Quality Forum de Estados Unidos fue la consecución de una adecuada cultura en este tema. Esto ha ocasionado, entre otras cosas, una elevada implicación institucional a nivel internacional, como lo demuestra la constitución de la Alianza para la Seguridad del Paciente (Institute of Medicine, 1999). De hecho, desde la publicación del informe del US Institute of Medicine (IOM) *To Err is Human: Building a Safer*

Health System (Plebani, 2006), se han realizado y publicado un gran número de estudios que hacen especial énfasis en la importancia de la adopción de medidas que contribuyan a mejorar la gestión de este problema. La relación entre ambos temas se encuentra en el riesgo subyacente de error diagnóstico debido a la presencia de errores preanalíticos, sobre todo aquellos relacionados con la calidad de la muestra y la preparación del paciente, que pueden comprometer la veracidad de los resultados analíticos.

El propósito de este apartado es, tras una profunda revisión bibliográfica, analizar la relevancia de este tema, sus implicaciones y, sobre todo, en lo concerniente al papel de la enfermera, describir las intervenciones recomendadas e intentar establecer líneas de trabajo que contribuyan a la resolución de este problema.

2.2.19 La detección de errores en la fase preanalítica.

El primer paso para intentar controlar la presencia de errores en la fase preanalítica ha de ser, evidentemente, constatar su existencia. Un amplio número de investigadores han trabajado sobre el tema. Tras el clásico estudio de Wiwanitkit en Tailandia, cuando incorporó la normativa ISO al laboratorio de su hospital (Wiwanitkit, 2001), es interesante observar cómo tres grupos de áreas geográficas distintas han abordado el problema por separado.

En Italia, el grupo de Plebani (1997), Carraro (2007) y Lippi (2006) ha investigado sobre este tema desde 1997. En sus primeros estudios, desarrollaron una línea enfocada principalmente en la detección y descripción de estos errores, para más adelante investigar sobre el desarrollo de acciones para su prevención (Plebani, 2010). Esto resultó particularmente relevante al constatar, tras diez años, que el problema persistía a pesar de los avances tecnológicos ocurridos en ese periodo. Finalmente, se realizó un trabajo observacional cuyo propósito era identificar las

fuentes de error desde los mismos controles asistenciales hasta la entrega de las muestras al laboratorio (Carraro, 2012).

Otros investigadores italianos han desarrollado trabajos sobre este tema, como se verá más adelante.

En Suecia, los primeros trabajos aparecieron a partir de 2007 por iniciativa del grupo de Wallin (2007), Söderberg (2012), Brulin (2010) y Bölenius (2012). Estos investigadores se preocuparon inicialmente por el reporte de malas prácticas en la toma de muestra sanguínea, desarrollando el uso de cuestionarios en los que se preguntaba a los profesionales implicados sobre puntos críticos, como el etiquetado de las muestras. Este enfoque integral del problema incluyó tanto la investigación de prácticas en Atención Primaria como en las plantas de hospitalización y salas de extracciones.

En España, han seguido una línea propia de investigación, que inicialmente se centró en el estudio de la calidad de las muestras (Romero, 2004, 2007). Desde 2005, hemos trabajado estratificando los diferentes estudios en función del origen de las muestras (urgencias, hospitalización, Atención Primaria), para posteriormente desarrollar un proyecto de investigación con una intervención formativa y la posterior evaluación de su efectividad. En función de esos resultados, continuamos con otro proyecto que incluye un enfoque de metodología de calidad, como el análisis modal de fallos y efectos (AMFE), y un abordaje cualitativo desde la perspectiva de los profesionales implicados en dicho periodo sobre el problema.

Ambos proyectos han sido financiados competitivamente por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (PI 002/2007) y el Fondo de Investigaciones Sanitarias (PI FIS 1099/12) (Romero, 2005, 2007, 2012). Una de las principales contribuciones de esta línea de investigación

ha sido realizar un enfoque del problema teniendo en cuenta el punto de vista de todos los profesionales implicados en la fase preanalítica (Gómez et al., 2014).

En nuestro país, existen también otros dos estudios sobre el análisis de errores en muestras procedentes de Atención Primaria. El primero se enfoca en la presencia de errores y su importancia para la seguridad del paciente (Lillo et al., 2010), y el segundo es un estudio sobre los tiempos de respuesta del laboratorio en función del origen de la muestra, aunque en este caso se trata de un trabajo más enfocado a la calidad que a la seguridad del paciente (Gómez, 2014).

2.2.20 Estrategias de intervención desde el ámbito clínico.

Tal como se ha comentado previamente, y a modo de resumen, existen diferentes vías de intervención para intentar paliar este problema:

- **Investigación de errores y fuentes**, usando observación directa (Plebani, 2006, 2012).
- **Detección de puntos débiles** preguntando directamente a los profesionales mediante el uso de cuestionarios validados (Wallin et al., 2007, 2010).
- **Detección de errores y planificación de acciones formativas**, con el uso de metodología de calidad para su control (Romero et al., 2009, 2012).

2.2.21 Líneas de investigación.

La investigación en este tema es primordial para seguir profundizando en los factores relacionados y establecer estrategias adecuadas. Hasta ahora, los grupos de investigación referentes han desarrollado distintas líneas, pero que son complementarias. Mientras que el grupo italiano ha centrado su trabajo en el laboratorio, los grupos sueco y español han traspasado esa frontera, llegando incluso a trabajar en Atención Primaria (AP), y sus contribuciones han sido fundamentalmente el desarrollo de un cuestionario validado sobre toma de muestras y la

realización de sesiones formativas de actualización clínica para el personal implicado en el periodo preanalítico (Romero et al., 2007, 2012).

Además de la contribución de estos grupos, otros investigadores han desarrollado estudios que prestan atención a la seguridad del paciente en la preanalítica. Elaboraron un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. Se trata del primer cuestionario con garantías de validez y fiabilidad para evaluar la seguridad del paciente en este ámbito tan específico de los laboratorios clínicos. Concluyen que el cuestionario resulta una herramienta de utilidad para realizar tanto un posterior macroestudio de los laboratorios clínicos hospitalarios en España como, a nivel particular, monitorizar y fomentar el compromiso y la responsabilidad con la seguridad del paciente en un entorno de mejora continua (Giménez, 2012).

Otro trabajo incide en la importancia de la correcta identificación del paciente, para lo que se diseña un protocolo a seguir por todos los profesionales implicados en el proceso de petición y realización de pruebas analíticas, además de la elaboración de una normativa de seguridad de identificación de paciente y sus muestras biológicas, de obligado cumplimiento. Posteriormente, realizaron una evaluación de indicadores antes y después de la implantación de dichas medidas de mejora, que se manifestaron eficaces para evitar errores en la identificación de muestras (Álvarez, 2012). En estudios realizados en otros entornos geográficos, se han aportado como soluciones la adopción de sistemas automáticos (en el ámbito hospitalario) para la manipulación y etiquetado de los tubos (Da Rin, 2009). Otro comenta la importancia de la adopción de sistemas informatizados y la automatización de los sistemas analíticos para gestionar la información como una de las herramientas básicas para la mejora del problema (Green, 2013).

Es importante comentar que realizar acciones encaminadas a controlar la calidad del proceso, como auditorías clínicas, debe ser una prioridad, tanto por el compromiso con la

seguridad clínica como por el ahorro en el gasto sanitario; hay estudios que describen un gasto del 10% atribuible a los errores preanalíticos (Etcheverry, 2007).

En conclusión, vemos que seguir indagando sobre los orígenes y las fuentes de error debe seguir siendo una línea de investigación prioritaria, debido a la diferente configuración de los entornos sanitarios, ya que existen diferencias de índole geográfica, además de distintas organizaciones de los sistemas de salud.

Sin embargo, ello no debe disminuir el estudio y la asunción de prácticas que favorezcan la minimización de los errores. En este sentido, cobra especial relevancia la formación y la adopción de estándares avalados por sociedades científicas de prestigio, como el Clinical Laboratories Standard Institute (Wayne, 2010). Estas recomendaciones deben ser convenientemente divulgadas y contrastadas en la práctica asistencial diaria.

Los diferentes estudios analizados parecen enfocar sus líneas futuras de investigación en un análisis exhaustivo de las causas que ocasionan los errores, la adopción de metodologías de calidad como el AMFE o la realización de auditorías.

Los errores pre-analíticos: su impacto y cómo minimizarlos

Como hemos visto a lo largo de la introducción, el laboratorio clínico desempeña un papel cada vez más importante en los servicios de salud centrados en el paciente. Los clínicos confían en la precisión de los resultados de las pruebas necesarias para el diagnóstico adecuado de las enfermedades y la mejor estrategia terapéutica posible. Se estima que más del 70% de las decisiones clínicas se basan en la información derivada de los resultados del laboratorio (Datta, 2005).

Podemos entender el proceso de los análisis clínicos como un "Total Testing Process" que comienza y termina en el paciente, e incluye desde la petición de la prueba hasta la

interpretación de los resultados por el clínico. Este proceso se suele subdividir en tres etapas: pre-analítica, analítica y post-analítica (Hawkins, 2012).

2.2 Marco Conceptual

Conformidad (véase también "Exactitud" y "Valor verdadero")

Grado de coincidencia entre el valor medio obtenido de una amplia serie de resultados de ensayos y un valor de referencia aceptado.

NOTA - La conformidad suele expresarse en función del sesgo.

Control de calidad

Conjunto de procedimientos que aplica el laboratorio para vigilar constantemente las operaciones y resultados con el fin de decidir si los resultados son lo bastante exactos y precisos para ser comunicados. El control de calidad permite ante todo vigilar intermitentemente la exactitud de los resultados a partir de los materiales utilizados en el control de calidad, y la precisión a partir de un análisis replicado e independiente de los materiales utilizados en el ensayo.

Exactitud (véase también "conformidad" y "valor verdadero").

Grado de coincidencia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia aceptado.

NOTA - El término "exactitud", aplicado al conjunto de resultados de un ensayo, denota una combinación de componentes aleatorios y un componente común de error sistemático o sesgo.

Laboratorio de ensayo

Laboratorio en el que se miden, examinan, comprueban, calibran o determinan de algún otro modo las características o el rendimiento de materiales o productos.

Límite de detección

La concentración menor de analito que puede detectarse con un grado especificado de certeza aplicando un determinado método de análisis.

Límite de determinación

La concentración menor de analito que puede cuantificarse con un grado especificado de certeza aplicando un determinado método de análisis.

Material de referencia (véase también "Material de referencia certificado (MRC)")

Material o sustancia con una o más propiedades cuyos valores son lo suficientemente homogéneos y conocidos para que puedan utilizarse en la calibración de un aparato o la evaluación de un método de medición, o para asignar valores al material de ensayo.

Material de referencia certificado (MRC)

Material de referencia, acompañado de un certificado, con una o más propiedades cuyos valores se certifican mediante un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de las propiedades, y respecto del cual cada valor certificado está rodeado de incertidumbre en un determinado nivel de confianza.

Plan de comprobación de la competencia

Métodos para comprobar el rendimiento del laboratorio por medio de ensayos entre laboratorios. El plan incluye la comparación a intervalos de los resultados del laboratorio en cuestión con los de otros laboratorios, con el objetivo principal de establecer su conformidad.

Precisión

Grado de coincidencia entre los resultados de ensayos independientes obtenidos en unas

condiciones estipuladas.

NOTAS

1. La precisión depende exclusivamente de la distribución de los errores aleatorios y no está relacionada con el valor de referencia aceptado.
2. La precisión suele expresarse en función de la imprecisión y se computa como una desviación estándar de los resultados del ensayo. Una mayor imprecisión se traduce en una mayor desviación estándar.
3. Por "resultados de ensayos independientes" se entienden los resultados obtenidos de modo que en ellos no influya ningún resultado anterior a partir del mismo material o de un material análogo.

Programa de garantía (o aseguramiento) de la calidad/sistema de calidad

Suma total de las actividades de un laboratorio cuya finalidad es alcanzar el nivel de análisis requerido. Aunque el control de calidad y la comprobación de la competencia son componentes muy importantes de la garantía de la calidad, ésta debe incluir también la capacitación del personal, la estructura y los procedimientos administrativos, la realización de auditorías, etc.

Sesgo: Diferencia entre los resultados previstos de un ensayo y un valor de referencia aceptado.

Nota - El sesgo es un error sistemático, y no un error aleatorio. Puede haber uno o más componentes del error sistemático que contribuyan al sesgo. Una diferencia sistemática mayor con respecto al valor de referencia aceptado se traduce en un valor mayor del sesgo.

Sesgo (Sesgo del laboratorio)

Diferencia entre los resultados previstos de un ensayo en un determinado laboratorio y un valor de referencia aceptado.

Sesgo (Sesgo del método)

Diferencia entre los resultados previstos de un ensayo en todos los laboratorios que utilizan ese método y un valor de referencia aceptado.

Nota: Un ejemplo práctico de este sesgo sería el de un método para medir el contenido de azufre de un compuesto que, de modo sistemático, no permitiera extraer todo el azufre, dando así un sesgo negativo al método de medición. El sesgo del método de medición se mide por el desplazamiento del promedio de los resultados obtenidos en un gran número de laboratorios diferentes que utilizan todos ellos el mismo método. El sesgo de un método de medición puede variar cuando varían las concentraciones del analito.

Valor asignado

Valor que ha de utilizar el coordinador del plan de comprobación de la competencia como valor verdadero en el tratamiento estadístico de los resultados. Consiste en la mejor estimación disponible del valor verdadero del analito en la matriz.

Valor fijado como objetivo de la desviación estándar

Valor numérico correspondiente a la desviación estándar del resultado de una medición que se fija como objetivo en lo que respecta a la calidad de dicha medición.

Valor verdadero

Concentración efectiva del analito en la matriz

III. MÉTODO

3.1 Tipo de investigación

El método de investigación es de tipo explicativo, retrospectivo, proyectivo y longitudinal, que permitirá determinar la relación entre las dos variables.

Diseño de investigación

El diseño es de tipo correlacional, ya que se constituirá la muestra general en la que se establecerán los errores preanalíticos para ver su relación con el error del resultado final del laboratorio.

EP \Rightarrow RFL

EP = Errores Preanalíticos

RFL = Resultado Final de Laboratorio

Las variables son:

Variable X

- Errores Preanalíticos.

Variable Y

- Resultado Final de Laboratorio.

