

Practices and quality assurance in the pre-analytical phase in a private clinical laboratory.

Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado.

Autores:

Angel Lainez, Joel Leonardo
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Egresado de Carrera de Laboratorio Clínico,
Facultad Ciencias de la Salud
Jipijapa - Ecuador

 angel-joel3280@unesum.edu.ec

 <https://orcid.org/0000-0002-4920-1343>

Caicedo Mina, Olga Nayrobi
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Egresado de Carrera de Laboratorio Clínico,
Facultad Ciencias de la Salud
Jipijapa - Ecuador

 caicedo-olga0830@unesum.edu.ec

 <https://orcid.org/0000-0001-8103-5878>

Lic. Lino Villacreces, William Antonio, A.B.D.L
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Magister en Análisis Biológico y Diagnostico de Laboratorio, Licenciado en Laboratorio
Clínico, Carrera de Laboratorio Clínico, Facultad Ciencias de la Salud
Jipijapa - Ecuador

 william.lino@unesum.edu.ec

 <https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Citación/como citar este artículo: Angel, J., Caicedo, O. y Lino, W. (2022). Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado. MQRInvestigar, 6(3), 950-975.
<https://doi.org/10.56048/MQR20225.6.3.2022.950-975>

Fechas de recepción: 01-AGO-2022 aceptación: 18-AGO-2022 publicación: 15-SEP-2022



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>
<http://mqrinvestigar.com/>



Resumen

La presente investigación se realiza en el cantón San Lorenzo, ubicado en la frontera norte de la provincia de Esmeraldas, es descriptiva, analítica de corte transversal y observacional. El objetivo fue determinar las prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase pre analítica en un laboratorio clínico privado. La población en estudio fueron todos los profesionales del laboratorio clínico privado, autoevaluados mediante el cuestionario del cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la Norma ISO 15189. Los resultados de esta revisión se obtuvieron que más del 70% de los autores de los artículos revisados coinciden que la fase preanalítica es un proceso vital y piedra angular de un buen diagnóstico basado en los resultados de laboratorio, dentro de los indicadores empleados en el cuestionario en base al cumplimiento de los criterios de acreditación se determinó que, si existe documentación e información de las actividades realizadas en la fase preanalítica, si bien, es cierto la gran mayoría del laboratorio clínico privado está cumpliendo con los procesos preanalíticos respecto a la forma en que se brinda la información al llenado de formularios y las indicaciones previas a la toma de muestras, pero sin lugar a dudas hay ciertas falencias que pueden mejorar. De acuerdo con el análisis realizado se concluyó que aun existen brechas que se dejaron evidenciadas de que es urgente adoptar medidas correctivas, para asegurar la calidad y eficiencia de los resultados obtenidos como producto del proceso de la fase preanalítica.

Palabras claves: Gestión de calidad, Criterios de acreditación, Autoevaluados, Solicitud de formularios, Indicadores.

Abstract

This research is carried out in the San Lorenzo canton, located on the northern border of the province of Esmeraldas, it is descriptive, cross-sectional analytical and observational. The objective was to determine the practices and quality assurance in the pre-analytical phase in a private clinical laboratory. The population under study were all the professionals of the private clinical laboratory, self-assessed through the questionnaire of compliance with the SAE accreditation criteria according to ISO 15189. The results of this review showed that more than 70% of the authors of the articles reviewed agree that the preanalytical phase is a vital process and the cornerstone of a good diagnosis based on laboratory results, within the indicators used in the questionnaire based on compliance with the accreditation criteria it was determined that, if there is documentation and information of the activities carried out in the preanalytical phase, although it is true that the vast majority of the private clinical laboratory is complying with the preanalytical processes regarding the way in which the information is provided when filling out forms and the indications prior to taking samples, but without a doubt there are certain shortcomings that can be improved. According to the analysis carried out, it was concluded that there are still gaps that were evidenced that it is urgent to adopt corrective measures, to ensure the quality and efficiency of the results obtained as a product of the process of the pre-analytical phase.

Keywords: Quality management, Accreditation criteria, Self-assessed, Application forms, Indicators.

Introducción

Los laboratorios clínicos tienen un alto grado de responsabilidad respecto a la salud de todos sus usuarios, por ende, el mantener un adecuado control, óptimo manejo de las muestras y en especial una limpieza acorde a las normas sanitarias es una de las reglas principales que deben primar en los mismos, por ello se ha realizado la presente investigación para poder llevar el factor calidad en la etapa pre analítica en un porcentaje de relevancia para cada uno de los que utilizan ese espacio. El cumplimiento de estos principios garantiza las buenas prácticas y son acordes con cualquier esquema que se utilice para evaluar la eficacia y eficiencia técnica del sistema de aseguramiento de calidad de un laboratorio (Rodríguez Benavides & Blanco Sáenz, 2001).

Hoy en día hay un nuevo énfasis en los Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos y un mayor reconocimiento que el liderazgo de la dirección y el compromiso son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio. Ésta es una aplicación de los principios de la Gestión de la Calidad Total y lecciones aprendidas desde los años 1990 cuando las organizaciones del cuidado de la salud comenzaron a adoptar los modelos industriales para la gestión de la calidad (Westgard & Migilarino, 2014).

El aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica se orienta hacia 2 aspectos clave: la gestión de los errores preanalíticos desde la perspectiva de la seguridad del paciente, y la mejora y armonización de los procedimientos, basada en la aplicación de normativa además de recomendaciones profesionales. Al igual que el resto de las fases, debe incluir un programa interno de aseguramiento, como la Norma UNE-EN 15189, y recomendaciones de los organismos científicos la participación en programas de Inter comparación entre laboratorios (Marzana Sanz, Ibarz Escuer, Llopiz Diaz, Meseguer Barba , & Alsina Kirchner , 2019).

En la fase preanalítica es donde se cometen la mayoría de errores en los laboratorios clínicos, principalmente en la ejecución de los procedimientos manuales. En esta fase se han

reportado frecuencias de errores que incluso superan el 60% respecto al total de errores alcanzados en los laboratorios clínicos (Guevara Arismendy & Tangarife Castaño, 2016).

Dichos errores son de naturaleza heterogénea y se pueden originar por una deficiente formación del personal, la falta de conocimiento sobre las condiciones adecuadas para tomar una muestra y la ejecución de los demás procesos de la fase preanalítica (Guevara Arismendy & Tangarife Castaño, 2016). La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados preanalíticos con el fin de cometer errores (Albetkova Adilya, 2016).

El aseguramiento de la calidad de la fase pre analítica se orienta hacia 2 aspectos clave: la gestión de los errores preanalíticos desde la perspectiva de la seguridad del paciente, y la mejora y armonización de los procedimientos, basada en la aplicación de normativa además de recomendaciones profesionales. Al igual que el resto de las fases, debe incluir un programa interno de aseguramiento y la participación en programas de intercomparación entre laboratorios (Marzana Sanz, y otros, 2019).

En las últimas décadas, los sistemas sanitarios han otorgado especial importancia a los procesos de calidad y han enfatizado el cumplimiento de normas, protocolos y procedimientos que garanticen la seguridad de los usuarios y la disminución de errores que pueden generar daños a la integridad de los pacientes en su proceso de enfermedad y la recuperación de su salud (Apunte Osorio Adriana, 2017).

Por un lado, un gran avance tecnológico que ha permitido realizar múltiples pruebas diagnósticas sin comprometer la calidad de los resultados y sin mover al paciente. Al mismo tiempo, el advenimiento de la tecnología de la información ha hecho posible procesar grandes cantidades de información de forma rápida y segura. Además, laboratorios de todas las disciplinas del conocimiento han desarrollado una variedad de pruebas diagnósticas nuevas, más eficientes y efectivas (Cabrera, 2017).

La calidad de un sistema de pruebas clínicas requiere el monitoreo de todos los procesos involucrados en la producción de resultados, incluidos los procesos de prueba

adicionales para detectar errores y tomar medidas correctivas. Es necesario comprometer claramente la seguridad y mostrar muchos estudios. Por lo tanto, en la era de toda gestión de la calidad, la detección y corrección de errores en todas las fases de prueba de laboratorio de la tasa de interés más grande son los más importantes a este respecto, pero se espera que detecte y corrija los errores en el análisis (Cabrera, 2017).

La acreditación del laboratorio clínico, en su sentido más amplio, cobra una importancia creciente como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados. La norma internacional ISO/15189 "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (específica para los laboratorios clínicos), proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica. La acreditación está ganando terreno entre los diferentes tipos de laboratorio por varias razones, pues proporciona requisitos legales para algunos análisis, requisitos de la industria farmacéutica, ventaja competitiva y control de la gestión, entre otros (Pedro, 2010).

En Latinoamérica en los últimos 20 años, los profesionales del laboratorio clínico han centrado sus esfuerzos por superar con éxito el reto diario de satisfacer las necesidades de atención de sus pacientes, las exigencias por parte de los médicos y de los organismos regulatorios, utilizando para ello como herramientas la implementación de normas internacionales certificables como la ISO 15189 (Garzón, 2010).

Un estudio realizado en Costa Rica, en un laboratorio clínico del Hospital Max Peralta de Cartago, reconoce las principales carencias de satisfacción del usuario y despliegue en el servicio, utilizando una metodología de evaluación sobre la percepción de la calidad del servicio de los pacientes que acuden al laboratorio clínico, mediante una serie de entrevistas en unas pocas semanas, los resultados mostraron que el personal de salud tenían falencias desde el momento de dar indicaciones al paciente respecto a la toma de muestras, e incluso durante la ejecución del pre análisis (Mendieta, 2016).

Un estudio realizado en Ecuador, sobre las actividades propias del procesamiento del análisis en los laboratorios, se determinó que la calidad de los servicios depende de la

estructura organizacional, equipamiento, y compromiso del profesional de salud. El indicador, se enfoca en temas de satisfacción del cliente, la mayoría de los casos, se mide mediante una encuesta de satisfacción. Las instituciones que mantienen estándares internacionales o métricos solo aplican estos por periodos (Macias, 2021).

Según un estudio realizado por Villarreal y Anchatipán (Villarreal Villota & Anchatipán Tapia, 2015), el servicio de laboratorio del Hospital Quito N° 01 de la Policía Nacional ubicado en la ciudad de Quito provincia de Pichincha, registró la atención de 73.085 en servicio activo y pasivo y sus familiares. Con la implementación de la norma NTE INEN ISO 15189:2009 en el laboratorio clínico se podrá aumentando la calidad y la seguridad de los servicios, el cual beneficiará a una población aproximada de 80.000 pacientes según el área de cobertura, y a un total de 29 personas que laboran en el servicio mediante el método deductivo e inductivo, delimitar los documentos necesarios para el cumplimiento de la normativa; y definir el desarrollo del esquema de la propuesta, desarrollar el plan del diseño documental propuesto bajo un esquema técnico normativo como lo es la ISO 15189, aplicando los criterios del SAE y garantizando la competencia técnica y la confianza en el laboratorio.

