

DOI: <https://doi.org/10.23857/fipcaec.v7i4>

Sistema de gestión de calidad en fase preanalítica y su influencia en disminución de errores

*Quality management system in the pre-analytical phase and its influence on
reducing errors*

*Sistema de gestão da qualidade na fase pré-analítica e sua influência na redução
de erros*

Katherine Lisbet Mera-Parrales ^I
mera-katherine2265@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0002-4958-337X>

William Antonio Lino-Villacreses ^{II}
william.lino@unesum.edu.ec
<https://orcid.org/0000-0001-5613-9958>

Correspondencia: mera-katherine2265@unesum.edu.ec

* **Recepción:** 22/08/2022 * **Aceptación:** 12/10/2022 * **Publicación:** 19/11/2022

1. Licenciada en Laboratorio Clínico, Instituto de Posgrado, Maestría en Ciencias del Laboratorio, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Provincia de Manabí, Ecuador.
2. Mg. ABDL, Licenciado en Laboratorio Clínico, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Estatal del Sur de Manabí, Jipijapa, Provincia de Manabí, Ecuador.

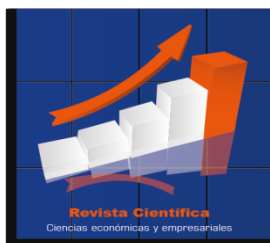
Resumen

Se seleccionaron 86 artículos científicos relacionados al tema desde las bases de datos PubMed, Redalyc, Elsevier, Web of Science, Biblioteca Cochrane y SciELO, publicados entre los años 2018 a 2022. De acuerdo a normas establecidas a nivel mundial y en América Latina, la Organización Internacional de Normalización (ISO), enfatiza en el uso de un plan para la consecución de un propósito, que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio clínico, por tal razón, la utilización de esta normativa ha permitido diseñar indicadores de calidad para controlar los procesos preanalíticos, 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, lo que ha contribuido a disminuir indicadores de medida de satisfacción del cliente, de tiempo y temperatura de transporte de muestras, rutas de mensajería e incumplimiento en el etiquetado y calidad de las muestras. La evaluación y el control del manejo preanalítico de muestras son esenciales para preservar la integridad y asegurar la calidad de estas. El control de todos los aspectos involucrados en la fase preanalítica debe ser una prioridad en todos los laboratorios.

Palabras clave: Control de calidad; Laboratorio clínico; Minimizar errores; Implementación correctivos; Mejoramiento de calidad.

Abstract

86 scientific articles related to the subject were selected from the PubMed, Redalyc, Elsevier, Web of Science, Cochrane Library and SciELO databases, published between 2018 and 2022. According to standards established worldwide and in Latin America, the International Organization for Standardization (ISO), emphasizes the use of a plan to achieve a purpose, which occurs in any part of the clinical laboratory process, for this reason, the use of this regulation has allowed the design of quality indicators to control the pre-analytical processes, from the extraction of the sample to its analytical process in the laboratory, facilitating collaboration with the extraction centers and establishing improvement actions, which has contributed to reducing indicators of customer satisfaction measurement, time and temperature transport of samples, courier routes and non-compliance in the labeling and quality of the samples. The evaluation and control of the pre-analytical handling of samples are essential to preserve the integrity and ensure the quality of these. Control of all aspects involved in the pre-analytical phase should be a priority in all laboratories.



Keywords: Quality control; Clinical laboratory; Minimize errors; Corrective implementation; Quality improvement.