Estrategia de Hipótesis

La información obtenida en el estudio fue organizada y presentada en cuadros y gráficos, con la respectiva distribución porcentual, de frecuencias y medidas de tendencia central, con el objetivo de ofrecer una representación clara y comprensible de los datos recabados.

Para la parte analítica, se empleó un modelo comparativo de poblaciones independientes, utilizando el método de dos proporciones. A fin de establecer la validez estadística de los resultados, se aplicó la prueba de chi-cuadrado (χ^2). Además, se utilizaron modelos de regresión logística para analizar las variables confusoras que pudieron haber influido en los resultados, lo que permitió una evaluación más precisa de los efectos y relaciones entre las variables del estudio.

3.2 Población y muestra

3.2.1 Población

251 exámenes de laboratorio, del laboratorio Clínico de la Clínica Good Hope de Miraflores entre enero a junio del 2017, cifras proyectadas del año 2016.

3.2.2 Muestra

Criterios de inclusión y exclusión:

a) Criterios de Inclusión:

- Muestra de exámenes de Sangre de Pruebas como Hto, Triglicéridos, Tiempo de coagulación, TSH, T4 Libre, Insulina y Glucosa en Sangre.
- Muestra de sangre de pacientes con pacientes de entre 20 y 60 años de edad.
- Muestras de hombres y mujeres.
- Muestras de pacientes ambulatorios u hospitalizados

b) Criterios de Exclusión:

- Pacientes con enfermedades crónicas y degenerativas.
- Muestra de pacientes con embarazo.

- Muestra de pacientes en UCI.
- Muestra de pacientes con problemas inmunológicos.

Muestra.

Para el cálculo de la muestra se emplea la forma de cálculo muestral para una sola población la cual será calculada al 95% de confiabilidad y 5% de error estándar.

Cálculo de la muestra para poblaciones infinitas (cálculo de una proporción poblacional)

$$n = \frac{Z^2 p \cdot q}{e^2}$$

Ajuste de la muestra para poblaciones finitas

$$nf = \frac{n}{1 + n/N}$$

$$Z = 1.96 \text{ Nivel de confianza al } 95 \%$$

$$p = 87,4 \text{ Proporción de exámenes bien realizados.}$$

$$q = 12,6 (100 - P)$$

$$e = 0.05$$

$$n \text{ cal} = 169,22$$

$$N = 251 \text{ exámenes realizados.}$$

$$nf = 70$$

Muestra Final: 101 muestra de laboratorio a ser analizadas en todo su proceso.

a.- Técnicas de Muestreo.

El tipo de muestreo es aleatorio sistemático debido a que recogió la información por medio de un intervalo intermuestral que recogerá la muestra de forma aleatoria y al azar:

$$\text{IIM} = N/n. \dots\dots\dots \text{IIM} = 251/101 = 2.48$$

Unidad de Observación

Laboratorio Clínico de la Clínica Good Hope de Miraflores.

Unidad de Análisis

250 exámenes de laboratorio.

3.3 Operacionalización de variables

Variable Independiente Errores de la fase pre-analítica.

Tipo Cualitativo Ordinal

Variable Dependiente Error en el resultado final de laboratorio

Tipo Cualitativo Nominal

Resumen De Operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
Errores de la fase pre-analítica	Son errores que se dan en la fase preanalítica que engloba un conjunto de procesos que se llevan a cabo en diferentes lugares y momentos. Clásicamente, la fase preanalítica incluye todos los procesos desde el momento que una petición de laboratorio se realiza por un médico hasta que la muestra está lista para la prueba.	Factores atribuibles a la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de Control Analítico • Errores relacionados con la petición.
		Factores atribuibles con la preparación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • La preparación de la paciente adecuada. • La preparación de la paciente inadecuada. • Muestreo y recogida de la muestra • Muestras no apropiadas para las pruebas
		Factores atribuibles con la toma de muestras	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen de la muestra. • El transporte de la muestra • Recepción, manipulación y conservación de muestras en el laboratorio • Recepción de muestras • Manejo de muestras • Preservación de la muestra.
		Otros factores atribuibles	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de interferencias en las muestras • Variables relacionadas con la toma de muestras • Presencia de interferencias en las muestras de proceso • La garantía de la calidad en los procesos preanalíticos • Los controles internos.
Error en el resultado final de laboratorio	Diferencia entre los resultados previstos de un ensayo en un determinado laboratorio y un valor de referencia aceptado	Resultados de laboratorio finales correctos	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No
		Resultados de laboratorio finales afectados parcialmente	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No
		Resultados de laboratorio finales afectados completamente	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No

Operacionalización De Variables

Variable Independiente (Errores de la fase pre-analítica)

FACTORES ATRIBUIBLES A LA SOLICITUD

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADOR	FUENTE DE VERIFICACIÓN	CÓDIGO
Solicitud de Control Analítico					
Identificación única del paciente.	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Nombre u otro identificador único del médico u otra persona autorizada legalmente.	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Tipo de muestra primaria.	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Pruebas solicitadas adecuadamente	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Se registra el sexo de paciente	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Se registra la Edad: fecha de nacimiento.	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Se anota la Fecha de la toma de muestras primarias	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Se anota la Hora de la toma de muestras primarias	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0

Errores relacionados con la petición:

·Pérdida de petición	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
·Mala identificación	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Petición mal formulada.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0

FACTORES ATRIBUIBLES CON LA PREPARACION DEL PACIENTE

La preparación del paciente antes de la recogida de muestras.

Hubo vigilia 2 horas antes de la toma de sangre	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se evitó ejercicio o esfuerzo demasiado durante este tiempo.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
El día antes de la prueba se evitó comida que rica en proteínas.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se dio cumplimiento al periodo de ayuno.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
El día antes de la prueba que debe evitar cualquier estimulación de las mamas.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se evito comer y beber durante las 8 a 10 horas antes de la extracción de muestra. (Puede beber agua).	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se fue al lugar en el momento indicado, en la que se iba a someterse a la toma de una muestra de sangre	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0

Se ha realizado seguimiento de la secuencia de tiempo	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se ha cumplido con las fechas para la extracción	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Si tomó algún medicamento, informó al profesional que está extrayendo la muestra.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Factores Atribuibles con la toma de muestra					
Muestreo y recogida de la muestra					
Se verifico la identificación positiva del paciente	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Identificación de la prueba correcta	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
El etiquetado completo y correcto	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
La trazabilidad entre el paciente y los requerimientos	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se tomó una muestra primaria.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se siguieron procedimientos correctos para la recogida de muestras primarias	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se hizo una descripción de los contenedores utilizados	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se emplearon solo aditivos necesarios	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0

Se especifica el tipo de la muestra primaria que se va a obtener	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se especifica el volumen de la muestra primaria que se va a obtener	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se especifica la hora exacta del día en el que la toma se va a realizar	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se consideró la posición de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se consideró la hora de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Se consideró la posición de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
El laboratorio aseguró que los materiales utilizados para realizar las extracciones son de calidad adecuada.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
El laboratorio aseguró que los materiales utilizados para recoger muestras son de calidad adecuada.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
La identidad de la persona que recoge la muestra primaria fue registrada.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
La fecha de la recogida de la muestra fue registrada.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
La hora de la recogida de la muestra fue registrada.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Hay eliminación segura de los materiales utilizados para obtener las muestras.	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0

Muestras no apropiadas para las pruebas

El uso de catéter fue causa de hemólisis	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
El calibre de la aguja conduce a la fricción que causa hemólisis.	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Venopunción y traslado al tubo de vacío conduce a un flujo turbulento y hemólisis	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Lugar de venopunción.	Cualitativa	Nominal	• La fosa antecubital	Cuestionario	1
			• la mano		2
			• antebrazo		3
Empleo de antiséptico.	Cualitativa	Nominal	• Alcohol Simple	Cuestionario	1
			• Alcohol Yodado		2
			• Otro		3
Venopunción traumática	Cualitativa	Nominal	• La venopunción través hematomas	Cuestionario	1
			• dificultades de canalización		2
			• desgarro de la vena		3
Punción capilar.	Cualitativa	Nominal	• el área es masajeadada para producir sangrado	Cuestionario	1
			• El uso de dispositivos automáticos para la punción capilar		2
					3
Tipo de tubo:	Cualitativa	Nominal	• los tubos pequeños	Cuestionario	1
			• Tubos medianos		2
			• Tubos grandes.		3

No llenado de tubos de vacío	Cualitativa	Nominal	• Lleno parcial	Cuestionario	1
			• Lleno total		2
El mezclado de la sangre y aditivo (anticoagulante o procoagulante).	Cualitativa	Nominal	• Excesivo	Cuestionario	1
			• Optimo		2
			• Insuficiente		3
Experiencia del profesional que realiza la punción venosa.	Cualitativa	Nominal	• Poca	Cuestionario	1
			• Regular		2
			• Adecuada		3
Carga de trabajo.	Cualitativa	Nominal	• número de extracciones realizadas en el día	Cuestionario	1
					2
					3

Volumen de la muestra.

Hubo el volumen adecuado	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Como consideró el volumen de la muestra	Cualitativa	Ordinal	• Adecuado	Cuestionario	2
			• Medianamente adecuado		1
			• Inadecuado		
Se uso analizadores	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Hicieron Repeticiones	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Se hicieron pruebas de reflejos	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Se empleo banco de suero	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0

OTROS FACTORES ATRIBUIBLES

El transporte de la muestra

Tiempo de transporte	Cualitativa	Ordinal	• Adecuado	Cuestionario	2
			• Medianamente adecuado		1
			• Inadecuado		
Temperatura de transporte	Cualitativa	Ordinal	• Adecuado	Cuestionario	2
			• Medianamente adecuado		1
			• Inadecuado		
Agitación en el transporte	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Exposición a la luz	Cualitativa	Ordinal	• Adecuado	Cuestionario	2
			• Medianamente adecuado		1
			• Inadecuado		
Tipo de embalaje	Cualitativa	Ordinal	• Adecuado	Cuestionario	2
			• Medianamente adecuado		1
			• Inadecuado		
Etiquetado	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0

Recepción, manipulación y conservación de muestras en el laboratorio

Las muestras primarias recibidas constan en un libro de adhesión, hoja de cálculo, ordenador u otro sistema comparable.	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
La fecha de recepción de la muestra fue registrada	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
La hora de recepción de las muestras deberán ser registrados.	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
La identidad del encargado de la recepción fue registrada	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0

Siempre las muestras recibidas fueron registradas.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la recepción y etiquetado de las muestras estadísticas primarias.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Alicuotas de muestras deben ser trazables a la muestra primaria original.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Las muestras que se deben almacenar durante un período determinado, las condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0

Recepción de muestras.

Se verificaron de la entrega de la muestra por medio de un sistema de registro automático o manual	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Se verificaron la condición de la muestra a la llegada	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Hubo muestra no enviada	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Hubo muestra coagulada	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Hubo muestra hemolizada	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Hubo muestra insuficiente	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0

Hubo errores de identificación, muestras afectadas por interferencias	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: right;">0</p>
Hubo muestras coaguladas	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: right;">0</p>
Hubo muestras con volumen inadecuado	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: right;">0</p>

Manejo de muestras

Centrifugación adecuada	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: right;">0</p>
Alicuotas adecuadas	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: right;">0</p>
Congelación adecuada	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: right;">0</p>
Rotulación manual	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: right;">0</p>

Preservación de la muestra.

Duración de conservación adecuada	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: right;">0</p>
Temperatura adecuada	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: right;">0</p>

Exposición a la luz adecuada	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0

Presencia de interferencias en las muestras

Interferencias fisiológicas

Edad	Cualitativa	Nominal	• En números	Cuestionario	-
------	-------------	---------	--------------	--------------	---

El sexo	Cualitativa	Nominal	• Masculino	Cuestionario	1
			• Femenino		0

La hora del día	Cualitativa	Nominal	• Mañana	Cuestionario	1
			• Tarde		2
			• Noche		3

Los cambios estacionales	Cualitativa	Nominal	• Verano	Cuestionario	1
			• Otoño		2
			• Invierno		3
			• Primavera		4

Altitud	Cualitativa	Nominal	• Metros a nivel del mar	Cuestionario	-
---------	-------------	---------	--------------------------	--------------	---

El estilo de vida.	Cualitativa	Nominal	• Fumador	Cuestionario	1
			• Bebedor		2
			• Consumo de drogas		3

Enfermedades crónicas o degenerativas	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0

Dieta	Cualitativa	Nominal	• Vegetariano	Cuestionario	1
			• Café		2
			• Alcohol		3
			• Otro		4

Variables relacionadas con la toma de muestras

La postura	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
El ejercicio previo	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Tiempo de Torniquete	Cualitativa	Nominal	• Adecuado	Cuestionario	
			• Inadecuado		
Toma con catéteres	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
La dieta adecuada	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Tiempo de ayuno	Cualitativa	Nominal	• Mas de 12 horas	Cuestionario	1
			• Menos de 12 horas		2
Hora de la extracción	Cualitativa	Nominal	• 7 a 9 am	Cuestionario	1
			• Otras horas		2
Postura	Cualitativa	Nominal	• La misma postura 15 minutos a más	Cuestionario	1
			• Menor a 15 minutos		2
Tipo de postura	Cualitativa	Nominal	• Sentado	Cuestionario	1
			• Echado		2
			• Parado		3
			• Otra		4

Tiempo de torniquete:	Cualitativa	Nominal	• Menor a 1 minuto	Cuestionario	1
			• 1 a 3 minutos		2
			• Mayor a 3 minutos		3
Pacientes con infusión IV	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Anticoagulantes y aditivos	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Orden de llenado de tubos:	Cualitativa	Nominal	• Tubos con colores iguales	Cuestionario	1
			• Colores diferentes		2
			• Enumera orden de sacado de muestra		3
Manipulación adecuada	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Temperatura	Cualitativa	Nominal	• 37° C	Cuestionario	1
			• Ambiente		2
			• Congelación en °C		3
			• 4 °C		4
			• - 20 ° C		5
			• - 70 ° C		6
Temperatura adecuada para la muestra	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Centrifugado	Cualitativa	Nominal	• 2000 g 15 min	Cuestionario	1
			• Otros valores		2
Centrifugado adecuado	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0

Presencia de interferencias en las muestras de proceso

Observación visual de la hemólisis, lipemia, bilirrubina	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Procedimientos para la identificación de interferencias para cada tipo de muestra.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Las pruebas analíticas son afectadas por la sustancia de interferencia.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Los niveles de concentración en el que la sustancia de interferencia comienza a afectar la evaluación.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Que curso toma el laboratorio cuando se detecta una interferencia.	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Se procesa • Se descarta 	Cuestionario	1 2

La garantía de la calidad en los procesos preanalíticos

Número de pacientes adecuado por turno	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Las solicitudes de prueba adecuado	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Cantidades de muestras adecuada	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0
Muestras optimas	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cuestionario	1 0

Envases adecuados	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
-------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Los controles internos.