Esta investigación esta direccionado a evaluar cómo se lleva a cabo el análisis de la fase preanalítica en el laboratorio privado. Identificar los errores que se generen y que puedan traer errores fase preanalítica.

En el proceso de la investigación se va a poder identificar las principales falencias en el manejo de las muestras y el manejo adecuado para llevar a tener resultados de exámenes químicos, a realizarse en un laboratorio privado de la ciudad de San Lorenzo de la provincia de Esmeraldas.

La presente investigación se realiza en el cantón San Lorenzo que está ubicado en la frontera norte de la provincia de Esmeraldas, que limita al norte con el departamento de Nariño del país vecino Colombia, al sur con el cantón Eloy Alfaro, al este con la provincia de Imbabura y Carchi y al este con el océano pacífico.

¿Qué repercusión tiene el incumplimiento de las buenas prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase pre analítica de un laboratorio clínico privado?

La investigación es viable, porque se obtuvo una amplia recopilación de información científica, verificada, mediante la utilización de recursos tecnológicos con acceso a internet y sobre todo contamos con el autofinanciamiento para gestionar las estrategias correctivas.

Es factible, debido a que los profesionales de laboratorio tuvieron la voluntad y la autonomía de participar en este trabajo de investigación, con el objetivo de concientizar y realizar mejoras en el ámbito laboral y profesional.

Los beneficiarios directos fueron los usuarios de este Laboratorio clínico y subsecuente los mismos profesionales de laboratorio que laboran en este centro de análisis clínico, estos resultados se convertirán en una base para impulsar un estudio a futuro de categoría experimental y así realizar y dar seguimiento a las debilidades de los laboratorios.

Material y Métodos

Metodología

La investigación es descriptiva – analítico de corte transversal porque se estimará el tiempo de evaluación de la fase preanalítica. Con un estudio observacional se puede obtener la información retrospectiva y prospectiva, analizando los datos de las variables que se hayan recopilado en un tiempo establecido, seleccionando a un cierto número del personal de salud para describir las prácticas y aseguramiento de la calidad.

La población de la investigación será censable al ser finito se intervendrá a todos los implicados del laboratorio clínico privado, está ubicado en la ciudad de San Lorenzo de la provincia de Esmeraldas datos que serán recopilados en un periodo de tiempo determinado.

Para la investigación se incluyó a todos los profesionales del laboratorio investigado dentro de la muestra principal y para ello se han diseñados diferentes encuestas de recopilación de información y consentimientos informados, excluyendo de esta forma a los procedimientos relacionados a la fase analítica y post analítica y a los profesionales que no desarrollen ninguna actividad en la fase pre analítica

Como consideraciones éticas se utilizó un consentimiento informado tomando en cuenta los criterios éticos de Helsinki adoptada en la capital finlandesa por la Asamblea General de 1964 de la Asociación Médica Mundial, en la cual se dice “permite el derecho a los registros, toda la información recolectada o adquirida se manejará con absoluta confidencialidad protegiendo la integridad del personal del laboratorio del estudio, recopilando información bibliográfica acerca de las dos variables a investigar por medio de Pubmed, Google académico, Artículos científicos como Scielo, Redalyc. Utilizando los principios éticos como la beneficencia, la no maleficencia, la justicia y la autonomía.

Resultados

Tabla 1 Fuentes bibliográficas de alta relevancia: Fase pre analítica y aseguramiento de la calidad

Autores	País	Año	Resultados obtenidos
Coronado, Rivero y Correa (37)	Cuba	2014	La fase pre analítica es una parte vital del proceso, ya que en este periodo es donde mayor número de profesionales de diferentes disciplinas van a intervenir, desde el médico que ejecuta la petición hasta el trabajador que transporta la muestra al laboratorio.
Formoso e Izquierdo (38)	España	2015	El laboratorio clínico acreditado debe asegurar que el control y la gestión del proceso pre analítico cumple con los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013.

Guevara (39)	Colombia	2016	La norma ISO 15189 de acuerdo a los procedimientos pre analíticos, hace referencia específica al manejo de la información y almacenamiento previo al análisis que brinda las pautas básicas para que los laboratorios estandaricen y controlen todos los aspectos relacionados con la toma de muestra.
--------------	----------	------	--

Rodríguez y Urrutia (40)	México	2016	La calidad de la fase analítica y sus resultados dependen en gran medida de la fase pre analítica (P-A), en donde un trabajo pre analítico óptimo es un requisito básico para un diagnóstico preciso, concluyente y de calidad.
--------------------------	--------	------	---

Álvarez (41)	Perú	2018	Uno de los factores que también ha contribuido a fomentar el interés por el control de la fase pre analítica ha sido la certificación por la norma ISO 9001:2000 de muchos laboratorios clínicos, esta norma incide muy directamente en la
--------------	------	------	--

necesidad de definir todos los procesos del laboratorio, incluido el proceso pre analítico así como en el establecimiento de indicadores de calidad de cada proceso.