Resumo

Foram selecionados 86 artigos científicos relacionados ao tema nas bases de dados PubMed, Redalyc, Elsevier, Web of Science, Cochrane Library e SciELO, publicados entre 2018 e 2022. De acordo com padrões estabelecidos mundialmente e na América Latina, a International Organization for Standardization (ISO), enfatiza a utilização de um plano para atingir uma finalidade, que ocorre em qualquer parte do processo do laboratório clínico, por isso, a utilização deste regulamento tem permitido o desenho de indicadores de qualidade para controlar os processos pré-analíticos, desde a extração da amostra ao seu processo analítico no laboratório, facilitando a colaboração com os centros de extração e estabelecendo ações de melhoria, o que tem contribuído para a redução dos indicadores de medição de satisfação do cliente, tempo e temperatura de transporte de amostras, rotas de correio e incumprimento na rotulagem e qualidade das amostras. A avaliação e o controle do manuseio pré-analítico das amostras são essenciais para preservar a integridade e garantir a qualidade destas. O controle de todos os aspectos envolvidos na fase pré-analítica deve ser prioridade em todos os laboratórios.

Palavras-chave: Controle de qualidade; Laboratório clínico; Minimizar erros; Implementação corretiva; Melhoria da qualidade.

Introducción

De acuerdo a normas establecidas a nivel mundial y en América Latina, la Organización Internacional de Normalización (ISO), define a los errores de laboratorio clínico como el fracaso de una acción planificada, por cuanto no se cumple los aspectos más importantes de acuerdo a lo que establece esta regla o como estaban previsto, de allí que se enfatiza en el uso de un plan equivocado para la consecución de un propósito, que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio clínico, desde la petición de las determinaciones hasta la emisión de los resultados correspondientes y su adecuada interpretación y acciones consecuentes. La Norma ISO: 15189 fue aprobada por primera vez en el año 2003, se actualizó en el año 2007, actualmente se encuentra

vigente la última versión desde el año 2012 y en el 2013 se publicó la versión en español (Citado por Schneider et al., 2017).

Asimismo, el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) acredita laboratorios analíticos clínicos distribuidos en América Latina, para garantizar la calidad y la seguridad de los procesos de servicio del laboratorio. Entre los países con mayor número de laboratorios acreditados según la Norma ISO: 15189 se encuentran Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, México y Uruguay. Países como Ecuador, cuentan con el Servicio de Acreditación Ecuador (SAE), que certifica a la norma ISO: 15189 (Citado por San Miguel et al., 2018).

La identificación y el uso de IC efectivos en todas las fases del proceso total de análisis (TTP) es, por lo tanto, un requisito esencial para la acreditación de laboratorios y para una valiosa estrategia de gestión de riesgos. En los últimos años se han utilizado diferentes IC en los laboratorios clínicos para cumplir con los requisitos de los estándares de acreditación, pero, debido a los diferentes métodos utilizados para la identificación y gestión de los IC, los resultados obtenidos por diferentes laboratorios no se pueden comparar. La gestión de la calidad total, que básicamente involucra las fases preanalítica, analítica y post-analítica, es relativamente más difícil en algunos laboratorios debido a los informes descriptivos y la variabilidad subjetiva. La fase preanalítica de la gestión de la calidad total constituye una gran carga de errores en el laboratorio y no ha sido ampliamente estudiada en algunas áreas, como la citopatología, donde en un estudio reciente los errores de la fase preanalítica representaron el 57% del total de errores (815/1430) y confirman que la SGC preanalítica es un componente esencial para mantener la calidad y reducir los errores en el laboratorio (Citado por Sciacovelli et al., 2019).

Los laboratorios tienen un papel importante en las decisiones relacionadas con el paciente. El rendimiento del laboratorio debe evaluarse para garantizar resultados de laboratorio precisos y sostenibles. La mayoría de los errores de laboratorio ocurren en el proceso preanalítico, que en su mayoría está fuera del laboratorio, y esta importante situación debe ser monitoreada por especialistas. Aunque los métodos estadísticos estándar en los que se evalúa la frecuencia pueden revelar qué error es mayor que los demás, no pueden determinar qué error se necesita debido a la ausencia de valores, es por ello por lo que los estudios de evaluación de procesos con indicadores de calidad son limitados en los laboratorios de microbiología y parasitología (Lima-Oliveira et al., 2017).