Hay datos incorrectos del paciente	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
------------------------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Muestras erróneas	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
-------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Hay muestras no recibidas	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
---------------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Hay muestras hemolizadas	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
--------------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Hay muestras coaguladas	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
-------------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Hay muestras insuficientes	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
----------------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Hay muestras no identificadas	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
-------------------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Hay transporte defectuoso	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
---------------------------	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Hay muestra insuficiente en relación al anticoagulante	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
--	-------------	---------	--------------	--------------	--------

Hay muestras contaminadas	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Hay muestras de suero hemolizadas	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Hay peticiones no detectadas con nombre incorrecto del paciente	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Hay errores en la gestión de muestras	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Control externo que supera los límites de aceptación	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Informes dentro del laboratorio que superan el tiempo de entrega	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0
Los informes de los ensayos mencionados exceden el tiempo de entrega	Cualitativa	Nominal	• Si • No	Cuestionario	1 0

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Variable Dependiente (Error en el resultado final de laboratorio)

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADOR	FUENTE DE VERIFICACIÓN	CÓDIGO
Resultados de laboratorio finales correctos	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Resultados de laboratorio finales afectados parcialmente	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0
Resultados de laboratorio finales afectados completamente	Cualitativa	Nominal	• Si	Cuestionario	1
			• No		0

Técnicas de Investigación

Cada proceso de laboratorio fue observado para completar el instrumento de recolección de datos, el cual consistió en un cuestionario. Para la selección de la muestra, se aplicó un muestreo aleatorio, eligiendo una de cada dos observaciones de manera al azar.

Con el fin de garantizar la confiabilidad del instrumento, se realizó una prueba de consistencia interna utilizando el software SPSS. Este análisis permitió identificar inconsistencias en las respuestas, eliminando aquellos instrumentos que fueron llenados incorrectamente. Además, se incrementó la cantidad de encuestas un 10 % adicional respecto a la muestra original para compensar posibles errores o inconsistencias en los instrumentos.

3.4 Instrumento de recolección de datos

El método empleado en el estudio fue la Encuesta, utilizando como técnica la observación directa y el registro de historias. El instrumento de recolección de datos utilizado fue un listado de cotejo tipo cuestionario, compuesto por ítems tanto abiertos como cerrados. El objetivo principal de este instrumento fue determinar la relación entre los errores preanalíticos y los resultados finales del laboratorio.

3.5 Procedimientos

Validación y confiabilidad del instrumento.

El presente trabajo empleó la técnica de validación denominada juicio de expertos (crítica de jueces), la que a través de 3 expertos en intoxicación plomo, los cuales estén laborando en esta área y tienen el grado de magister o doctor.

El presente trabajo empleó la técnica de validación denominada **juicio de expertos**, en la que participaron tres maestros especialistas en administración de la salud. Ellos revisaron el instrumento de recolección de datos hasta que este fue validado y alcanzó el nivel de confiabilidad óptimo.

Aplicación de los instrumentos:

La captación de la muestra y la aplicación de los instrumentos fueron realizadas por el personal investigador a la muestra calculada, con el método mencionado.

Se establecieron mecanismos de control de calidad y confiabilidad de la información, mediante la validación de datos por ítems excluyentes y cerrados.

3.6 Análisis de datos

La información obtenida se presentó en cuadros y gráficos, basados en las distribuciones de frecuencias encontradas.

Para la parte analítica, se empleó un modelo comparativo de dos poblaciones independientes, utilizando el método de dos proporciones y aplicando la prueba de χ^2 (x^2) para establecer su validez estadística. Además, se utilizó la prueba de regresión logística para determinar la influencia de las variables confusoras.

Los recursos para el análisis de la información fueron los softwares estadísticos **SPSS versión 18.0** y **EPI INFO 2000**, así como el programa de optimización de tamaños de muestra **SOTAM** (Vicente Manzano).

3.7 Consideraciones éticas

El presente trabajo se realizó con todos los permisos requeridos al Comité de Educación Continua de la Clínica Good Hope, los cuales fueron gentilmente concedidos para acceder a los archivos de las ordenes médicas y revisión de Historias Clínicas, manteniendo la confidencialidad de los documentos.

IV. RESULTADOS

Tabla 1

Factores atribuibles a la solicitud

		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Identificación única del paciente. ($X^2 = 10.032$, $p < 0.01$).	No	0	0.0	2	4.8	2	0.8
	Si	209	100.0	40	95.2	249	99.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Nombre u otro identificador único del médico u otra persona autorizada legalmente ($X^2 = 9.905$, $p < 0.01$).	No	1	0.5	3	7.1	4	1.6
	Si	208	99.5	39	92.9	247	98.4
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Tipo de muestra primaria ($X^2 = 0.000$, $p = 1.0$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Pruebas solicitadas adecuadamente ($X^2 = 4.868$, $p < 0.05$).	No	8	3.8	5	12.2	13	5.2
	Si	201	96.2	36	87.8	237	94.8
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se registra el sexo de paciente ($X^2 = 0.000$, $p = 1.0$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se registra la Edad: fecha de nacimiento. ($X^2 = 56.757$, $p < 0.001$).	No	17	8.1	23	54.8	40	15.9
	Si	192	91.9	19	45.2	211	84.1
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se anota la Fecha de la toma de muestras primarias ($X^2 = 20.227$, $p < 0.001$).	No	0	0.0	4	9.5	4	1.6
	Si	209	100.0	38	90.5	247	98.4
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se anota la Hora de la toma de muestras primarias ($X^2 = 1.601$, $p > 0.05$).	No	1	0.5	1	2.4	2	0.8
	Si	208	99.5	41	97.6	249	99.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Pérdida de petición ($X^2 = 1.602$, $p > 0.05$).	No	208	99.5	41	97.6	249	99.2
	Si	1	0.5	1	2.4	2	0.8
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Mala identificación ($X^2 = 44.255$, $p < 0.01$).	No	203	97.1	28	66.7	231	92.0
	Si	6	2.9	14	33.3	20	8.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Petición mal formulada. ($X^2 = 28.813$, $p < 0.001$).	No	195	93.3	27	64.3	222	88.4
	Si	14	6.7	15	35.7	29	11.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores atribuibles a la solicitud/petición de análisis de los errores preanalíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope- miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 2

Factores atribuibles a la preparación

DIRECCIÓN		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Hubo vigilia 2 horas antes de la toma de sangre. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se evitó ejercicio o esfuerzo demasiado durante este tiempo ($X^2 = 2.846$, $p > 0.05$).	No	53	25.4	16	38.1	59	27.5
	Si	156	74.6	26	61.9	162	72.5
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
El día antes de la prueba se evitó comida que rica en proteínas ($X^2 = 3.845$, $p < 0.05$).	No	41	19.6	14	33.3	55	21.9
	Si	168	80.4	28	66.7	196	78.1
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se dio cumplimiento al periodo de ayuno ($X^2 = 1.630$, $p > 0.05$).	No	50	23.9	14	33.3	64	25.5
	Si	159	76.1	28	66.7	187	74.5
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	No	208	98.1	42	100.0	247	98.4

El día antes de la prueba que debe evitar cualquier estimulación de las mamas ($X^2 = 0.817$, $p > 0.05$).	Si	4	1.9	0	0.0	4	1.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se evito comer y beber durante las 8 a 10 horas antes de la extracción de muestra. (Puede beber agua). ($X^2 = 1.060$, $p > 0.05$).	No	49	23.4	13	31.0	62	24.7
	Si	160	76.6	29	69.0	189	75.3
Total		209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se fue al lugar en el momento indicado, en la que se iba a someterse a la toma de una muestra de sangre ($X^2 = 0.000$, $p = 0.996$).	No	5	2.4	1	2.4	6	2.4
	Si	204	97.6	41	97.6	245	97.6
Total		209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se ha realizado seguimiento de la secuencia de tiempo ($X^2 = 2.104$, $p > 0.05$).	No	12	5.7	5	11.9	17	6.8
	Si	197	94.3	37	88.1	234	93.2
Total		209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se ha cumplido con las fechas para la extracción ($X^2 = 0.857$, $p > 0.05$).	No	37	17.7	10	23.8	47	18.7
	Si	172	82.3	32	76.2	204	81.3
Total		209	100.0	42	100.0	251	100.0
Si tomó algún medicamento, informó al profesional que está extrayendo la muestra ($X^2 = 2.745$, $p > 0.05$).	No	14	6.7	6	14.3	20	8.0
	Si	195	93.3	36	85.7	231	92.0
Total		209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores atribuibles a la preparación del paciente antes de la recogida de muestras de los errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017.

Tabla 3

a. Factores atribuibles a la toma de muestras

		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Se verifico la identificación positiva del paciente. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Identificación de la prueba correcta ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
El etiquetado completo y correcto ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
La trazabilidad entre el paciente y los requerimientos ($X^2 = 11.000$, $p < 0.01$).	No	2	1.0	2	9.5	6	2.4
	Si	207	99.0	38	90.5	245	97.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se tomó una muestra primaria. ($X^2 = 0.817$, $p > 0.05$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se siguieron procedimientos correctos para la recogida de muestras primarias ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se hizo una descripción de los contenedores utilizados ($X^2 = 0.405$, $p > 0.05$).	No	6	2.9	2	4.8	8	3.2
	Si	203	97.1	40	95.2	243	96.8
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se emplearon solo aditivos necesarios ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se especifica el tipo de la muestra primaria que se va a obtener ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se especifica el volumen de la muestra primaria que se va a obtener ($X^2 = 1.025$, $p > 0.05$).	No	5	2.4	0	0.0	5	2.0
	Si	204	97.6	42	100.0	246	98.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores atribuibles al muestreo y recogida de la muestra de los errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 4*b. Factores atribuibles al muestreo y recogida de la muestra de los errores preanalíticos*

		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Se especifica la hora exacta del día en el que la toma se va a realizar. ($X^2 = 0.011$, $p > 0.05$).	No	14	6.7	3	7.1	17	6.8
	Si	195	93.3	39	92.9	234	93.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se consideró la posición de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se consideró la hora de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa ($X^2 = 0.405$, $p > 0.05$).	No	2	1.0	0	0.0	2	0.8
	Si	207	99.0	42	100.0	249	99.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se consideró la posición de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
El laboratorio aseguró que los materiales utilizados para realizar las extracciones son de calidad adecuada ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
El laboratorio aseguró que los materiales utilizados para recoger muestras son de calidad adecuada. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
La identidad de la persona que recoge la muestra primaria fue registrada. ($X^2 = 4.966$, $p < 0.05$).	No	0	0.0	1	2.4	1	0.4
	Si	209	100.0	41	97.6	250	99.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
La fecha de la recogida de la muestra fue registrada ($X^2 = 4.966$, $p < 0.05$).	No	0	0.0	1	2.4	1	0.4
	Si	209	100.0	41	97.6	250	99.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
La hora de la recogida de la muestra fue registrada. ($X^2 = 10.032$, $p < 0.01$).	No	0	0.0	2	4.8	2	0.8
	Si	209	100.0	40	95.2	249	99.2

	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hay eliminación segura de los materiales utilizados para obtener las muestras. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores atribuibles al muestreo y recogida de la muestra de los errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 5

Factores de muestras no apropiadas para las pruebas en errores pre – analíticos

		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
El uso de catéter fue causa de hemólisis. ($X^2 = 0.069$, $p > 0.05$).	No	187	89.5	37	88.1	224	89.2
	Si	22	10.5	2	11.9	27	10.8
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
El calibre de la aguja conduce a la fricción que causa hemólisis ($X^2 = 0.099$, $p > 0.05$).	No	191	91.4	39	92.9	230	91.6
	Si	18	8.6	3	7.1	21	8.4
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Venopunción y traslado al tubo de vacío conduce a un flujo turbulento y hemólisis ($X^2 = 0.396$, $p > 0.05$).	No	199	95.2	39	92.9	238	94.8
	Si	10	4.8	3	7.1	13	5.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Lugar de venopunción. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	otro	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	La fosa intercubital	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Empleo de antiséptico. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Venopunción traumática. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Punción capilar. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Tipo de tubo: ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
No llenado de tubos de vacío. ($X^2 = 0.610$, $p > 0.05$).	No	206	98.6	42	100.0	248	98.8
	Si	3	1.4	0	0.0	3	1.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
El mezclado de la sangre y aditivo (anticoagulante o procoagulante). ($X^2 = 3.940$, $p < 0.05$).	No	6	2.9	4	9.5	10	4.0
	Si	200	97.1	38	90.5	238	96.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Experiencia del profesional que realiza la punción venosa ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Carga de trabajo. ($X^2 = 2.158$, $p > 0.01$).	No	X	17.19	Ds	7.175	208	
	Si	X	15.07	Ds	5.303	42	

Nota. Factores de muestras no apropiadas para las pruebas en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica Good Hope – miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 6*Factores de volumen de la muestra en errores pre – analíticos*

	Resultados Finales con algún error						
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Hubo el volumen adecuado . ($X^2 = 0.000$, p = 1).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Como consideró el volumen de la muestra ($X^2 = 0.000$, p = 1).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se uso analizadores ($X^2 = 0.000$, p = 1).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hicieron Repeticiones . ($X^2 = 0.000$, p = 1).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se hicieron pruebas de reflejos . ($X^2 = 0.000$, p = 1).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se empleo banco de suero . ($X^2 = 0.000$, p = 1).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de volumen de la muestra en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los presentes resultados reflejan los hallazgos del trabajo que vinculan los factores asociados a los diferentes resultados y errores preanalíticos en el laboratorio clínico de la Clínica Good Hope-Miraflores de enero a junio de 2017. La información se organiza por cada dimensión y objetivo de la investigación.

La norma ISO 15189 especifica la información que debe ser proporcionada en el formulario de solicitud y obliga al laboratorio a tener un manual de procedimientos preanalíticos que ofrezca indicaciones claras sobre las instrucciones dadas a los pacientes antes de la recogida de muestras (Comité Técnico Nacional 129 [CTN 129], 2007).