Sanz, Escuer y
Diaz (42)

España

2019

La implementación de un plan de aseguramiento de la calidad de la fase pre analítica debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189, tanto en los aspectos de gestión como técnicos, teniendo en cuenta las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales.

Loor (43)

Ecuador

2020

Poner en práctica las normas emitidas por el Ministerio de Salud Pública, para así remediar esta dificultad y de esta manera obtener ubicarnos en los estándares de calidad que exigen las normas ISO, es por esto que nos encontramos con un alto valor el cual refleja el 78.9%, quienes responden que siempre se transgreden las reglas; frente a un 5,26%, que dan respuestas que

frecuentemente y rara vez sucede el incumplimiento de la normativa legal.

Balceca y Bermeo
(44)

Ecuador

2021

La mayoría de errores que se producen en el laboratorio corresponden a la fase pre analítica, con un porcentaje que va entre el 55 y 84%, los mismos que se generan principalmente cuando no se da cumplimiento a la normas de calidad durante la fase pre analítica.

Pacheco (45)

Ecuador

2021

Se muestra que la mayoría de los errores ocurren en la fase pre analítica, en donde en la tasa de error en los resultados generales publicados varía ampliamente dependiendo de cómo se realizó el estudio, oscilando entre el 0,05% y el 0,47% y entre el 1% y el 2%.

Briozzo y Prerego
(46)

Argentina

2009

En la fase pre analítica, si bien el proceso funcionaba eficazmente, desde el punto de vista de la velocidad de toma de muestras, existía

potencialmente un alto índice de errores en los datos de filiación de los pacientes y en la solicitud de las prácticas, ya que todo era manuscrito.

Villalta, Escobar y
Andrade (47)

Ecuador

2019

Los indicadores de calidad pre analíticos se completaron acorde a la norma ISO 15189:2012 y WG-LEPS de la IFCC; se capacitó al personal de la UTPC involucrado en el proceso pre analítico tanto en los Servicios de Consulta Externa, Hospitalización y Emergencia

López, Alsius,
Martínez y Barba
(48)

Ecuador

2015

La utilización de estos programas ha permitido diseñar indicadores de calidad para controlar los procesos pre analítico, desde la extracción de la muestra hasta su proceso analítico en el laboratorio, facilitar la colaboración con los centros de extracción y establecer acciones de mejora.

Hernández,
Fuentes, Garroto y España 2018
Lobo (49)

Para minimizar los errores en el laboratorio clínico nos hemos apoyado en los últimos años en el avance tanto tecnológico como informático en el campo del diagnóstico. La gran capacidad de gestión de los sistemas informáticos de laboratorio, junto con la tendencia hacia la concentración de gran parte de la rutina en un laboratorio central, o *corelab*, hace que los laboratorios actuales estén preparados para el aumento de solicitudes de pruebas, pudiendo minimizar los errores asociados al manejo de un alto volumen de muestras.

Vega y Marín (50) Chile 2015

Considerando la importancia que tiene la fase pre analítica en los procesos del laboratorio y lo complejo que es controlar las variables que allí se presentan, se tomó la decisión de monitorizar en forma continua el comportamiento de la tasa de rechazos de muestras de los servicios hospitalizados,

junto a la tasa de rechazos de muestras del área ambulatoria. Además, los procesos de acreditación –principalmente, la acreditación ISO por la Norma 15189– obligan a tener un control de la fase pre analítica como una forma de minimizar los errores para entregar resultados confiables a los pacientes

De la Cruz Y
Guevara (51)

Perú

2017

Se encontró que el 44,66% de los encuestados creen que la calidad de la atención del servicio brindado por el personal de Recepción de Registro del Laboratorio Clínico de la entidad de estudio es Regular , el 61,17% de los pacientes encuestados cree que la capacitación del recurso humano para la atención del paciente en el laboratorio clínico es muy mala o insuficiente, manteniendo una tendencia decreciente, El principal resultado que se halló fue que el laboratorio no cumple con los requerimientos físicos ni de recurso humano como para brindar un servicio de calidad.

Origen: Revisión bibliográfica de artículos científicos seleccionados

Interpretación:

Se realizó una revisión exhaustiva de artículos con alta relevancia en el ámbito investigativo, con los temas relacionados al tema en estudio, y en su mayoría los autores concluyen que la fase pre analítica es un proceso vital y piedra angular de un buen diagnóstico basado en los resultados de laboratorio, es por esto que el 70 % de los artículos revisados y publicados en revistas como Elsevier, Dialnet, Revista enfermería investiga, Revista cubana de enfermería, Scielo, Pubmed entre otras, coinciden estos autores que el aseguramiento de la calidad deben tener un control de la gestión de los procesos continuos, para de esta manera prever cualquier situación que ponga en riesgo la calidad de la toma de muestras y por consiguiente los resultados de los mismos.