Para tener una visión más clara del problema, es conveniente contextualizar y analizar la situación en su realidad actual, es necesario también describir lo que podría suceder en el futuro, si no se cierran las brechas para el cumplimiento de la Normativa ISO 15189:2012, la disminución de competitividad que cada vez exige estándares de cumplimiento, la disminución del mercado, afectación financiera, reclamo de clientes, pérdida de credibilidad y baja sostenibilidad, son algunos de los desafíos a los que se enfrentan los sistemas de salud, aunado a la pérdida en los cálculos de costos ocasionados por la falta de calidad, es decir, el gasto que implica la solución de problemas como: fallas en los procedimientos, por errores humanos, técnicos, ignorancia o negligencia (Huf et al., 2022).

Cadamuro y col. (2019): publicaron la encuesta europea sobre el manejo de muestras preanalíticas - Parte 2: Prácticas de los laboratorios europeos sobre el seguimiento y procesamiento de muestras hemolíticas, ictéricas y lipémicas. En nombre del Grupo de Trabajo para la Fase Preanalítica (WG-PRE) de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM), recibieron 1405 respuestas válidas de 37 países. Un total de 1160 (86%) de todos los que respondieron que declararon analizar muestras de sangre – monitoreando hemólisis, ictericia o lipemia (HIL). La HIL se comprobó principalmente en muestras de química clínica y con menos frecuencia en las recibidas para coagulación, monitorización de fármacos terapéuticos y pruebas de serología/enfermedades infecciosas.

Materiales y métodos

Investigación de diseño documental de tipo descriptivo el cual permitió seleccionar artículos relacionados al tema. Este estudio por su naturaleza es de alcance explicativo.

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos científicas como PubMed, SciELO, Elsevier, Web of Science, Redalyc y Biblioteca Cochrane; también se utilizaron en la búsqueda páginas web oficiales de la Organización Mundial de la Salud. Se utilizaron los términos MeSH: “Control de calidad”, “laboratorio clínico”, “minimizar errores”, “implementación correctivos”, “mejoramiento de calidad”, “ISO 15189”, “fase preanalítica”, “errores preanalíticos”,

“acreditación”. Se emplearon operadores booleanos “and” u “or”, dado que el interés fue buscar información de manera conjunta y separada.

Criterios de inclusión y exclusión

Para la recolección de información se han incluido artículos a texto completo, de revisión, originales, metanálisis, textos de divulgación científica y páginas oficiales de la OMS referentes al tema de investigación; no se aplicaron restricciones de diseño de estudio o de idioma, considerando artículos a nivel mundial, publicados en el periodo comprendido entre los años 2018 a 2022. Se excluyeron las tipologías de artículos no disponibles en versión completa, cartas al editor, tesis de repositorios, comentarios, opiniones, perspectivas, guías clínicas, resúmenes o actas de congresos.

Proceso de selección y síntesis de la información

En la selección inicial se incluyeron 289 artículos de las bases de datos antes mencionadas y aplicando los criterios de inclusión y exclusión se seleccionaron 86 artículos que se relacionan en esta revisión. Una vez seleccionados los artículos, todos ellos fueron evaluados de manera independiente en cuanto a características básicas de publicación, de diseño de los estudios, los resultados y sus conclusiones.

Resultados y discusión

Figura 1: Frecuencia e identificación de errores en el proceso preanalítico en laboratorios clínicos.

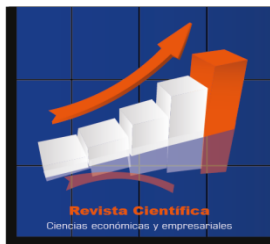
Autor	Año	País	Errores preanalíticos
Zorbozan y col. (11)	2019	India	Muestra insuficiente (0,23%), tubo de muestra inadecuado (0,048%), solicitud de prueba incorrecta (0,227%)
Lippi y col. (42)	2019	Italia, Croacia, Austria y	Muestras hemolizadas (40-70%), volumen de muestra insuficiente o inapropiado (10-20%), muestras biológicas recolectadas en el recipiente equivocado (5-15%) y coagulación indebida (5-10%)