Salinas et al. (2011) reportan que la variabilidad de los resultados entre los diferentes centros fue elevada, evidenciándose que el mayor porcentaje de incidencias se debió a la falta de disponibilidad de muestras, especialmente en coagulación y orina, lo que mostró una alta variabilidad de errores preanalíticos dependiendo del Departamento de Salud.

Mora (2016), en otro trabajo, realiza un análisis de la aplicación correcta del apartado 5.4 de procedimientos preanalíticos de la norma 15189:2009 en el laboratorio clínico San Luis del Cantón Balzar. Reporta que, gracias a los avances tecnológicos, la fase preanalítica ha demostrado ser aquella donde existe la mayor cantidad de errores en el laboratorio; por ende, los procesos de mejora continua del sistema de gestión de calidad se centran en el monitoreo de esta fase (Lillo et al., 2010).

Estos estudios coinciden con nuestros hallazgos, en los cuales los errores de laboratorio también se cometen en la fase preanalítica, debido a diferentes procesos en la toma de muestra y

errores en la preparación del paciente.

Por otro lado, Chávez (2015) realizó una investigación cuyo objetivo fue investigar los factores de riesgo preanalíticos y su relación con la determinación de *Plasmodium spp.* en los pacientes que acudieron al laboratorio. Se logró establecer que los factores de riesgo preanalíticos que alteraban los resultados de los exámenes de *Plasmodium* están vinculados con la fase preanalítica, lo que muestra que se deben mejorar las condiciones de las muestras preanalíticas, una conclusión que también se deduce de nuestro trabajo.

Al analizar los factores atribuibles a la solicitud de análisis de los errores preanalíticos en el laboratorio clínico de la Clínica Good Hope-Miraflores de enero a junio de 2017, se encontró que los factores asociados a los errores preanalíticos fueron los siguientes: la identificación única del paciente ($X^2 = 10.032$, $p < 0.01$), el nombre u otro identificador único del médico u otra persona autorizada legalmente ($X^2 = 9.905$, $p < 0.01$), las pruebas solicitadas adecuadamente ($X^2 = 4.868$, $p < 0.05$), que se anote la fecha de la toma de muestras primarias ($X^2 = 20.227$, $p < 0.001$) y, finalmente, el registro de la edad y la fecha de nacimiento ($X^2 = 56.757$, $p < 0.001$). Como se puede apreciar, con estos factores se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de investigación, lo que demuestra que estas dimensiones están relacionadas con la variable dependiente. Las otras dimensiones no estuvieron relacionadas con la variable dependiente (Tabla 1).

Benozzi et al. (2016) refieren que uno de los desafíos más importantes en el laboratorio de análisis clínicos es la obtención de muestras de calidad analítica, las cuales deben ser trazables al paciente. La mayor proporción de errores de laboratorio se produce en la etapa preanalítica, y el estado de ayuno es una de las condiciones críticas en esta fase. Los cambios metabólicos propios del estado posprandial pueden afectar la concentración de algunos analitos o interferir

en los métodos de laboratorio, lo que podría dar lugar a informes espurios con un impacto directo en la seguridad del paciente.

Donayre et al. (2016) mencionan que el Servicio de Laboratorio Clínico tiene un papel fundamental en el apoyo diagnóstico, reportando que cerca del 60-70% de las decisiones médicas se basan en los resultados de laboratorio. La fase preanalítica, aunque considerada una etapa sencilla, es un componente decisivo en el proceso de operaciones de un laboratorio. Esta fase evalúa la preparación del paciente, la recolección y el estado de la muestra. Los datos fueron recolectados en una ficha validada, en la que se observaron 164 pacientes en total. De estos, el 80.48%, 81.09%, 19.5% y 91.46% presentaron, respectivamente, asepsia, tiempo de torniquete, orden de tubos y homogenización inadecuados durante la venopunción. Similar a nuestro estudio, el autor encuentra errores preanalíticos en la toma de la muestra.

En cuanto a los factores atribuibles a errores relacionados con la petición de los errores preanalíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio de 2017, se pudo encontrar que los factores relacionados a la variable dependiente son la mala identificación ($X^2 = 44.255$, $p < 0.01$) y la petición mal formulada ($X^2 = 28.813$, $p < 0.001$). Con ello se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna, lo que establece la relación entre las variables seleccionadas debido a las diferencias estadísticamente significativas (Tabla 2).

Respecto a los factores atribuibles a la preparación del paciente antes de la recogida de muestras de los errores preanalíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio de 2017, se encontró que la única dimensión relacionada es el caso en el que la muestra se haya sacado cuando, el día antes de la prueba, se evitó comida rica en proteínas ($X^2 = 3.845$, $p < 0.05$). Como se observa, solo en este caso se reportan diferencias estadísticamente significativas, lo que lleva a rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis de estudio,

confirmando la relación entre las variables. Las demás dimensiones no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos comparados, por lo que no se relacionaron las variables estudiadas.

Benozzi et al. (2016) refieren que la mayor proporción de errores de laboratorio se produce en la etapa preanalítica, y el estado de ayuno es una de las condiciones críticas de la misma.

Renner et al. (1993) encontraron que hasta el 6.5% de los errores preanalíticos se debieron a la incorrecta identificación del paciente antes de la recogida de la muestra.

Por otro lado, Etcheverry et al. (2007) realizaron un trabajo con el objetivo de evaluar la efectividad de un programa de auditoría clínica para vigilar y reducir la magnitud de los errores preanalíticos en el Laboratorio de Guardia de un hospital público de la provincia de Buenos Aires. Se calcularon los indicadores: porcentaje de errores preanalíticos totales en las muestras (% EP), de muestras coaguladas, de recipientes inadecuados, de volumen inadecuado, de muestras hemolizadas, de muestras batidas y de identificación inadecuada. Encontraron que los costos correspondientes a errores preanalíticos constituyeron, en promedio, el 10% de los costos totales de obtención y remisión de muestras en los períodos estudiados.

Osorio (2010) refiere que la toma de muestras de sangre es un factor importante que puede influir en los resultados finales de algunas pruebas de laboratorio. Señala que dichos errores no tienen efecto sobre la determinación del resultado final (Galué, 2012).

Respecto de los factores atribuibles al muestreo y recogida de la muestra de los errores preanalíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio de 2017, se pudo encontrar que los factores relacionados a la variable dependiente fueron la trazabilidad entre el paciente y los requerimientos ($X^2 = 11.000$, $p < 0.01$), así como la identidad

de la persona que recoge la muestra primaria registrada ($X^2 = 4.966$, $p < 0.05$), la fecha de la recogida de la muestra registrada ($X^2 = 4.966$, $p < 0.05$) y finalmente la hora de la recogida de la muestra registrada ($X^2 = 10.032$, $p < 0.01$). Estos factores mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los que presentaron errores preanalíticos, lo que llevó a rechazar la hipótesis nula y aceptar la hipótesis de estudio para estos componentes, estableciendo la relación entre las variables estudiadas. Por otro lado, las demás dimensiones analizadas no mostraron diferencias significativas, ya que no se atribuyen como factores que se relacionen con la variable dependiente (Tabla 3).

Sardiñas et al. (2016) refieren que, en cuanto a las fallas de la fase preanalítica en la baciloscopia para el diagnóstico de la tuberculosis (TBC) pulmonar activa, se identificaron 12 errores de lectura: 7 (3,5%) falsos positivos, 5 (0,2%) falsos negativos, y se presentaron deficiencias en la realización de la extensión 1.464 (54,7%). La tinción fue adecuada en 2.343 (87,6%).

Gil, Franco y Galbán (2016) refieren que existieron errores preanalíticos en 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, y se relevó un total de 9,141 errores, siendo el 91% en la solicitud/ingreso de la muestra.

Al determinar la relación de los factores de muestras no apropiadas para las pruebas en errores preanalíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio de 2017, se encontró que los factores relacionados con la variable dependiente fueron solamente el mezclado de la sangre y aditivo (anticoagulante o procoagulante) ($X^2 = 3.940$, $p < 0.05$), lo cual muestra diferencias estadísticamente significativas entre los grupos estudiados, por lo que se establece una relación de variables al rechazar la hipótesis de estudio y aceptar la hipótesis

nula. Todas las demás dimensiones no mostraron diferencias estadísticas, por lo que no se puede afirmar que exista relación estadística entre las variables estudiadas (Tabla 4).

Al estudiar los factores de volumen de la muestra en errores preanalíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio de 2017, se puede afirmar que ninguno de los factores se asocia a la variable dependiente, ya que no se reportaron diferencias estadísticamente significativas en ningún caso. Por lo tanto, para todos los casos se rechaza la hipótesis de estudio y se acepta la hipótesis nula, sin relación ni asociación entre las variables (Tabla 5).

Existen diferentes investigaciones relacionadas con errores preanalíticos en diversos laboratorios clínicos y por diversas pruebas, por lo que a continuación se realizará una revisión de dichos trabajos para establecer una base científica en el tema de estudio.

Ortiz (2014) refiere que los protocolos estandarizados en la fase preanalítica para estudio anatómico-patológico de biopsias gástricas influyen en la formulación de diagnósticos poco comprensivos, no estandarizados y oportunos del estudio de la gastritis. En sus resultados, encuentra que la reproducibilidad fue media o baja, similar a la reportada en la literatura, lo que evidencia fallas en la etapa preanalítica laboratorial. Esto refleja la necesidad de establecer criterios de estandarización consensuados entre patólogos, que permitan evaluar de mejor manera las variables y aplicar con eficiencia la escala analógica visual que el Sistema Sydney provee para el diagnóstico y gradación de la gastritis.

Menocal et al. (2013) refieren que el control de la calidad del diagnóstico de las parasitosis intestinales es de gran importancia en la práctica de la salud pública; sin embargo, no está tan difundido como en otras ramas del diagnóstico de laboratorio clínico y solo ha sido incorporado en los últimos años. Dicho trabajo tuvo como objetivo evaluar la calidad del

diagnóstico parasitológico en cuatro municipios de La Habana. El estudio se efectuó en 15 policlínicos de los municipios La Lisa, Arroyo Naranjo, La Habana del Este y Cerro, de la provincia de La Habana, en el período comprendido entre marzo de 2011 y mayo de 2012. El universo de trabajo estuvo constituido por 747 muestras de heces analizadas en los laboratorios de dichos policlínicos. Para determinar la concordancia entre observadores, se calculó el coeficiente Kappa para dos observadores y dos categorías. Los resultados mostraron que solo en un policlínico hubo grado de acuerdo casi perfecto en el diagnóstico parasitario (coeficiente de concordancia Kappa de 0.90, $p < 0.05$). En una cuarta parte de los policlínicos evaluados fue posible establecer la concordancia en el diagnóstico parasitario, y de ellos solo en uno hubo calidad satisfactoria. Se concluyó que los principales errores en el diagnóstico fueron para *Ascaris lumbricoides* y *Blastocystis spp.* Estos resultados sugieren perfeccionar constantemente la capacitación del personal que realiza este tipo de exámenes (Rodríguez & Abraham, 2007).

Como se puede apreciar en los antecedentes y en el presente estudio, los errores preanalíticos son frecuentes, y los factores atribuibles se encuentran en diversas etapas, como en la solicitud de análisis, la identificación del paciente, la solicitud adecuada de la prueba, el nombre de la persona, la edad registrada, la fecha de toma de la muestra y la petición mal formulada. Además, es importante resaltar los hallazgos relacionados con los factores atribuibles a la preparación del paciente, que estuvieron principalmente vinculados a las comidas ricas en proteínas. Es fundamental señalar que los factores atribuibles a la toma de muestras también son un aspecto clave que se relaciona con el resultado final de la prueba realizada. En nuestro estudio, estos errores estuvieron orientados a la trazabilidad entre el requerimiento del paciente, la identidad de la persona que recoge, la fecha en que se toma la muestra, la hora de recojo de la muestra, el mezclado de la sangre con un aditivo, contar con un libro de adhesión, la verificación de la entrega mediante sistema, la verificación de la muestra, la centrifugación y congelación

adecuadas. Todos estos hallazgos, que además refuerzan los antecedentes del estudio, demuestran que las fallas en los exámenes de laboratorio en la etapa preanalítica son de alta frecuencia y deben ser tomadas en cuenta en la sensibilidad y especificidad de las pruebas.

Se recomienda estandarizar los procesos y capacitar a los médicos en relación con los pedidos únicos, formales y con estructuras definidas para evitar errores de tipo subjetivo. Además, se sugiere mejorar el proceso de toma de muestras corroborando con la entrevista personal o indicada en la historia clínica los detalles que deben seguirse y cómo se tomó la muestra, generando una ficha estándar del proceso de toma de muestras para todos los que realizan este procedimiento. En cuanto al manejo de las muestras, se puede observar que existen varias fallas, por lo que se deben implementar mecanismos de supervisión permanente para evitar dichos errores, además de realizar soluciones efectivas para cada caso, como la coeducación y el aprendizaje colaborativo.

VI. CONCLUSIONES

- Los factores atribuibles a la solicitud de análisis que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada, fueron la identificación del paciente, la solicitud adecuada de la prueba, el nombre de la persona, la edad registrada, la fecha de toma de la muestra y la petición mal formulada.
- Los factores atribuibles con la preparación del paciente que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada fueron evitar las comidas ricas en proteínas.
- Respecto, a, los factores atribuibles con la toma de muestras que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada, fueron la trazabilidad entre el requerimiento del paciente, la identidad de la persona que recoge, la fecha en que se toma la muestra, la hora de recojo de la muestra, el mezclado de la sangre con un aditivo, contar con un libro de adhesión, verificación de la entrega mediante sistema, verificación de la muestra, la centrifugación y congelación adecuada.
- Otros factores que se relacionan con el resultado final de la prueba realizada fueron el sexo del paciente, los cambios estacionales, el tiempo de torniquete, la temperatura adecuada, las sustancias de interferencia, los niveles de concentración, datos incorrectos del paciente.
- Finalmente podemos afirmar que el tipo de errores en la fase pre analítica de los análisis clínicos, que se relacionan con el resultado final de la prueba, realizada en el laboratorio de la Clínica Good Hope Miraflores durante los meses de enero a junio del 2017 son pocos en relacionan con las dimensiones de los procesos, sin embargo, cabe establecer

que no deberían existir ningún error debido a que se trabajan con estándares de calidad que no deben vulnerarse.