De esta manera, damos por cumplido el primer objetivo de este trabajo de investigación, donde una vez revisados y escogidos los artículos de alto impacto, se verifica que los autores tienen mucha similitud en sus conclusiones

Tabla 2 Procesos Pre- analíticos: Documentación e información

<i>Variable:</i>	<i>Alternativas</i>			
	<i>Si %</i>	<i>No %</i>	<i>NA %</i>	<i>Total %</i>
<i>Documentación e información</i>				
<i>¿Existen procedimientos documentados e información de las actividades de pre examen para asegurar la validez de los resultados de los exámenes?</i>	12 80%	3 20%	0 0%	15 100%
<i>¿Existe información disponible para los pacientes y usuarios que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza para obtener el consentimiento informado. Se explica al paciente y al usuario la importancia de proporcionar información del paciente y la familia, cuando sea pertinente (por ejemplo, para interpretar los resultados de exámenes genéticos)?</i>	8 53%	7 47%	0 0%	15 100%
<i>¿Existen procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias, están disponibles a los flebotomistas o su equivalente en el área de toma de muestras?</i>	15 100%	0 0%	0 0%	15 100%
<i>¿ La Información disponible para los pacientes y Usuarios de los servicios del laboratorio cuentan con ?</i>	<i>Si %</i>	<i>No %</i>	<i>NA %</i>	<i>Total %</i>
<i>La ubicación del laboratorio, tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios, horarios de apertura del laboratorio.</i>	15 100%	0 0%	0 0%	15 100%



<i>Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo, cuando sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica.</i>	5	10	0	15
	33%	67%	0%	100%
<i>Instrucciones para completar el formulario de solicitud la preparación del paciente, e instrucciones para las muestras tomadas por el paciente y el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario</i>	8	7	0	15
	53%	47%	0%	100%
<i>Los requisitos para el consentimiento del paciente, los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras y/o la lista de factores que se sabe afectan de manera significativa la realización del examen o la interpretación de los resultados</i>	15	0	0	15
	100%	0%	0%	100%
<i>pedido de exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes, la política del laboratorio sobre la protección de la información personal, y el procedimiento de reclamos del laboratorio</i>	15	0	0	15
	100%	0%	0%	100%

Origen: Datos de encuestas aplicadas a personal de laboratorio

Análisis:

Con base a los datos que se obtienen en la muestra y para responder el objetivo planteado, el 80 % del personal encuestado afirma que si existe documentación e información de las actividades realizadas en la fase pre analítica, los mismos que certifican la validez de los resultados de los exámenes.

Respecto a si existe información disponible de acceso a los usuarios y pacientes, donde se detalle el procedimiento clínico a realizar, la importancia del consentimiento informado y de proporcionar al paciente y familiar cuando sea pertinente interpretar resultados de tipo genéticos, el 53% indico que sí existe la información pertinente y que está disponible al usuario en general.

En cuanto a la evidencia, sobre la existencia de procedimientos que certifiquen la correcta manipulación de las muestras primarias, y que estas estén disponibles a los flebotomistas o su equivalente, el 100% de los participantes afirmaron que si.

De la información disponible para los pacientes y usuarios en general sobre los servicios que brinda el laboratorio, los requisitos para el consentimiento informado y criterios sobre aceptación y rechazo de muestras, el 100% de los encuestados afirmaron que si existe la información respectiva. Mientras que el 47 % de los participantes indicaron que

no existían instrucciones claras sobre el llenado de la solicitud del formulario, la preparación del paciente e instrucciones adecuadas para que los pacientes realicen una toma de muestras correctamente y su manejo hasta el laboratorio.

Una vez analizados los datos de esta sección de la encuesta, se concluye que los profesionales de laboratorio afirman en su mayoría, que esta institución cumple con las normas básicas de la práctica e información brindada al usuario durante la fase preanalítica, sin embargo existen brechas que pueden ser mejoradas debido a que existió un porcentaje poco menos de la mitad de personal que afirmó que no habría la disponibilidad de la información y explicación de los procedimientos a realizar a los usuarios previos a un examen de laboratorio.

Discusión

Con base a los datos que se obtienen en la muestra y para responder el objetivo. Respecto a la variable sobre el formato de solicitud e instrucciones previas a la toma de muestras, en 5 de los 8 indicadores que hacen referencia a: Identificación del paciente y todos los datos personales y contacto, tipo y pertinencia de la muestra, información clínicamente relevante del paciente, tipo y cantidad de la muestra, el 100 % de los participantes afirmaron que sí contaban con dicha información en los documentos disponibles al usuario. Sin embargo el 13% de los participantes indicaron que en la información brindada al usuario no hay referencias sobre el etiquetado, fecha y pertinencia de la hora de toma de muestras, y así mismo el 40% indicaron no recibir información respecto a la atención que prestan los flebotomistas y recolectores de muestras y pacientes, y el 20% señaló no existir en la información, indicación especial sobre hora de toma de muestras especiales, ni sobre la historia de la administración de fármacos del paciente.

Por lo que se concluye que si bien, es cierto la mayoría de los participantes están cumpliendo con los procesos pre analíticos respecto a la forma en que se brinda la información respecto al llenado de formularios y las indicaciones previas a la toma de muestras, pero sin lugar a dudas existen ciertas falencias que pueden mejorar, tal, es el caso

de las indicaciones especiales en la toma de muestras especiales y preparación del paciente por parte de los flebotomistas.