Alemani

a

Sonmez y col. (41)	2020	Turquía	El error de volumen de llenado incorrecto fue del 12% y del 20% en los tubos de ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y citrato, respectivamente. Se observaron muestras coaguladas y grumos de plaquetas en el 1% de los tubos con EDTA.
Alavi y col. (49)	2020	Pakistán	Muestra sin etiquetar (35,8%), muestra sin etiquetar (14,9%), muestra diluida (11,8%), número de registro incorrecto (10,2%), muestra hemolizada (9,7%), tubo incorrecto (8,8%), cantidad incorrecta o muestra insuficiente (8,8%).
Mehndirattay col. (43)	2021	India	Número de solicitudes sin identificación del médico (20,8%), muestras con volúmenes insuficientes (14,2%), muestras con relación muestra-anticoagulante inadecuada (14,2%), número de solicitudes con identificación de paciente errónea (5,2%)
Mukhopadhy y col. (33)	2021	India	Muestras con volumen insuficiente (23%), muestras mal etiquetadas (17,4%), muestras rechazadas (3%), muestras coaguladas (3,2%)
Eren y col. (34)	2021	Turquía	Solicitudes mal identificadas (0,008%), muestras mal identificadas (0,015%), muestras recogidas en recipiente equivocado (0,096%), muestras con volumen insuficiente (0,924%), muestras transportadas inadecuadamente (0,032%), muestras no recibidas (0,092%), muestras hemolizadas (0,586%), muestras coaguladas (1,18%)
Zorbozan y col. (48)	2022	India	Muestras no recibidas (0,1%), muestras recogidas en recipiente equivocado (0,01%), muestras rechazadas por hemólisis (0,44%), muestras coaguladas (0,24%)

Chandra y col. (23)	2022	India	55% de errores preanalíticos errores tipográficos, seguidos de demoras en el tiempo de respuesta. Los errores analíticos ocurrieron en 10,5% y post-analíticos en 34,4%.
Alshaghdali y col. (36)	2022	Arabia Saudita	8852 muestras (9,3%) presentaban errores preanalíticos. Los más comunes fueron muestra coagulada (3,6%) y muestras no recibidas (3,5%)
Alcántara y col. (49)	2022	Arabia Saudita	Muestras no recibidas (3,7%), muestras hemolizadas (3,5%)
Çuhadar y col. (59)	2022	Turquía	Muestras contaminadas con aire (4,9%), tipo de jeringas utilizadas (2,3%)
Stankovic y col. (63)	2022	Estados Unidos	Nivel de educación del flebotomista, tener certificación, años de experiencia en la recolección de muestras de sangre y un mayor número promedio de muestras de venopunción recogidos por turno (rango, 43,3%–65,3% para los percentiles 10 a 90).
Pendleton y col. (64)	2022	España	Error en la correspondencia entre la solicitud y la identidad del paciente (8,57%), datos de identificación incompletos (8,54%), personal no habilitado legalmente y acreditado en sus capacidades y competencias para la toma y recepción de muestras (2,8%).
Jnah y col. (65)	2022	África	Errores de identificación de muestras e identidad del paciente (59,66%), calidad y cantidad de muestras (25,02%) y problemas de condiciones de transporte y embalaje (15,32%).
Miño y col. (66)	2022	Ecuador	Muestras rechazadas (0,56%), error en el llenado de datos (89%), muestra coagulada (5,8%), muestra insuficiente (1,6%), muestra hemolizada (1,4%), muestra no cultivable y recipiente inadecuado (0,5%)



Nota: Para documentar los errores en el proceso preanalítico en laboratorios clínicos y su frecuencia en el mundo, se seleccionaron 16 estudios publicados en los últimos cuatro años procedentes de 13 países, los cuales evidenciaron que los errores en esta fase tienen un rango de frecuencia muy variable desde 0,008% a 70%, donde desde el llenado de los datos, la identificación de la muestra y la calidad de la misma (Hemolizada, insuficiente, recipiente inadecuado, coaguladas, mal almacenadas, contaminadas, condiciones de transporte y embalaje), son los errores más frecuentes en los procesos preanalíticos de laboratorios clínicos en el mundo. También se destaca el nivel de educación, la preparación y certificación del flebotomista como parte de la gestión de calidad preanalítica (Tabla 1).