VII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda estandarizar procesos y capacitar a los médicos en relacionan a pedidos únicos, formales y con estructuras definidas para evitar errores de tipo subjetivo.
- Se sugiere mejorar el proceso de toma de la muestra corroborando con la entrevista personal o indicado en la historia clínica los detalles que deben seguirse y como se tomó la muestra, generando una ficha estándar de proceso de toma de muestra para todos lo que realizan este procedimiento.
- Respecto al manejo de las muestras, se puede observar que existen varias fallas con lo que deben hacer mecanismo de supervisión permanente para evitar dichas fallas, además realizar soluciones efectivas para cada caso como coeducación y aprendizaje colaborativo.

VIII. REFERENCIAS

- Alsina, M. J., Alvarez, V., Barba, N., Bullich, S., Cortés, M. y Escoda, I. (2008). SEQC Committee for the quality of the Extraanalytical Phase. Preanalytical quality program-an overview of results (2001-2005 summary). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 46, 849-854.
- Alsina, M. J., Alvarez, V., Barba, N., Bullich, S., Cortes, M., y Escoda, I. (2006). SEQC Committee for the quality of the Extraanalytical Phase. Revisión de los resultados del Programa de Evaluación Externa de la Calidad Preanalítica. Orina Reciente. *Química Clínica*, 26, 325-331.
- Alsina, M. J., Alvarez, V., Biosca, C., Doménech, M. V., Ibarz, M., y Minchinella, J. (2007). Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: A preliminary experience. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*.
- Alsina, M. J., y Gonzalez Oller, J. (2006). Definición del límite de estabilidad de las magnitudes en las muestras biológicas. *Química Clínica*, 25(2), 81-85.
- Alsina, M. J., y Gonzalez Oller, J. (2006). Protocolo para el estudio de la estabilidad de las magnitudes biológicas. *Química Clínica*, 25(2), 86-89.
- Álvarez López, C., Ortega Madueño, I., y Cuadrado Cenzual, M. A. (2012). La seguridad del paciente en el laboratorio clínico: Implantación de un protocolo de identificación inequívoca de paciente. *Revista del Laboratorio Clínico*, 5(1), 3-9.

Álvarez, V., Llopis, M. A., y Alsina, M. J. (s.f.). Educación continuada en el laboratorio clínico. In *Educación continuada en el laboratorio clínico*. Comisión de la calidad extraanalítica. Comité de garantía de calidad y acreditación. SEQC, 61-69.

Benozzi, S. F., Unger, G., y Pennacchiotti, G. L. (2016). Calidad en la etapa preanalítica: importancia del ayuno. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 50(4), 643-648.
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572016000400012

Bölenius, K. (2014). *Improving venous blood specimen collection practices: Method development and evaluation of an educational intervention program*. [Thesis for PhD]

Bölenius, K., Brulin, C., Grankvist, K., Lindkvist, M., y Söderberg, J. (2012). A content validated questionnaire for assessment of self-reported venous blood sampling practices. *BMC Research Notes*, 5(1), 39.

Bölenius, K., Lindkvist, M., Brulin, C., Grankvist, K., Nilsson, K., y Söderberg, J. (2013). Impact of a large-scale educational intervention program on venous blood specimen collection practices. *BMC Health Services Research*, 13(1), 463.

Bölenius, K., Söderberg, J., Hultdin, J., Lindkvist, M., Brulin, C., y Grankvist, K. (2013). Minor improvement of venous blood specimen collection practices in primary health care after a large-scale educational intervention. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 51(2), 303-310.

Candela Fuster, C., Barrenechea Salieron, L., Castilla Moro, L., Ruiz Guerra, R., Gallego Sianes, M., y De la Fuente Ginés, M. (2010). Disminución de errores preanalíticos en muestras de orina. *Enfuro*, 115, 36-39.

Carraro, P., Servidio, G., y Plebani, M. (2000). Hemolyzed specimens: A reason for rejections or a clinical challenge? *Clinical Chemistry*, 46, 306-307.

Carraro, P., Servidio, G., y Plebani, M. (2000). Hemolyzed specimens: A reason for rejections or a clinical challenge? *Clinical Chemistry*, 46, 306-307.

Carraro, P., y Plebani, M. (2007). Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later. *Clinical Chemistry*, 53, 1338-1342.

Carraro, P., Zago, T., y Plebani, M. (2012). Exploring the initial steps of the testing process: Frequency and nature of pre-preanalytic errors. *Clinical Chemistry*, 58, 3638-3642.

Castro, J., Yovera, J., y Núñez, F. (1995). Control de calidad de diagnóstico coproparasitológico en centros de salud de Lima y Callao. *Revista Peruana de Epidemiología*, 8(2), 18-22.

Chávez Trávez, E. C. (2015). Factores de riesgo pre-analíticos y su relación con la determinación de Plasmodium spp en los pacientes que acuden al laboratorio del Centro de Salud Loreto área N3 de la Provincia de Orellana (Tesis de pregrado). Universidad Técnica de Ambato, Ecuador.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS). (2009).

Development and use of quality indicators for process improvement and monitoring of laboratory quality; Proposed Guideline. *CLSI document GP35-P*. Clinical and Laboratory Standards, West Valley Road, Wayne, Pennsylvania USA.

College of American Pathologists. (2006). Laboratory Accreditation Program. Hematology-coagulation checklist. [Online]. http://www.cap.org/apps/docs/laboratory-accreditation/checklists/hematology_coagulation_april2006

Cortés Borra, A., y Bersebé Tudela, M. T. (1999). Calidad de las peticiones y muestras remitidas a un laboratorio. *Metas de enfermería*, 20, 41-44.

CTN 129 - Sistemas de Diagnóstico in vitro y Laboratorio Clínico. (2007). *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2007)*. UNE-EN ISO 15189:2007.

Da Rin, G. (2009). Pre-analytical workstations: A tool for reducing laboratory errors. *Clinica Chimica Acta*, 404, 68-74.

Dale, J. C., y Novis, D. A. (2002). Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection. *Archives of Pathology y Laboratory Medicine*, 126, 416-419.

Dale, J. C., y Ruby, S. G. (2003). Specimen collection volumes for laboratory tests: A College of American Pathologists Study of 140 Laboratories. *Archives of Pathology y Laboratory Medicine*, 127, 162-168.

Datta, P. (2005). Resolving discordant specimens. *ADVANCE for Administrators of the Laboratory*, 60.

Donaldson, L. (2007). Foreword. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 45, 697-699.

Donayre, P., Zeballos, H., Sánchez, B., Flores, S., Jara José-Aguirre, Palacio, A. (2016).

Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio

externo. *Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 63(1), 30-33.

Donayre, P., Zeballos, H., y Sánchez, B. (2013). Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico. *Revista Médica Herediana*, 24, 325-326.

Duque, M. (2012). Identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y el impacto en la seguridad del paciente (Tesis de pregrado). Pontificia Universidad Javeriana.

Etcheverry, G. S., Domínguez, M. V., Espósito, N., Mayon, P. C., Morales, M. J., Roselli, M. S., et al. (2007). Auditoría clínica: Una herramienta para el seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 41.

Etcheverry, G., Domínguez, M., Espósito, N., Mayon, P., Morales, M., Roselli, M., y Andrieu, K. (2007). Auditoría clínica: una herramienta para el seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 41(1), 51-56.

Etcheverry, G., Domínguez, M., Espósito, N., Mayon, P., Morales, M., y Roselli, M. (2007). Auditoría clínica: una herramienta para el seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 41(1), 51-56.
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572007000100007

Florin, F., Steffan, A., Pradella, P., Bizarro, N., Potenza, R., y De Angelis, V. (1998). IgG platelets antibodies in EDTA-dependent pseudothrombocytopenia bind to platelet membrane glycoprotein IIb. *American Journal of Clinical Pathology*, 110, 178-183.

- Galùè, M. (2012). Diseño de un manual para la prevención de errores durante la fase preanalítica en el servicio del laboratorio (Tesis de maestría). Universidad del Zulia.
- Gil, P., Franco, M., y Galbán, G. (2016). Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 50(3), 463-468.
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572016000300015
- Giménez Marín, A., Rivas-Ruiz, F., y Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico SEQC. (2012). Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. *Gaceta Sanitaria*, 26(6), 560-565.
- Gómez Salgado, J. (2014). Estrategias para la mejora del conocimiento y la prevención de los errores en la fase preanalítica (Tesis doctoral). Universidad de Huelva, España.
- Gómez, R., Alsina, M. J., Alvarez, V., Barba, N., Cortes, M., y Llopis, M. A., et al. (2009). Hemólisis en las muestras para diagnóstico. *Revista del Laboratorio Clínico*, 2(4), 185-195.
- Gómez-Salgado, J., Romero, A., Cobos, A., Caparrós, I. S., Gómez-Fernández, J. A., Domínguez, J. A., et al. (2014). Preanalytical errors: The professionals' perspective. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 52(4), 53-55.
- Goosens, W., Van Duppen, V., y Verwilghen, R. L. (1991). K2 or K3 EDTA: The anticoagulant of choice on routine hematology? *Clinical and Laboratory Haematology*, 13, 291-295.

- Green, S. F. (2013). The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical Biochemistry*, 46(13), 1175-1179.
- Green, S. F. (2013). The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical Biochemistry*, 46(13), 1175-1179.
- Guder, W. G., Narayanan, S., Wisser, H., y Zawta, B. (1996). *Samples: From the patient to the laboratory: The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results*. GIT Verlag, Darmstadt.
- Guder, W., Ehnet, W., y Fonseca-Wolheim, F. D. (1998). Serum, plasma or whole blood? Which anticoagulant to use. *Japanese Journal of Clinical Pathology*, 22, 297-312.
- Hawkins, R. (2012). Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Annals of Laboratory Medicine*, 32(1), 5-16.
- Hawkins, R. C. (2010). Phlebotomy site haemolysis rates vary inversely with workload. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48(7), 1049-1051.
- Hawkins, R. C. (2010). Phlebotomy site haemolysis rates vary inversely with workload. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48(7), 1049-1051.
- Howanitz, P. J., Renner, S. W., y Walsh, M. K. (2002). Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors. A College of American Pathologists Q-Tracks study. *Archives of Pathology y Laboratory Medicine*, 126, 809-815.
- http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182016000300005
- <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182016000300005>

Institute of Medicine. (1999). *To err is human: Building a safer health system*. Brief summary.

<http://www.iom.edu/File.aspx?ID=4117>

Joint Commission on Accreditation of Organization. (2007). Laboratory services national patient safety goals. [Online]. Available from:

http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/07_lab_nps_gs.htm

Jones, B. A., Calam, R. R., yHowanitz, P. J. (1997). Chemistry specimen acceptability: A College of American Pathologists Q-Probes study of 453 laboratories. *Archives of Pathology y Laboratory Medicine*, 121, 19-26.

Junta de Andalucía. (2014). *Laboratorios Clínicos: Proceso*. Consejería de Salud, Sevilla.

Justicia del Río, A. (2003). Errores en la toma de muestras sanguíneas para análisis. *Metas de enfermería*, 6(58), 27-31.

Kenny, D., Fraser, C. G., Hyltoft Petersen, P., y Kallner, A. (1999). Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine - Consensus agreement. *Scandinavian Journal of Clinical y Laboratory Investigation*, 59, 585.

Koepke, J. A., Rodgers, J. L., y Ollivier, M. J. (1975). Pre-instrumental variables in coagulation testing. *American Journal of Clinical Pathology*, 64, 591-596.

Kohn, K. T., Corrigan, J. M., y Donaldson, M. S. (1999). *To err is human: Building a safer health system*. National Academy Press.

- Lillo, R., Salinas, M., López, M., Cruz, L., López, J., y Uris, J. (2010). Variabilidad en los errores preanalíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente. *Enfermería Clínica*, 20(1), 36-39.
- Lillo, R., Salinas, M., López-Garrigosa, M. T., Cruz, L., López-Pérez, J., y Uris, J. (2010). Variabilidad en los errores preanalíticos del laboratorio entre centros periféricos de extracción: un reto para la seguridad del paciente. *Enfermería Clínica*, 20(1), 36-39.
- Lippi, G. (2009). Governance of preanalytical variability: Travelling the right path to the bright side of the moon? *Clinica Chimica Acta*, 404, 32-36.
- Lippi, G., Banfi, G., Buttarello, M., Ceriotti, F., Daves, M. y Dolci, A. (2007). Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 45(6), 728-736.
- Lippi, G., Bassi, A., Brocco, G., Montagnana, M., Salvagno, G. L., y Guidi, G. C. (2006). Preanalytic error tracking in a laboratory medicine department. Results of a 1-year experience. *Química Clínica*, 52, 1442-1443.
- Lippi, G., Becan-McBride, K., Behúlová, D., Bowen, R. A., Church, S. y Delanghe, J. (2013). Preanalytical quality improvement: In quality we trust. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 53(1), 229-241.
- Lippi, G., Fostini, R., y Guidi, G. C. (2008). Quality improvement in laboratory medicine: Extra-analytical issues. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 28(2), 285-294.
- Lippi, G., Guidi, G. C., Mattiuzzi, C., y Plebani, M. (2006). Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(4), 358-365.

Lippi, G., Salvagno, G. L., Blanckaert, N., Giavarina, D., Green, S. y Kitchen, S. (2009).

Multicenter evaluation of the hemolysis index in automated clinical chemistry systems.

Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 47, 934-939.

Lippi, G., y Guidi, G. C. (2007). Risk management in the preanalytical phase of laboratory

testing. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 45(6), 720-727.

Llopis, M. A., Alvarez, V., Martínez-Brú, C., Gómez, R., Barba, N., y Ibarz, M. (2011).

Quality assurance in the preanalytical phase. In O. Ivanov (Ed.), *Applications and*

Experiences of Quality Control. InTech.

Llopis, M. A., Trujillo, G., Llovet, M. I., Tarrés, E., Ibarz, M., y Biosca, C. (2011). Quality

indicators and specifications for key analytical processes in the clinical laboratory. Five

years' experience using six-sigma concept. *Clinical Chemistry and Laboratory*

Medicine, 49(3), 463-470.