Mediante el análisis crítico de los resultados obtenidos mediante la aplicación de los instrumentos de evaluación a los profesionales de laboratorio clínico se ha podido demostrar que más del 60% de los encuestados aseguraron cumplir con todas las normativas vigentes durante la fase pre analítica, sin embargo en el porcentaje restante, existe una incidencia evidente de que los profesionales de laboratorio clínico tienen errores durante la fase pre analítica y que coinciden con estudios de alta relevancia como lo demostró Sofia Loor - Ecuador, en su estudio titulado “Errores Pre analíticos en el Laboratorio Clínico y su Efecto en el Diagnóstico Médico del Hospital Padre Alberto Buffoni de Quinindé” donde el 78,9% reconoce que siempre transgreden las reglas justificando la acción por tener déficit de personal o de insumos necesarios para la ejecución de los procedimientos. Este resultado coincide también con el de Balceta y Bermero – Ecuador, donde demuestran que entre el 55% y 84% de los errores corresponden a la fase pre analítica, principalmente por no cumplir las normas establecidas para dar cumplimiento a la calidad del procedimiento.

La interrogante que surgió en este trabajo de investigación ¿Qué repercusión tiene el incumplimiento de las normas de aseguramiento de la calidad en la fase pre analítica? Se demuestra de manera acertada, oportuna y verificable que durante el análisis de cada bibliografía de alta relevancia los resultados concluyentes de cada autor, tienen como denominador común que, el incumplimiento de las normativas, reglas, y estándares de procesamiento de la fase pre analítica tiene gran repercusión no solo en los resultados del paciente, sino también en la calidad y la autenticidad validez de los mismos, y coinciden con los resultados obtenidos de las encuestas realizadas al personal del establecimiento en estudio. No solo porque estarían siendo sujetos de irresponsabilidades propias de la labor diaria, (No mal eficiencia) sino que también se estaría generando un daño en la salud de paciente, por falta de veracidad de los resultados, producto de la aplicación incorrecta de las técnicas y cumplimiento de estándares que aseguren la calidad de la muestra.

Evidentemente otro de los aspectos de gran importancia en este trabajo de investigación, es la vulneración de los códigos bioéticos, donde se demuestra que

inconscientemente el personal implicado, de los estudios revisados en comparación con el trabajo presentado, violentan estos códigos como son la Beneficencia, no Maleficencia, la Justicia y la Autonomía, debido a que el personal admite bajo justificaciones muy poco aceptadas, que transgreden las normativas y procedimientos durante el análisis de las muestras.

El acceso oportuno a la información es de alta relevancia, la importancia de la historia clínica del paciente, el uso del consentimiento informado, y las recomendaciones previas a la toma de una muestra sanguínea son fundamental, tal como lo reflejan los resultados de este trabajo de investigación respecto a si existe la información disponible para el usuario, paciente o familiar sobre las instrucciones de los procedimientos clínicos a realizar, que guardan amplia similitud con otras investigaciones, que enfatizan la importancia de incluir este indicador como uno de los más importantes para evitar errores en la fase pre analítica.

Como método de continuidad de este trabajo de investigación, es pertinente enfocar la metodología e implementar a futuro, un tipo de estudio experimental con la finalidad de corroborar cual es el nivel de incidencia de errores en los resultados diagnósticos de los pacientes y corregir esa desviación estándar negativa mediante intervención estandarizada y enfocada a la problemática detectada.

Conclusiones

- ✓ A través de la revisión bibliográfica se logró identificar algunos autores de investigación de alta relevancia, información que fue tomada como referente para la elaboración del sustento teórico y conformo parte de la evidencia para fortalecer mediante los resultados, la comparación de similitudes en sus conclusiones.
- ✓ Se estableció el grado de cumplimiento de las normativas y procedimientos que realizan los profesionales de laboratorio, luego de que se aplicó una encuesta modificada por los autores relacionada al objetivo planteado, concluyendo que la gran mayoría de los participantes indicaron cumplir con todos los procesos operativos y técnicos correspondientes, sin embargo existen brechas que se dejaron evidenciadas de que es

urgente adoptar medidas correctivas, para asegurar la calidad de los resultados obtenidos como producto del proceso de la fase pre analítica.

- ✓ La forma de detectar y registrar los errores de los laboratorios, así como las variables utilizadas en esta investigación son aspectos importantes para medir la eficacia de las acciones de mejora y permitir la comparabilidad entre laboratorios. Es por esto que se propone la intervención estratégica de los investigadores en este centro de análisis clínico, mediante la ejecución de un seminario que tiene la finalidad de fortalecer las competencias y actualizar conocimientos respecto a las normativas vigentes, como correctivos para potenciar las debilidades encontradas en esta institución.

Referencias bibliográficas

- 3 Albetkova Adilya BFRG. Sistema de gestion de la calidad en el laboratorio. 2016;: p. 10-2250.
- .
- 4 Álvarez A. GARANTIA DE LA CALIDAD DE LA FASE PREANALÍTICA. 1 EDUCACIÓN CONTINUADA EN EL LABORATORIO CLÍNICO. 2018; 12(61).
- .
- 1 Angulo LC. La calidad del servicio del área de laboratorio clínico y su personal. Tesis de . Posgrado. Guayaquil: Universidad Católica Santiago de Guayaquil.
- 6 Apunte Osorio Adriana PJF. CALIDAD EN LA GESTIÓN PREANALÍTICA DE UN . LABORATORIO CLÍNICO DE DERIVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.}. En: Revista de Calidad AsistencialVenezuela: <http://bdigital2.ula.ve:8080/xmlui/bitstream/handle/654321/4645/3%20CALIDAD%20EN%20LA%20GESTION.pdf?sequence=1&isAllowed=y>; 2017 p. 6-20.
- 2 Arderiu XF. Errores en el laboratorio clínico. Barcelona : Laboratori Clínic, Hospital 6 Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat.
- .
- 5 Aznar DJ. Manual de obtención y manejo de muestras para el laboratorio clinico. En: e 7 Andalucía: https://sampac.es/images/site/documentacion/protocolos/otros/Manual_Obtencion_y_Manejo_Muestras_1.pdf; 2009 p. 16/74.
- 4 Balceca E, Bermeo M. Identificación de los errores preanalíticos en los Laboratorios 4 Clínicos. 2021;(82).
- .
- 2 Barba Meseguer N, Martínez Olle X. Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, 9 de la fase preanalítica del laboratorio de análisis clínicos Catlab. Rev de Calidad . Asistencial. 2015; 30(6).