Figura 2: Acciones implementadas para la disminución de los errores preanalíticos en laboratorios clínicos acreditados

Autor	Año	Acciones implementadas
Romero y col. (67)	2018	Proyección de un programa formativo específico y una revisión profunda de los protocolos preanalíticos existentes.
Grankvist y col. (30)	2019	Seguimiento al número de muestras rechazadas para análisis debido a la interferencia de la hemólisis con el método de análisis o debido a la liberación de constituyentes celulares de eritrocitos y plaquetas como uno de los principales indicadores de calidad preanalítica del laboratorio
Nybo y col. (29)	2019	Monitoreo de parámetros de integridad de la muestra (hemólisis y la coagulación), y a los parámetros de estabilidad y temperatura para los analitos específicos.
Lippi y col. (68)	2019	Organización de conferencias europeas cada dos años en toda Europa, priorizando la educación como una actividad central del Grupo de Trabajo para la Fase Preanalítica (WG-PRE) de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM).
Simundic y col. (31)	2019	Mejoras en la garantía que la extracción de sangre sea un procedimiento seguro y centrado en el paciente.
Romero y col. (62)	2020	Establecimiento de un flujo de información entre los diferentes profesionales permite identificar aspectos a través de puntos de vista a

- priori* diferentes. Mejorar la seguridad del paciente y dar oportunidad a los profesionales de expresarse.
- Mrazek y col. 2020 Reenfoco en mejoras de los procesos extra-laboratorios propensos a errores, especialmente la selección e interpretación de pruebas, en colaboración con el personal médico. (40)
- Romero Arana y col. 2020 Mejoras en la identificación y toma de muestras, el manejo con búsqueda de información, el almacenamiento y etiquetado de muestras y el reporte de errores. La falta de una relación global entre los factores hace que sea imposible encontrar un factor de calidad global en el proceso de muestreo. (69)
- Kang y col. 2021 Identificación de intervalos de tiempo específicos, utilizar herramientas como FMEA (modo de falla y análisis de efectos) o RCA (análisis de causa raíz) se puede utilizar para comprobar y revisar los errores, capacitación formal sobre la recolección y el transporte de muestras estandarizadas y regulares, estrategias y esfuerzos adecuados de gestión de riesgos para prevenir riesgos en la atención al paciente. (70)
- du Toit y col. 2022 Formación periódica del personal de laboratorio sobre la identificación correcta de las variables preanalíticas. (71)
- Van Hoof y col. 2022 Propuesta de un modelo de análisis de riesgo para disminuir el impacto negativo en la atención al paciente por errores preanalíticos en el análisis de gases en sangre. (72)
- Cadamuro y col. 2022 Recomendaciones para la recolección de muestras, ejemplo: sangre para la determinación de glucosa, se recomienda usar tubos litio-heparina (LH) Na-F/C. Estos aditivos garantizan la inhibición de la glucólisis a corto y largo plazo, asegurando así un resultado de glucosa menos alterado. (73)
- Jafri y col. 2022 Implementar aula virtual cuyo objetivo de aprendizaje se convirtió en un escenario de caso clínico para representar los errores preanalíticos más comunes pertinentes, mientras que todos los factores desencadenantes con ese objetivo de aprendizaje se incluyeron dentro de cada caso y se representaron en los escenarios de casos. (79)

Nota: Al describir las acciones implementadas para la disminución de los errores preanalíticos en laboratorios clínicos acreditados, se evidenció a través de trece estudios que las principales acciones estuvieron dirigidas a la ejecución de planes de mejoras y de programas de capacitación,



propuestas formativas y aplicación de modelos de análisis de riesgo para el personal del laboratorio, el seguimiento de parámetros de integridad de la muestra y de estabilidad y temperatura para analitos específicos, a lo cual se ejemplifica con los valores de corte para la glucemia estandarizando aditivos de los tubos de recolección de muestras, además de optimizar el flujo de información entre el personal del laboratorio y de otros departamentos y del uso de aulas virtuales (Tabla 2).