Martínez, M., García, G., Sardiña, M., y Montoro, E. (2012). Control de calidad de la

baciloscopia de esputo BAAR en laboratorios provinciales en Cuba. *Revista Cubana de*

Higiene y Epidemiología, 50(1), 29-36.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032012000100005

Menocal Heredia, L. T., Caraballo Sánchez, Y. I., Rosado García, F. M., Fundora Hernández,

H., Fundora Torres, M. T., y Venero Fernández, S. J. (2013). Prevalencia de parasitismo

y control de la calidad en el diagnóstico de las parasitosis intestinales en 15 policlínicos

de La Habana. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 51(3), 278-288.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032013000300006

- Mora, J. (2016). Analizar la aplicación correcta del apartado 5.4 procedimientos pre-analíticos de la norma 15189:2009 en el laboratorio clínico San Luis del Cantón Balzar (Tesis de maestría). Universidad de Guayaquil, Ecuador.
- Morazán, D., y Ureña, D. (2014). Propuesta de mejora para la recepción y toma de muestras de pacientes presenciales del Laboratorio Clínico del Hospital Calderón Guardia (Tesis de maestría). Instituto Centroamericano de Administración Pública, San José, Costa Rica.
- Mosteiro Díaz, M. P., de Francisco Vega, A., Paredes Fernández, M. A., Álvarez García, R., García Martínez, M. J., y Carro Fernández, N. (2000). Orden de llenado de tubos en la obtención de muestras sanguíneas: Procedimiento de enfermería. *Enfermería Científica*, 224-225, 49-51.
- Narayanan, S. (1995). Preanalytic aspects of coagulation testing. *Haematologica*, 80(2 Suppl), 1-5.
- Narayanan, S. (1996). Pre and post analytical errors in lipid determination. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 11, 112-116.
- Narayanan, S. (2000). The preanalytic phase: An important component of laboratory medicine. *American Journal of Clinical Pathology*, 113, 429-452.
- Ortiz, M. (2014). Efecto de la estandarización de fase pre-analítica en el diagnóstico de patología gástrica en el Hospital Eugenio Espejo de la ciudad de Quito (Tesis de maestría). Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito.
- Osorio, J. H. (2010). Effect of anticoagulant type during the blood sample collection process on the determination of the acylcarnitine profile in blood and plasma. *Biosalud*, 9(2),

9-13. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95502010000200002

Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44, 750-759.

Plebani, M. (2006). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44, 750-759.

Plebani, M. (2007). Laboratory errors: How to improve pre- and post-analytical phases. *Biochemia Medica*, 17(1), 5-9.

Plebani, M. (2009). Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta*, 404(1), 16-23.

Plebani, M. (2010). The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*, 47(Pt 2), 101-110.

Plebani, M. (2012). Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clinical Biochemistry Review*, 33(3), 85-88.

Plebani, M., y Carraro, P. (1997). Mistakes in a stat laboratory: Types and frequency. *Clinical Chemistry*, 43(8), 1348-1351.

Plumhoff, E. A., Thompson, C. K., Fisher, P. K., Nichols, W. L., y Bowie, E. J. W. (1993). Effects of specimen storage and handling on coagulation testing [Abstract]. *Thrombosis and Haemostasis*, 69, 866.

Polack, B., Schved, J. F., y Boneu, B. (2001). Preanalytical recommendations of the Groupe d'étude sur l'Hemostase et la Thrombose (GEHT) for venous blood testing in hemostasis assays. *Haemostasis*, 31, 61-68.

Quiroz, C. (2010). Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. *Salud, Barranquilla*, 26(2), 189-200.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522010000200003

Reneke, J., Etzell, J., Leslie, S. N. V., y Gottfried, E. L. (1998). Prolonged prothrombin time and activated partial thromboplastin time due to underfilled specimen tubes with 109 mmol/L (3.2%) citrate anticoagulant. *American Journal of Clinical Pathology*, 110, 754-757.

Renner, S. W., Howanitz, P. J., y Bachner, P. (1993). Wristband identification errors reporting in 712 hospitals: a College of American Pathologists Q-Probe study of quality issues in transfusions practice. *Archives of Pathology y Laboratory Medicine*, 117, 573-577.

Rodríguez, M. A., y Abraham, E. (2007). Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. *Revista Mexicana de Patología Clínica*, 54(4), 159-167.

Romero Ruiz, A. (2005). Buenas prácticas en preanalítica: una revisión de errores y cómo evitarlos. In XIV Congreso de la Asociación Nacional de Enfermería en Análisis Clínicos; Ceuta.

Romero Ruiz, A. (2007). Fuentes de error en la toma de muestras sanguíneas.

Recomendaciones para la fase preanalítica. *Metas de enfermería*, 10(6), 55-60.

Romero Ruiz, A. (2012). *Abordaje integral de los errores en la fase preanalítica* (Tesis doctoral). Universidad de Málaga.

Romero Ruiz, A., Ávila Rodríguez, I. M., Tronchoni de los Llanos, J., y Muñoz Gómez, M. (2007). Estrategias para la disminución de errores imputables a la toma de muestras sanguíneas. *Evidentia*, 4(18).

Romero Ruiz, A., Jiménez Ruiz, M., Ávila Rodríguez, I., Cámara Parra, M. del M., Cobos Díaz, A., García Guerrero, A., Ortega Núñez, G., García Palenzuela, D., Serrano Cepas, M. del C., Dolores Torres Montero, D., y López León, A. (2009). Detección y disminución de errores preanalíticos en muestras sanguíneas procedentes de atención primaria mediante sesiones de actualización clínica de enfermería. *Enfermería Docente*, 90, 3-8.

Romero Ruiz, A., Ortega Núñez, G., Serrano Cepas, M. C., Ávila Rodríguez, I. M., García Guerrero, A., y García Palenzuela, D. (2008). Revista Paraninfo Digital. Retrieved November 11, 2010, from <http://www.index-f.com/para/n5/p164.php>

Romero Ruiz, A., Pérez Fernández, I., Perea Baena, J. M., Mérida de la Torre, F. J., y Ramírez Ramírez, G. (2000). Influence of sample storage time and temperature on lymphocyte subsets counts using a FACSCCount system. *Haematologica*, 85, 116-117.

Romero Ruiz, A., Tronchoni de los Llanos, J., y Sánchez Negrete, J. (2004). Valoración de la aparición de hemólisis con tres sistemas diferentes de extracción. *Revista ROL de Enfermería*, 27(3), 19-23.

- Romero, A., Cobos, A., Gómez, J., y Muñoz, M. (2012). Role of training activities for the reduction of pre-analytical errors in laboratory samples from primary care. *Clinica Chimica Acta*, 413(1-2), 166-169.
- Romero, A., Cobos, A., López-León, A., Ortega, G., y Muñoz, M. (2009). Preanalytical mistakes in samples from primary care patients. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 47, 1549-1552.
- Romero, A., Muñoz, M., Ramos, J. R., Campos, A., y Ramírez, G. (2005). Identification of preanalytical mistakes in the stat section of the clinical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 43(9), 974-975.
- Romero, A., Perea, J. M., González, J., y Tronchoni, J. (2001). Utilización de tubos para recuento hematológico de polipropileno con EDTA 2k como anticoagulante en un servicio de Hematología. *Enfermería Clínica*, 11, 18-22.
- Saleem, S., Mani, V., Chadwick, M. A., Creanor, S., y Ayling, R. M. (2009). A prospective study of causes of haemolysis during venepuncture: Tourniquet time should be kept to a minimum. *Annals of Clinical Biochemistry*, 46, 244-246.
- Saleem, S., Mani, V., Chadwick, M. A., Creanor, S., y Ayling, R. M. (2009). A prospective study of causes of haemolysis during venepuncture: Tourniquet time should be kept to a minimum. *Annals of Clinical Biochemistry*, 46, 244-246.
- Salinas, M., López-Garrigós, M., Yago, M., Ortuño, M., Díaz, J., y Marcaida, G. (2011). Regional pilot study to evaluate the laboratory turnaround time according to the client source. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(2), 104-110.

- Salinas, M., López-Garrigosa, M., Yago, M., Ortno, M., Carratala, A., Aguado, C., Díaz, J., Rodríguez-Borja, E., Chinchilla, V., Esteban, Á., Laíz, B., Lorente, M. Á., y Uris, J. (2011). Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(4), 264-268.
- Salvagno, G. L., Lippi, G., Targher, G., Montagnana, M., y Guidi, G. C. (2007). Monitoring glycaemic control: Is there evidence for appropriate use of routine measurement of glycated haemoglobin? *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 45, 1065-1067.
- Sardiñas, M., García, G., Rosarys Martínez, M., Díaz, R., y Mederos, L. M. (2016). Importancia del control de la calidad de la baciloscopia en los laboratorios de diagnóstico de tuberculosis. *Revista Chilena de Infectología*, 33(3), 282-286.
- Seeman, S., y Reinhardt, A. (2000). Blood sample collection from a peripheral catheter system compared with phlebotomy. *Journal of Intravenous Nursing*, 23, 290-297.
- Sharp, M. K., y Mohammad, S. F. (2003). Hemolysis in needleless connectors for phlebotomy. *ASAIO Journal*, 49, 128-130.
- SIBIS. (2003). Statistical indicators benchmarking the information society. *Benchmarking Education in the Information Society in Europe and the US*. Danish Technological Institute.
- Siegel, J. E., Bernard, D. W., y Swami, V. K. (1998). Monitoring heparin therapy: aPTT results from partial vs. full-draw tubes. *American Journal of Clinical Pathology*, 110, 184-187.
- Söderberg, J., Brulin, C., Grankvist, K., y Wallin, O. (2009). Preanalytical errors in primary healthcare: A questionnaire study of information search procedures, test request

management and test tube labelling. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 47(2), 195-201.

Söderberg, J., Grankvist, K., Brulin, C., y Wallin, O. (2009). Incident reporting practices in the preanalytical phase: Low reported frequencies in the primary health care setting. *Scandinavian Journal of Clinical y Laboratory Investigation*, 69(7), 731-735.

Söderberg, J., Jonsson, P. A., Wallin, O., Grankvist, K., y Hultdin, J. (2009). Haemolysis index—an estimate of preanalytical quality in primary health care. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 47(8), 940-944.

Söderberg, J., Wallin, O., Grankvist, K., y Brulin, C. (2010). Is the test result correct? A questionnaire study of blood collection practices in primary health care. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 16(4), 707-711.

Stahl, M., Lund, E. D., y Brandslund, I. (1998). Reasons for a laboratory's failure to report results for requested analytical tests. *Clinical Chemistry*, 44, 2195-2197.

Stahl, M., y Brandslund, I. (2005). Controlled storage conditions prolong stability of biochemical components in whole blood. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 43, 210-215.

Suárez Rivero, B., Blanco Aspiazú, M. Á., Morales Jiménez, E., y Suárez Rivero, A. (2012). Relación de la certeza diagnóstica con los errores en estudios complementarios. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 41(2), 183-190.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572012000200009

Taskinen, M. R., Nikkila, E. A., Valimaki, M., Sane, T., Kuusi, T., y Kesäniemi, A., et al. (1987). Alcohol induced changes in serum lipoproteins and in their metabolism. *American Heart Journal*, 113, 458-464.

Temes, J. L., y Parra, B. (2000). *Gestión Clínica*. McGraw Hill Interamericana.

Torreblanca Martín, J. M., González Mengual, E., Ayala Martínez, F., Romero Ruiz, A., y Soriano Bueno, G. (1995). Influencia del tiempo y la temperatura de conservación de las muestras sobre los parámetros hematológicos analizados con un contador STKS de Coulter. *Enfermería Docente*, 55, 33-35.

Tovo, A., Der, S., y Briozzo, G. (2008). El laboratorio de urgencia en la detección de errores preanalíticos. *Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá*, 27(2).

Valenstein, P. N., Raab, S. S., y Walsh, M. K. (2006). Identification errors involving clinical laboratory: A College of American Pathologist Q-Probes study of patient and specimen errors at 120 institutions. *Archives of Pathology y Laboratory Medicine*, 130, 1106-1113.

Van Walraven, C., y Naylor, C. D. (1998). Do we know what inappropriate laboratory utilization is? A systematic review of laboratory clinical audits. *Journal of the American Medical Association*, 280, 550-558.

Van Walraven, C., y Raymond, M. (2003). Population-based study of repeat laboratory testing. *Clinical Chemistry*, 49, 1997-2005.

Wallin, O., Söderberg, J., Van Guelpen, B., Brulin, C., y Grankvist, K. (2007). Patient-centred care—preanalytical factors demand attention: A questionnaire study of venous blood

- sampling and specimen handling. *Scandinavian Journal of Clinical y Laboratory Investigation*, 67(8), 836-847.
- Wallin, O., Söderberg, J., Van Guelpen, B., Stenlund, H., Grankvist, K., y Brulin, C. (2010). Blood sample collection and patient identification demand improvement: A questionnaire study of preanalytical practices in hospital wards and laboratories. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 24(3), 581-591.
- Wannamethee, G., y Shaper, A. G. (1992). Blood lipids: The relationship with alcohol intake, smoking, and body weight. *Journal of Epidemiology y Community Health*, 46, 197-202.
- Wayne, P. A. (2010). *Processing and handling blood specimens for common laboratory tests. Approved guideline* (4th ed.). Clinical Laboratory Standards Institute.
- Weinberg, A. G., Rosenfeld, C. R., Manroe, B. L., y Browne, R. (1985). Neonatal blood cell count in health and disease. II. Values for lymphocytes, monocytes, and eosinophils. *Journal of Pediatric Psychology*, 106(3), 462-466.
- Westgard, J. O. (2006). *Six Sigma Quality Design y Control* (2nd ed.). Westgard QC.
- Wiseman, J. D., Bessman, J. D., y Calam, R. R. (1999). Procedures for sampling of blood specimens by venopuncture. *NCCLS*, 7(18), h3-a4.
- Wiseman, J. D., Bessman, J. D., y Calam, R. R. (1999). Procedures for the handling and processing of blood specimens: Approved guideline—second edition. *NCCLS*, 21(19), h18-a2.
- Wiwanitkit, V. (2001). Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002: 1994 certified clinical laboratory, a 6-month monitoring. *BMC Clinical Pathology*, 1(1), 5.

Wiwanitkit, V. (2001). Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002: 1994 certified clinical laboratory, a 6-month monitoring. *BMC Clinical Pathology*, 1(53).

Zarbo, R. J., y Jones, B. A. (2002). Q-Tracks. A College of American Pathologists Program of continuous laboratory monitoring and longitudinal performance tracking. *Archives of Pathology y Laboratory Medicine*, 126, 1036-1044.