- 5 Bernardo MBGA. Evaluación de la eficacia de la implementación de un procedimiento
8 estandarizado en flebotomía Quito:
. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/11420/1/T-UCE-0006-002-2016.pdf>;
2016.
- 4 Briozzo G, Perego MdC. Aseguramiento de la Calidad. Gestion Funcional de la
6 informatica del laboratorio de análisis clínico. Revista del Hospital Matweno Infantil
. Ramón Sarda. 2009; 28(1): p. 13-19.
- 3 Cabrera CM. Fase pre-analítica en el laboratorio clínico. En ; 2017 p. 33.
3
.
- 1 Cárdenas X. Elaboración de un manual de calidad para el laboratorio clínico LABSUR
8 en base. Acreditacion del laboratorio clínico. 2019; 1(2).
.
- 3 Coronado Y, Rivero M, Correa M. Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio
7 clínico de la Atención Primaria de Salud. Revista de Medicina Isla de Juventud. 2014;
. Vol. 15(01).
- 5 De la Cruz Rojas Y, Guevara Tello OF. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN LA
1 FASE PREANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO DE UN. Revista
. Universitaria Chiclayo. 2018.
- 2 Dominio de las ciencias. Gestion de Caldiad. [Online].; 2021.. Disponible en:
5 <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwj1wuT4yIL2AhUKRjABHZM6CvgQFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Fdominodelasciencias.com%2Ffojs%2Findex.php%2Fes%2Farticle%2Fdownload%2F1879%2F3828&usq=AOvVaw0lMIyW5CC-aEUL8URNtMyH>.
- 1 Donayre C, Zeballos E. Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico. Revista
7 Medica Hered. 2013; 24: p. 325-326.
.
- 2 Fleury DMK. Manual de Toma en el Laboratorio Río de Janeiro: [https://pncq.org.br/wp-
0 content/uploads/2020/05/Manual-de-toma-2019-1.pdf](https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Manual-de-toma-2019-1.pdf); 2019.
.
- 3 Formoso Lavandeira D, Parrillas Horche , Izquierdo Álvarez S, Marzana Sanz I,
1 Bernabeu Andreu FA. Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos
. según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Rev Lab Clin. 2016; 9(4): p.
189-194.
- 3 Formoso M, Izquierdo S. Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos
8 según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Recomendación (2015).
. Revista del Laboratorio Clínico. 2015; 9(4).
- 2 Francisco T. Aseguramiento de la calidad en el laboratorio de Anatomía Patológica. En:
7 Revista ElsevierBarcelona, España: [https://www.elsevier.es/es-revista-revista-senologia-
patologia-mamaria--131-articulo-aseguramiento-calidad-el-laboratorio-anatomia-
S021415821500064X?referer=buscador](https://www.elsevier.es/es-revista-revista-senologia-patologia-mamaria--131-articulo-aseguramiento-calidad-el-laboratorio-anatomia-S021415821500064X?referer=buscador); 2015
- 1 Gallego JM, Gutiérrez LH. El Sistema Nacional de Calidad en Colombia. Cali: Banco
1 InterAmericano de Desarrollo.
.

- 1 Garcia AS, Boschb CG, Figuerola MB. Plan anual de la calidad en un servicio de análisis clínicos Barcelona ; 2018.
- .
- 5 Garcia Garcia. Análisis del procedimiento de flebotomía en un centro de salud. 2017. 9
- .
- 8 Garzón A. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en latinoamérica. Revista . CENIC. Ciencias Biológicas. 2010;; p. 221-225.
- 5 Garzón C. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en latinoamérica. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en latinoamérica. : p. 221-225.
- .
- 1 Gil P FMGG. Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA 9 O. Alende de Mar del Plata. En: Argentina:
. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572016000300015&lng=es; 2016
- 5 Guevara Arismendy NM, Tangarife Castaño J. Fase preanalítica: punto crítico en las . pruebas de diagnóstico hematológico. Colombiana EM, editor.: Medicina y Laboratorio ; 2016.
- 3 Guevara N. La fase preanalítica en la acreditación de los laboratorios clínicos. Medicina 9 y Laboratorio. 2016; Volumen 22(9-10).
- .
- 2 James O. Westgard PD. Sistemas de gestión de la calidad para el Laboratorio clínico. 4 2018.
- .
- 1 Jurado AB, García ML. Metodología para la implementación de un sistema de gestión de 0 calidad y su certificación en la Norma ISO 9000. Tesis de grado. México: Instituto . Politécnico NACIONAL, Biblioteca digital.
- 4 Llorca S. Errores Preanalíticos en el Laboratorio Clínico y su Efecto en el Diagnóstico 3 Médico del Hospital Padre Alberto Buffoni de Quindé. Pontificia Universidad Católica . del Ecuador. 2020;(59).
- 1 Macías YL. “Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189, para la 4 acreditación de los laboratorios clínicos: una actualización. Tesis de grado. Jipijapa: . Universidad Estatal del Sur de Manabí , Repositorio Unesum.
- 4 Martínez , Alsina , López Y. Acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189, de la 8 fase preanalítica del laboratorio de análisis clínicos Catlab. Revista de Calidad . Asistencial. 2015; 30(6).
- 4 Marzana Sanz I, Ibarz Escuer , Llopiz Díaz MA, Meseguer Barba N, Alsina Kirchner . MJ. Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. Revista del Laboratorio Clínico. 2019; 12(4).
- 3 Marzana Sanz I, Ibarz Escuer M, Llopiz Díaz A, Barba Meseguer N, MartínezEspanosa 0 D, Ventura Alemany , et al. Recomendaciones para el diseño e implementación de un . programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. Revista del Laboratorio Clínico. 2019; 12(4): p. 54-65.