Figura 3: Propuestas a considerar para la disminución de los errores preanalíticos en laboratorios clínicos acreditados.

Autor	Año	Propuestas
Lippi y col. (74)	2018	Control de los índices séricos de hemólisis, ictericia y lipemia (HIL) en las muestras de sangre y realizar control de calidad preanalítico de las muestras
Nybo y col. (29)	2019	Los datos de temperatura de la fase de transporte deben incorporarse en el sistema de información del laboratorio (LIS) para facilitar un procedimiento de aprobación rápido y automatizado al recibir muestras en las dependencias. Dichos sistemas aún no están disponibles, pero se debe alentar a las empresas de LIS a desarrollar tales funcionalidades.
Cadamuro y col. (2)	2019	Implementar una plataforma preanalítica en línea, que contenga información sobre varios aspectos de la fase preanalítica en una guía para la medición y evaluación de variables preanalíticas y en programas de e-learning o webinars.
Simundic y col. (31)	2019	Alentar a los profesionales de toda Europa y América Latina a adoptar e implementar la recomendación para mejorar la calidad de las prácticas de recolección de sangre y aumentar la seguridad de los pacientes y los trabajadores.
Gils y Nybo (75)	2020	Implementar manuales de transporte de muestra y contar con un procedimiento operativo estándar local para el manejo preanalítico de las muestras, control de temperatura de almacenamiento y transporte de las muestras, implementar transporte automatizado de muestras,

- Romero Arana y col. (68) 2020 La falta de una relación entre los factores hace que sea imposible encontrar un factor de calidad global en el proceso de muestreo. Se propone realizar una adaptación transcultural y un pilotaje del cuestionario "Sobre las prácticas de toma de muestras de sangre en los Centros de Atención Primaria de Salud".
- Cadamuro y col. (73) 2022 El error preanalítico asociado a los puntos de corte y divergencias en los valores de glucemia podría poner en gran peligro la seguridad del paciente, por lo tanto, la categorización falsa de los pacientes e incluso un sobretratamiento y ansiedad innecesaria del paciente. Se necesita con urgencia una armonización internacional obligatoria en las condiciones preanalíticas para la determinación del nivel de glucosa.
- Vogg y col. (76) 2022 Evaluar la estabilidad preanalítica de la matriz e idoneidad del método para el análisis de muestras clínicas y estudios prospectivos de validación.
- du Toit y col. (71) 2022 La mayoría de las variables preanalíticas ocurren fuera del laboratorio, los talleres educativos deben extenderse al personal responsable de la recolección y el transporte de muestras que no pertenece al laboratorio.
- Cassim y col. (77) 2022 Demostrar el valor de los datos de laboratorio para evaluar los rechazos de muestras e identificar las causas y facilitar la capacitación específica.
- Reddy y col. (78) 2022 La identificación y el análisis de los rechazos deben implementarse en todos los laboratorios para mejorar la eficiencia de las pruebas, proporcionar un beneficio de ahorro de costos y mantener altos estándares de laboratorio.
- Cassim y col. (21) 2022 El desarrollo de un sistema electrónico que pueda generar un índice maestro de pacientes o identificador nacional de salud que evitaría la duplicación innecesaria de datos e interfaz con el laboratorio se volvería eficiente y simplificada al omitir múltiples pasos manuales en el flujo de trabajo actual y optimizaría la identificación correcta de las muestras y el llenado completo de datos.