IX. ANEXOS

Tabla 7*Otros Factores Atribuibles*

		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Tiempo de transporte . ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Temperatura de transporte ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Agitación en el transporte ($X^2 = 1.799$, $p > 0.05$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Exposición a la luz . ($X^2 = 1.799$, $p > 0.05$).	No	185	88.5	34	81.0	214	87.3
	Si	28	11.15	8	19.0	32	12.7
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Tipo de embalaje. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0

	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Etiquetado. ($X^2 = 2.980$, $p > 0.05$).	No	14	6.7	0	0.0	14	5.6
	Si	195	93.3	42	100.0	237	94.4
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de transporte de la muestra en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 8*Factores de recepción, manipulación y conservación de muestras*

		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Las muestras primarias recibidas constan en un libro de adhesión, hoja de cálculo, ordenador u otro sistema comparable. ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$).	No	0	0.0	1	2.4	1	0.4
	Si	209	100.0	41	97.6	250	99.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
La fecha de recepción de la muestra fue registrada ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
La hora de recepción de las muestras deberán ser registrados ($X^2 = 1.799$, $p > 0.05$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
La identidad del encargado de la recepción fue registrada ($X^2 = 1.799$, $p > 0.05$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Siempre las muestras recibidas fueron registradas ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la recepción y etiquetado de las muestras estadísticas primarias. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Alicuotas de muestras deben ser trazables a la muestra primaria original. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0

Las muestras que se deben almacenar durante un período determinado, las condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de recepción, manipulación y conservación de muestras en el laboratorio en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 9*Factores de recepción de muestras en el laboratorio en errores pre – analíticos*

		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Se verificaron de la entrega de la muestra por medio de un sistema de registro automático o manual. ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$).	No	0	0.0	1	2.4	1	0.4
	Si	209	100.0	41	97.6	250	99.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Se verificaron la condición de la muestra a la llegada ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$).	No	0	0.0	1	2.4	1	0.4
	Si	209	100.0	41	97.6	250	99.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hubo muestra no enviada ($X^2 = 3.229$, $p > 0.05$).	No	207	99.0	40	95.2	247	99.4
	Si	2	1.0	2	4.8	4	1.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hubo muestra coagulada ($X^2 = 0.202$, $p > 0.05$).	No	208	99.5	42	100.0	250	99.6
	Si	1	0.5	0	0.0	1	0.4
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hubo muestra hemolizada ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hubo muestra insuficiente. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hubo errores de identificación, muestras afectadas por interferencias ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hubo muestras coaguladas ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Hubo muestras con volumen inadecuado ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de recepción de muestras en el laboratorio en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 10

Factores de manejo de muestras en errores pre – analíticos

Manejo de muestras		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Centrifugación adecuada. ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$).	No	0	0.0	1	2.4	1	0.4
	Si	209	100.0	41	97.6	250	99.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Alícuotas adecuadas ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Congelación adecuada ($X^2 = 6.854$, $p < 0.01$).	No	2	1.0	3	7.1	5	2.0
	Si	207	99.0	39	92.9	246	98.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Rotulación manual ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
-------	-----	-------	----	-------	-----	-------

Nota. Factores de manejo de muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 11

Factores de preservación de la muestra en errores pre – analíticos

		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Duración de conservación adecuada. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Temperatura adecuada ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Exposición a la luz adecuada ($X^2 =$ 0.000 , $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de preservación de la muestra en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017.

Tabla 12*Factores de presencia de interferencias fisiológicas en las muestras en errores pre – analíticos*

		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Edad. ($F^2 = 0.116$, $p > 0.05$).	X		40.29		41.08		
	Ds	(42)	11.77	(209)	11.69		
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
El sexo ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$).	Femenino	138	66.9	29	69.0	167	66.5
	Masculino	71	34.0	13	31.0	84	33.5
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
La hora del día ($X^2 = 3.288$, $p > 0.05$).	Mañana	178	85.2	32	76.2	210	83.7
	Tarde	26	12.4	7	16.7	33	13.1
	Noche	5	2.4	3	7.1	8	3.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Los cambios estacionales ($X^2 = 7.329$, $p < 0.05$).	Verano	116	55.5	19	45.2	135	53.8
	Otoño	30	14.4	2	4.8	32	12.7
	Invierno	63	30.1	21	50.0	84	33.5
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Altitud ($X^2 = 0.202$, $p > 0.05$).	20	208	99.5	42	100.0	250	99.6
	30	1	0.5	0	0.0	1	0.4
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Enfermedades crónicas o degenerativas ($X^2 = 2.755$, $p > 0.05$).	No	196	93.8	42	100.0	238	94.8
	Si	13	6.2	0	0.0	13	5.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Dieta ($X^2 = 2.192$, $p > 0.05$).	Vegetariano	1	0.5	1	2.4	2	0.8
	Café	3	1.4	0	0.0	3	1.2

Otros	205	98.1	41	97.6	246	98.0
Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de presencia de interferencias fisiológicas en las muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 12 a

Tabla 13

a. Factores de presencia de interferencias fisiológicas relacionadas con la toma de muestras en errores pre – analíticos

Relacionadas con la toma de muestras		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
La postura ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
El ejercicio previo ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Tiempo de Torniquete ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	Adecuado	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Inadecuado	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Toma con catéteres ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
La dieta adecuada ($X^2 = 0.009$, $p > 0.05$).	No	83	39.7	17	40.5	100	39.8
	Si	126	60.3	25	59.5	151	60.2

	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Tiempo de ayuno ($X^2 = 2.059$, $p > 0.05$).	Menos de 12 horas	84	40.4	22	52.4	106	42.4
	Mas de 12 horas	124	59.6	20	47.6	144	57.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hora de la extracción ($X^2 = 2.192$, $p > 0.05$).	De 7 a 9	135	64.6	21	50.0	156	62.2
	10 a 12	74	35.4	20	47.6	94	37.5
	Otras horas	0	0.0	1	2.4	1	0.4
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Postura ($X^2 0.622$, $p > 0.05$).	Misma postura 15 min a más	17	8.1	5	11.9	22	8.8
	Menor a 15 min	192	91.9	37	88.1	229	91.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Tipo de postura ($X^2 = 0.610$, $p > 0.05$).	Parado	206	98.6	42	100.0	248	98.8
	Echado	3	1.4	0	0.0	3	1.2
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Tiempo de torniquete: ($X^2 = 8.002$, $p < 0.01$).	1 a 3 min.	80	38.3	26	61.9	106	42.2
	Menos de 1 min	129	61.7	16	38.1	145	57.8
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de presencia de interferencias fisiológicas relacionadas con la toma de muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good hope – miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 14

b. Factores de presencia de interferencias fisiológicas relacionadas con la toma de muestras en las muestras en errores pre – analíticos

Relacionadas con la toma de muestras		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Pacientes con infusión IV . ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Anticoagulantes y aditivos ($X^2 = 0.033$, $p > 0.05$).	No	50	28.2	11	26.8	61	28.0
	Si	127	71.8	30	73.2	157	72.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Orden de llenado de tubos ($X^2 = 1.863$, $p > 0.05$).	Colores iguales	87	49.2	25	61.0	112	51.4
	Colores diferentes	90	50.98	16	39.0	106	48.6
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Manipulación adecuada ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Temperatura ($X^2 = 1.661$, $p > 0.05$).	37 ° C,	8	3.8	0	0.0	8	3.2
	Diferente de 37° C	201	96.2	42	100.0	243	96.8
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Temperatura adecuada para la muestra ($X^2 = 8.2345$, $p < 0.05$).	Otra	8	3.9	0	0.0	8	3.2
	- 70	151	72.2	39	92.9	190	75.8
	- 20	50	23.9	3	7.1	53	21.1
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Centrifugado 2000 gr 15 min ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0

	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
--	-------	-----	-------	----	-------	-----	-------

Nota. Factores de presencia de interferencias fisiológicas relacionadas con la toma de muestras en las muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017.

Tabla 15

Factores de presencia de interferencias en las muestras de proceso

Relacionadas con la toma de muestras	Resultados Finales con algún error						
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Observación visual de la hemólisis, lipemia, bilirrubina. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Procedimientos para la identificación de interferencias para cada tipo de muestra ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Las pruebas analíticas son afectadas por la sustancia de interferencia. ($X^2 = 14.243$, $p < 0.01$).	No	131	62.7	27	65.9	138	63.2
	Si	73	34.9	8	19.5	81	32.5
	A veces	5	2.4	6	14.6	11	4.4
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Los niveles de concentración en el que la sustancia de	No	194	92.8	33	80.5	227	90.8
	Si	10	4.8	2	4.9	12	4.8

interferencia comienza a afectar la evaluación. ($X^2 = 12.249$, $p < 0.01$).	A veces	5	2.4	6	14.6	11	4.4
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Que curso toma el laboratorio cuando se detecta una interferencia. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	Se descarta	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Se procesa	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de presencia de interferencias en las muestras de proceso en las muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017.

Tabla 16

Factores de garantía de la calidad en los procesos preanalíticos en las muestras en

Relacionadas con la toma de muestras		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Número de pacientes adecuado por turno. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Las solicitudes de prueba adecuado ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Cantidades de muestras adecuada. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Muestras optimas. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Envases adecuados. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Si	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de garantía de la calidad en los procesos preanalíticos en las muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 17

a. Factores de los controles internos en las muestras con errores pre – analíticos

Relacionadas con la toma de muestras		Resultados Finales con algún error					
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Hay datos incorrectos del paciente ($X^2 = 251.00$, $p < 0.001$).	No	209	100.0	0	0.0	209	83.3
	Si	0	0.0	42	100.0	42	16.7
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Muestras erróneas ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hay muestras no recibidas. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Hay muestras Hemolizadas. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Hay muestras coaguladas. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Hay muestras insuficientes. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Hay muestras no identificadas ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de los controles internos en las muestras con errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017

Tabla 18*Factores de los controles internos en las muestras con errores pre – analíticos*

Relacionadas con la toma de muestras	Resultados Finales con algún error						
		No		Si		Total	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
Hay transporte defectuoso ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hay muestra insuficiente en relación al anticoagulante ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hay muestras contaminadas. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hay muestras de suero hemolizadas. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hay peticiones no detectadas con nombre incorrecto del paciente. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Hay errores en la gestión de muestras. ($X^2 = 1.601$, $p > 0.05$).	No	208	99.5	41	97.6	249	99.2
	Si	1	0.5	1	2.4	1	0.8
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Control externo que supera los límites de aceptación. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0
Informes dentro del laboratorio que superan el tiempo de entrega. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	208	99.5	41	97.6	249	99.2
	Si	1	0.5	1	2.4	1	0.8
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Los informes de los ensayos mencionados exceden el tiempo de entrega. ($X^2 = 0.000$, $p = 1$).	No	209	100.0	42	100.0	251	100.0
	Si	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	Total	209	100.0	42	100.0	251	100.0

Nota. Factores de los controles internos en las muestras con errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017.

DISCUSION

Tabla 6

Respecto de los factores de transporte de la muestra en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017, se pudo encontrar que ninguno de los factores analizados como posibles de causas de dichos errores, mostró diferencias estadísticamente significativas por lo que podemos afirmar que se rechaza la hipótesis de nuestro estudio y se acepta la hipótesis de investigación sin establecer vínculo alguno entre las variables estudiadas.

Tabla 7

En cuanto a los factores de recepción, manipulación y conservación de muestras en el laboratorio en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017, se pudo encontrar que de los factores analizados en el presente trabajo la variable que asocia a la variable de errores preanalíticos fueron que las muestras primarias recibidas constan en un libro de adhesión, hoja de cálculo, ordenador u otro sistema comparable ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$), con ello se muestra diferencias estadísticas significativas por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de nuestro estudio en esta categoría. Por otro lado, no se pudieron establecer relaciones de causalidad para ninguna de las demás variables analizadas debido a que no se reportaron en estas diferencias estadísticas.

Tabla 8

Respecto de los factores de recepción de muestras en el laboratorio en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017, podemos afirmar que los factores asociados a la variable dependiente fueron, el hecho de

que se verificaron de la entrega de la muestra por medio de un sistema de registro automático o manual. ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$) y que se verificaron la condición de la muestra a la llegada ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$), ante estas dos variables se afirma que existe diferencias estadísticamente significativas, por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de investigación para estas variables, en tal sentido se muestra relación en este caso. Las demás dimensiones no muestran relación estadística con la variable dependiente por lo que los valores de P fueron mayores de 0.05, y se aceptan las hipótesis nulas.

Tabla 9

En cuanto a los factores de manejo de muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017, se pudo encontrar que los factores que se relacionan con la variable dependiente fueron que exista una centrifugación adecuada. ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$) y la presencia de congelación adecuada ($X^2 = 6.854$, $p < 0.01$), como se aprecia existe diferencias estadísticamente significativas al tener un valor de P menor de 0.05 por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de investigación para estos casos. Por otro lado, las demás dimensiones no establecen ninguna relación con la variable efecto, ya que los valores de P son mayores a 0.05.

Tabla 10

En cuanto a los factores de preservación de la muestra en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017, se pudo encontrar que no se encontraron factores que se relacionen con la variable dependiente al ser el valor de P siempre mayor de 0.05, por lo que se rechaza la hipótesis del estudio y se acepta la hipótesis nula.

Tabla 11

Cuando se investigaron los factores de presencia de interferencias fisiológicas en las muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017, se pudo encontrar que los factores que inciden en los errores fueron el sexo ($X^2 = 4.996$, $p < 0.05$) y los cambios estacionales ($X^2 = 7.329$, $p < 0.05$), por lo que se puede afirmar que existen diferencias estadísticamente significativas en los grupos de estudios, por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de nuestra investigación, en tal sentido afirmamos que hay asociación de variables. Las demás dimensiones no se relacionan con la variable dependiente ya que no se reportan diferencias estadísticas con significancias.

Tabla 12

En cuanto a los factores de presencia de interferencias fisiológicas relacionadas con la toma de muestras en las muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017, podemos afirmar que los factores asociados a la variable dependiente fue solamente el tiempo de torniquete: ($X^2 = 8.002$, $p < 0.01$), y la temperatura adecuada para la muestra ($X^2 = 8.2345$, $p < 0.05$), como se evidencia el valor de P es menor de 0.01 lo que reporta diferencias altamente significativas, por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de ni investigación para este caso, en las demás dimensiones podemos encontrar que no hay diferencias significativas por que las otras variables no se asocian a la variable dependiente.

Tabla 13

En cuanto a los factores de presencia de interferencias en las muestras de proceso en las muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de La Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017, se pudo encontrar que los factores que se asocian a la variable dependiente son el hecho de que las pruebas analíticas son afectadas por la sustancia de interferencia. ($X^2 = 14.243$, $p < 0.01$) y que los niveles de concentración en el que la sustancia de interferencia comienza a afectar la evaluación ($X^2 = 12.249$, $p < 0.01$), en este sentido se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los grupos comparados para estas dimensiones, en este sentido se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de investigación. Por otro lado, las demás dimensiones estudiadas no muestran diferencias estadísticamente significativas por lo que no se establece relación entre estas variables.