- 1 Mendieta LC. Percepción de la calidad en la consulta externa del laboratorio clínico del
3 Hospital Maximiliano Peralta. Revista Medica de Costa Rica y Centro América. 2016;; p.
. 157-162.
- 4 Miguel Herandez , Fuente Alonso , Garrote Adrados JA, Lobo Valentin R. Minimización
9 de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. Revista de
. Laboratorio Clínico. 2018; 11(1): p. 51-58.
- 3 Ministerio de Salud Publica. Ley Organica de Salud. Normativa. Quito: Ministerio de
6 Salud Publica , Congreso Nacional del Ecuador.
.
- 3 Ministerio de Salud Pública. REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE
5 LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. Acuerdo ejecutivo. Quito: Ministerio de Salud
. Pública.
- 2 Njurka Torres Pons IDRRL, Romo BT, León IC. ASEGURAMIENTO DE LA
3 CALIDAD EN LA ETAPA ANALÍTICA EN QUÍMICA CLÍNICA. Revista archivo
. médico de Camaguey. 2017; 11(6).
- 4 Pacheco G. Conflictos Éticos en la Fase Pre analítica en el laboratorio clínico.
5 Universidad del Azuay. 2022; 6(54).
.
- 9 Pascal O, Pelayo M, Serra D, Casalins M. Introducción a la Calidad Lima ; 2016.
.
- 7 Pedro M. Calidad en el Laboratorio Clínico Más allá de las Normas. En: Revista
. Bioanálisis: <http://revistabioanálisis.com/images/flippingbook/Rev17%20n/Nota5.pdf>;
2010 p. 1-3.
- 2 Rodriguez Benavides G, Blanco Sáenz R. Aseguramiento de la calidad analítica y norma
. ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. Revista Costarricense de Ciencias
Medicas. 2001; 22(1.2).
- 5 Rodriguez Benavides G, Blanco Sáenz R. Aseguramiento de la calidad analítica y norma
4 ISO 17 025. Revista Costarricense de Ciencias Médicas. 2001; 22(1-2).
.
- 2 Rodriguez M EA. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados de
1 laboratorio clínico. En: La Habana, Cuba: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf>; 2007
. 2007/pt074c.pdf; 2007
- 4 Rodríguez N, García O, Urrutia R. Fase preanalítica: técnica correcta = resultados de
0 calidad. Revista Electrónica de Portales Medicos.com. 2016; 3(6).
.
- 2 Salinas M, Lopez M, Aguado J, Rodriguez E. Evaluación de la calidad en el laboratorio
8 en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico. Revista de Calidad Asistencial. 2018;
. 26(4).
- 5 Salud OMDl. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS). Organizacion
2 Mundial de la Salud ed. Ginebra ; 2016.
.
- 1 Salud OMDl. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio Lyon ; 2016.
5
.

- 4 Sanz I, Escuer M, Díaz M. Diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. Revista de Laboratorio Clínico. 2019; 12(4).
- .
- 5 Serrano RS. Técnica de extracción. En: : <http://revistareduca.es/index.php/reduca-6-enfermeria/article/view/760>; 2011
- .
- 3 Sistemas de gestión de la calidad- ISO 9001. Ginebra: a Secretaría Central de ISO en 4 Ginebra.
- .
- 5 Torres Pons DN, Rosquete López DR, Torres Romo LB, Carbajales León DI. 3 aseguramiento de la calidad en la etapa analítica en química clínica. Revista Archivo Médico de Camagüey. 2007; 11(06).
- 5 Vega Salinas , Marín Ponce. Experiencia de 9 años en mejora continua. Revista 0 Latinoamericana de Patología Clínica. 2015; 62(1).
- .
- 4 Villalta Guzman LR, Escobar Morejon A, Andrade Barreno I. Mejora de la calidad en el 7 preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. Revista Medica Cientifica . Cambios. 2019; 18(1).
- 1 Villarreal Villota E, Anchatipán Tapia S. dspace. [Online].; 2015.. Disponible en: 6 <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6276>.
- .
- 2 Westgard J. Sistemas de gestión de calidad para el Laboratorio Clínico. Wallace Coulter 2 ed.: Westgard; 2018.
- .
- 3 Westgard O, Migilarino GA. Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio . Clínico. Ed. Wallage Coulter ed. Madison: Westgard QC; 2014.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Agradecimiento:

N/A

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior, tesis, proyecto, etc.