Jafri y col. 2022 (79) Se necesita investigación para diseñar sesiones de aulas virtuales con integración de experiencias prácticas y para evaluar el impacto y el resultado de dicha enseñanza y capacitación con respecto a la reducción de errores preanalíticos. Desarrollas estrategias bajo el enfoque una sola salud o One Health

Nota: Para evidenciar propuestas de mejoras para la disminución de los errores preanalíticos en los laboratorios clínicos acreditados, se seleccionaron 13 estudios de autores de reconocida trayectoria en el área de gestión de la calidad que permitieron documentar propuestas novedosas, en base a su experiencia, a considerarse en el futuro a fin de disminuir las brechas y errores preanalíticos identificados en los laboratorios clínicos certificados. Es así como se incluye el desarrollo de propuestas virtuales de capacitación como fase crítica de mejoras en el personal y por ende en la práctica, la implementación de sistemas electrónicos que pueda generar un índice maestro de pacientes o identificador nacional de salud, el control y registro de temperatura de la fase de transporte como parte del sistema de información del laboratorio, la identificación de causas de errores para su correcto abordaje, y el enfoque Una sola salud o One Health como se le conoce actualmente, entre otras propuestas (Tabla 3).

La acreditación de laboratorios clínicos bajo los más altos criterios de reconocimiento internacional está destinada a generar confianza en los resultados de los exámenes de los laboratorios clínicos, al dar un respaldo de confiabilidad a los pacientes, usuarios y entidades que realizan dichos análisis y, por consecuencia, a todas las partes interesadas. De este modo, un resultado confiable, oportuno y trazable contribuye a un diagnóstico efectivo para la salud del paciente. La presencia de errores en los procesos, según la literatura, los errores analíticos representan menos del 10%, los errores post-analíticos del 18,5 al 47%, mientras que la fase preanalítica representa hasta el 70% del total de errores diagnósticos de laboratorio, tal como lo especifican Cornes y col., y Alavi y col.(2022) en este estudio se evidenciaron frecuencias muy variables en los errores preanalíticos desde muy baja en los estudios de Zorbozan y col.(2021), en la India donde reportan errores de tubo de muestra inadecuado (0,048%), muestra insuficiente (0,23%) y solicitud de prueba incorrecta (0,227%) y los mismos autores en el 2022 destacan muestras no recibidas (0,1%), muestras recogidas en recipiente

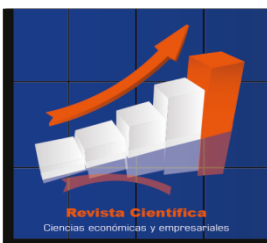
equivocado (0,01%), muestras rechazadas por hemólisis (0,44%) y muestras coaguladas (0,24%) como principales errores de la fase preanalítica.

Asimismo, Eren y col.(2021), en Turquía describen las solicitudes mal identificadas (0,008%), muestras mal identificadas (0,015%), muestras recogidas en recipiente equivocado (0,096%), muestras con volumen insuficiente (0,924%), muestras transportadas inadecuadamente (0,032%), muestras no recibidas (0,092%), muestras hemolizadas (0,586%) y muestras coaguladas (1,18%).

A diferencia de otras fases, la identificación de errores preanalíticos sigue siendo un desafío ya que la mayoría de las actividades no se realizan bajo el control directo de los laboratorios clínicos, junto con una difusión y aplicación insuficientes de las guías y recomendaciones existentes. En este estudio se informa de varios errores en el procedimiento de recolección de muestras como las principales causas de errores preanalíticos Alaví y col.(2020).