Tabla 14

En cuanto a los factores de garantía de la calidad en los procesos preanalíticos en las muestras en errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017, se pudo encontrar que ninguno de los factores analizados se relaciona con la variable dependiente, por lo que los valores de la significancia son superiores a 0.05 y por ende se rechaza la hipótesis del estudio y se acepta la hipótesis nula, sin establecer relación entre las variables.

Tabla 15

Respecto de los factores de los controles internos en las muestras con errores pre – analíticos en laboratorio clínico de la Clínica Good Hope – Miraflores de enero a junio del 2017 se pudo encontrar que el único factor asociado a la variable dependiente fue, que Hay datos

incorrectos del paciente ($X^2 = 251.00$, $p < 0.001$), las demás dimensiones no se asocian con la variable dependiente, en tal sentido para esta dimensión se muestra diferencias estadísticamente significativa, y se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de estudio. Para las demás dimensiones no se asocia con la variable dependiente ya que los valores de P son mayores de 0.05 en estas otras dimensiones se rechaza la hipótesis de investigación.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ERRORES DE LA FASE PRE-ANALÍTICA

Solicitud de Control Analítico

1. Identificación única del paciente.
 - a. Si
 - b. No
2. Nombre u otro identificador único del médico u otra persona autorizada legalmente.
 - a. Si
 - b. No
3. Tipo de muestra primaria.
 - a. Si
 - b. No
4. Pruebas solicitadas adecuadamente
 - a. Si
 - b. No
5. Se registra el sexo de paciente
 - a. Si
 - b. No
6. Se registra la Edad o fecha de nacimiento.
 - a. Si
 - b. No

7. Se anota la Fecha de la toma de muestras primarias

- a. Si
- b. No

8. Se anota la Hora de la toma de muestras primarias

- a. Si
- b. No

Errores relacionados con la petición:

9. Pérdida de petición

- a. Si
- b. No

10. Mala identificación

- a. Si
- b. No

11. Petición mal formulada.

- a. Si
- b. No

La preparación del paciente antes de la recogida de muestras.

12. Hubo vigilia 2 horas antes de la toma de sangre
- Si
 - No
13. Se evitó ejercicio o esfuerzo demasiado durante este tiempo.
- Si
 - No
14. El día antes de la prueba se evitó comida que rica en proteínas.
- Si
 - No
15. Se dio cumplimiento al periodo de ayuno.
- Si
 - No
16. El día antes de la prueba que debe evitar cualquier estimulación de las mamas.
- Si
 - No
17. Se evito comer y beber durante las 8 a 10 horas antes de la extracción de muestra. (Puede beber agua).
- Si
 - No
18. Se fue al lugar en el momento indicado, en la que se iba a someterse a la toma de una muestra de sangre
- Si
 - No

19. Se ha realizado seguimiento de la secuencia de tiempo
- Si
 - No
20. Se ha cumplido con las fechas para la extracción
- Si
 - No
21. Si tomó algún medicamento, informó al profesional que está extrayendo la muestra.
- Si
 - No

Muestreo y recogida de la muestra

22. Se verifico la identificación positiva del paciente
- Si
 - No
23. Identificación de la prueba correcta
- Si
 - No
24. El etiquetado completo y correcto
- Si
 - No
25. La trazabilidad entre el paciente y los requerimientos
- Si

b. No

26. Se tomó una muestra primaria.

a. Si

b. No

27. Se siguieron procedimientos correctos para la recogida de muestras primarias

a. Si

b. No

28. Se hizo una descripción de los contenedores utilizados

a. Si

b. No

29. Se emplearon solo aditivos necesarios

a. Si

b. No

30. Se especifica el tipo de la muestra primaria que se va a obtener

a. Si

b. No

31. Se especifica el volumen de la muestra primaria que se va a obtener

a. Si

b. No

32. Se especifica la hora exacta del día en el que la toma se va a realizar

a. Si

b. No

33. Se consideró la posición de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa

a. Si

b. No

34. Se consideró la hora de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa

a. Si

b. No

35. Se consideró la posición de la oclusión venosa en pacientes con una extracción de sangre venosa.

a. Si

b. No

36. El laboratorio aseguró que los materiales utilizados para realizar las extracciones son de calidad adecuada.

a. Si

b. No

37. El laboratorio aseguró que los materiales utilizados para recoger muestras son de calidad adecuada.

a. Si

b. No

38. La identidad de la persona que recoge la muestra primaria fue registrada.

a. Si

b. No

39. La fecha de la recogida de la muestra fue registrada.

a. Si

b. No

40. La hora de la recogida de la muestra fue registrada.

a. Si

b. No

41. Hay eliminación segura de los materiales utilizados para obtener las muestras.

a. Si

b. No

Muestras no apropiadas para las pruebas.

42. El uso de catéter fue causa de hemólisis

a. Si

b. No

43. El calibre de la aguja conduce a la fricción que causa hemólisis.

a. Si

b. No

44. Venopunción y traslado al tubo de vacío conduce a un flujo turbulento y hemólisis

a. Si

b. No

45. Lugar de venopunción.

a. La fosa antecubital

b. la mano

c. antebrazo

d. Otro

46. Empleo de antiséptico.

a. Alcohol Simple

b. Alcohol Yodado

c. Otro

47. Venopunción traumática

a. La venopunción través hematomas

b. Dificultades de canalización

c. Desgarro de la vena

48. Punción capilar.

a. el área es masajeadada para producir sangrado

b. El uso de dispositivos automáticos para la punción capilar

49. Tipo de tubo:

a. Los tubos pequeños

b. Tubos medianos

c. Tubos grandes.

50. No llenado de tubos de vacío

a. Lleno parcial

b. Lleno total

51. El mezclado de la sangre y aditivo (anticoagulante o procoagulante).

a. Excesivo

- b. Optimo
- c. Insuficiente

52. Experiencia del profesional que realiza la punción venosa.

- a. Poca
- b. Regular
- c. Adecuada

53. Carga de trabajo. En número de extracciones realizadas en el día

Volumen de la muestra.

54. Hubo el volumen adecuado

- a. Si
- b. No

55. Como consideró el volumen de la muestra

- a. Adecuado
- b. Medianamente adecuado
- c. Inadecuado

56. Se uso analizadores

- a. Si
- b. No

57. Hicieron Repeticiones

- a. Si
- b. No

58. Se hicieron pruebas de reflejos

- a. Cualitativa Si

- b. No

59. Se empleo banco de suero

- a. Si
- b. No

El transporte de la muestra.

60. Tiempo de transporte

- a. Adecuado
- b. Medianamente adecuado
- c. Inadecuado

61. Temperatura de transporte

- a. Adecuado
- b. Medianamente adecuado
- c. Inadecuado

62. Agitación en el transporte

- a. Si
- b. No

63. Exposición a la luz

- a. Adecuado
- b. Medianamente adecuado
- c. Inadecuado

64. Tipo de embalaje

- a. Adecuado
- b. Medianamente adecuado
- c. Inadecuado

65. Etiquetado

- a. Si
- b. No

Recepción, manipulación y conservación de muestras en el laboratorio

66. Las muestras primarias recibidas constan en un libro de adhesión, hoja de cálculo, ordenador u otro sistema comparable.

- a. Si
- b. No

67. La fecha de recepción de la muestra fue registrada

- a. Si
- b. No

68. La hora de recepción de las muestras deberán ser registrados.

- a. Si
- b. No

69. La identidad del encargado de la recepción fue registrada

- a. Si
- b. No

70. Siempre las muestras recibidas fueron registradas.

- a. Si
- b. No

71. El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para la recepción y etiquetado de las muestras estadísticas primarias.

- a. Si
- b. No

72. Alícuotas de muestras deben ser trazables a la muestra primaria original.

- a. Si
- b. No

73. Las muestras que se deben almacenar durante un período determinado, las condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra

- a. Si
- b. No

Recepción de muestras.

74. Se verificaron de la entrega de la muestra por medio de un sistema de registro automático o manual

- a. Si
- b. No

75. Se verificaron la condición de la muestra a la llegada

- a. Si
- b. No

76. Hubo muestra no enviada

- a. Si
- b. No

77. Hubo muestra coagulada

- a. Si

b. No

78. Hubo muestra hemolizada

a. Si

b. No

79. Hubo muestra insuficiente

a. Si

b. No

80. Hubo errores de identificación, muestras afectadas por interferencias

a. Si

b. No

81. Hubo muestras coaguladas

a. Si

b. No

82. Hubo muestras con volumen inadecuado

a. Si

b. No

Manejo de muestras

83. Centrifugación adecuada

a. Si

b. No

84. Alícuotas adecuadas

a. Si

b. No

85. Congelación adecuada

a. Si

b. No

86. Rotulación manual

a. Si

b. No

87. Preservación de la muestra.

a. Si

b. No

88. Duración de conservación adecuada

a. Si

b. No

89. Temperatura adecuada

a. Si

b. No

90. Exposición a la luz adecuada

a. Si

b. No

Presencia de interferencias en las muestras

Interferencias fisiológicas

91. Edad:

92. El sexo

a. Masculino

b. Femenino

93. La hora del día

a. Mañana

b. Tarde

c. Noche

94. Los cambios estacionales

a. Verano

b. Otoño

c. Invierno

d. Primavera

95. Altitud en Metros a nivel del mar :

a. El estilo de vida.

b. Fumador

c. Bebedor

d. Consumo de drogas

96. Enfermedades crónicas o degenerativas

a. Si

b. No

97. Dieta

a. Vegetariano

b. Café

c. Alcohol

d. Otro

Variables relacionadas con la toma de muestras

Se cuidaron estos aspectos:

98. La postura

a. Si

b. No

99. El ejercicio previo

a. Si

b. No

100. Tiempo de Torniquete

a. Si

b. No

101. Toma con catéteres

a. Si

b. No

102. La dieta adecuada

a. Si

b. No

103. Tiempo de ayuno

a. Mas de 12 horas

b. Menos de 12 horas

104. Hora de la extracción

a. 7 a 9 am

b. Otras horas

105. Postura

a. La misma postura 15 minutos a más

b. Menor a 15 minutos

106. Tipo de postura

a. Sentado

b. Echado

c. Parado

d. Otra

107. Tiempo de torniquete:

- a. Menor a 1 minuto
- b. 1 a 3 minutos
- c. Mayor a 3 minutos

108. Pacientes con infusión IV

- a. Si
- b. No

109. Anticoagulantes y aditivos

- a. Si
- b. No

110. Orden de llenado de tubos:

- a. Tubos con colores iguales
- b. Colores diferentes
- c. Enumera orden de sacado de muestra

111. Manipulación adecuada

- a. Si
- b. No

112. Temperatura

- a. 37° C
- b. Ambiente
- c. Congelación en °C
- d. 4 °C
- e. - 20 ° C
- f. - 70 ° C

113. Temperatura adecuada para la muestra

a. Si

b. No

114. Centrifugado

- a. 2000 g 15 min
- b. Otros valores

115. Centrifugado adecuado

- a. Si
- b. No

Presencia de interferencias en las muestras de proceso

116. Observación visual de la hemólisis, lipemia, bilirrubina

- a. Si
- b. No

117. Procedimientos para la identificación de interferencias para cada tipo de muestra.

- a. Si
- b. No

118. Las pruebas analíticas son afectadas por la sustancia de interferencia.

- a. Si
- b. No

119. Los niveles de concentración en el que la sustancia de interferencia comienza a afectar la evaluación.

a. Si

b. No

120.Que curso toma el laboratorio cuando se detecta una interferencia.

a. Se procesa

b. Se descarta

La garantía de la calidad en los procesos preanalíticos

121.Número de pacientes adecuado por turno

a. Si

b. No

122.Las solicitudes de prueba adecuado

a. Si

b. No

123.Cantidades de muestras adecuada

a. Si

b. No

124.Muestras optimas

a. Si

b. No

125.Envases adecuados

a. Si

b. No

Los controles internos.

126.Hay datos incorrectos del paciente

a. Si

b. No

127.Muestras erróneas

a. Si

b. No

128.Hay muestras no recibidas

a. Si

b. No

129.Hay muestras Hemolizadas

a. Si

b. No

130.Hay muestras coaguladas

a. Si

b. No

131.Hay muestras insuficientes

a. Si

b. No

132.Hay muestras no identificadas

a. Si

b. No

133.Hay transporte defectuoso

a. Si

b. No

134.Hay muestra insuficiente en relación con el anticoagulante

a. Si

b. No

135. Hay muestras contaminadas

a. Si

b. No

136. Hay muestras de suero hemolizadas

a. Si

b. No

137. Hay peticiones no detectadas con nombre incorrecto del paciente

a. Si

b. No

138. Hay errores en la gestión de muestras

a. Si

b. No

139. Control externo que supera los límites de aceptación

a. Si

b. No

140. Informes dentro del laboratorio que superan el tiempo de entrega

a. Si

b. No

141. Los informes de los ensayos mencionados exceden el tiempo de entrega

a. Si

b. No

ERROR EN EL RESULTADO FINAL DE LABORATORIO

142.Resultados de laboratorio finales correctos

- a. Si
- b. No

143.Resultados de laboratorio finales afectados
parcialmente

- a. Si
- b. No

144.Resultados de laboratorio finales afectados
completamente

- a. Si
- b. No

Validación de Expertos del Instrumento de Recolección de Datos

El presente trabajo empleó la técnica de validación denominada juicio de expertos (crítica de jueces), la que a través de 3 expertos en Salud Pública quienes evaluaron el instrumento de recolección de datos y le dieron su validación, los cuales están laborando e investigado el tema y tienen el grado de maestro o doctor.

Dichos profesionales llenaron una hoja de validación, en las cuales consignaron la pertinencia del instrumento, la coherencia del mismo, su flexibilidad, el nivel de sistematización otorgándole un puntaje máximo de 5 puntos a cada Ítem, considerándose validado cuando se haya alcanzado la validez externa con un puntaje mínimo de 16 puntos.

Nombre del Juez	1 ^{ra} Revisión	2 ^{da} Revisión	Revisión Final
Dr. Juan Godoy Caso	11	16	18
Dr. Hugo Noguera Bedoya	16	17	20
Dr. Luis Alzamora de los Godos Urcia	14	15	19
Promedio de calificación	13.7	16.0	19