Con el advenimiento de la tecnología, la automatización y la mejora en las medidas de control y garantía de calidad, la literatura informa una reducción de diez veces en los errores analíticos en las últimas dos décadas, pero los problemas preanalíticos siguen siendo un área por mejorar para los profesionales de laboratorio, tal como lo evidencian los estudios de Lippi y col.(2019), en Italia, Alemania, Croacia y Austria donde el porcentaje de muestras hemolizadas alcanzó hasta 70% de frecuencia y el de Chandra y col.(2022), en India con 55% de errores preanalíticos específicamente errores tipográficos, seguidos de demoras en el tiempo de respuesta. Dichos errores pueden afectar la atención del paciente y el resultado en términos de retraso en el diagnóstico, estancias más prolongadas en el hospital, mayor demanda de recursos y mayor costo, tal como lo refieren estos autores. Además, estos errores pueden dar lugar a riesgos más graves de diagnóstico erróneo y mala gestión en la práctica clínica como lo mencionan Kang y col (2021).

Bajaña y col. (2020) como resultado del rechazo de la muestra, el procedimiento de recolección puede prolongar el tiempo de respuesta (TAT) y afectar la atención del paciente, lo que puede tener un impacto negativo en la toma de decisiones por parte del personal médico y el inicio del tratamiento oportuno. Por lo tanto, mejorar la calidad de la muestra es un factor clave para asegurar el resultado deseado para el paciente. En la actualidad es importante mantener una buena calidad y bajos costos para garantizar el éxito de una organización, así mismo indicar que actividad es la que conlleva más tiempo y reactivos en el laboratorio para tener los recursos necesarios en caso de que se terminen.



Como también tener costos de referencia en caso de que se necesite repetir un examen por alguna duda o para verificar que el equipo este trabajando debidamente ya que realizando comprobaciones se haría un gasto más de lo esperado, una de las deficiencias es que no se cuenta con un sistema de costos que permita garantizar un buen trabajo y que se logre optimizar los recursos financieros mencionó Bajaan y col. En esta investigación al describir las acciones implementadas para la disminución de los errores preanalíticos en laboratorios clínicos acreditados, se evidenció a través de trece estudios que las principales acciones estuvieron dirigidas a la ejecución de planes de mejoras y de programas de capacitación, propuestas formativas y aplicación de modelos de análisis de riesgo para el personal del laboratorio (29-31, 40, 62,67-73,79).

Un aspecto que destacar en esta investigación lo constituye el seguimiento de parámetros de integridad de la muestra y de estabilidad y temperatura para analitos específicos en el análisis de gases en sangre Van Hoof y col (2022), recomendaciones para la recolección muestras en el análisis de parámetros clínicos, en el caso de la recolección de muestras de sangre para la determinación de glucosa, se recomienda usar tubos litio-heparina (LH) Na-F/C, dado que estos aditivos garantizan la inhibición de la glucólisis a corto y largo plazo, asegurando así un resultado de glucosa menos alterado.

Cadamuro y col. (2022) estos son ejemplos de acciones nacionales e internacionales que se logran en consenso una vez que se evalúa el impacto de la fase preanalítica en las muestras recibidas en el laboratorio para proponer acciones correctivas, y tal como lo describen Jnah y col.(2022), en su experiencia en una laboratorio de bacteriología en Marruecos; donde señalan que el dominio requiere, en primer lugar, de una estrecha colaboración entre los distintos servicios, prescriptores, muestreadores y personal del laboratorio general o especialista (microbiólogos) y, en segundo lugar, del respeto de cada etapa de esta fase por parte del personal hospitalario.

Aunque las causas de estos errores son en gran parte comunes a todas las especialidades de laboratorio, es importante que el personal de laboratorios clínicos de rutina o convencionales, de hematología, por ejemplo, comprendan el impacto particular de algunos en el conteo automatizado. La fase preanalítica es la etapa de mayor riesgo, pero los errores preanalíticos pueden pasar desapercibidos hasta la validación e interpretación post-analíticas, tal como lo describen De la Salle en su investigación . Los desafíos en la fase post-analítica incluyen la estandarización de los

intervalos de referencia contra los cuales se pueden interpretar los resultados y el impacto de una pequeña diferencia en el intervalo de referencia para un analito clave como la concentración de hemoglobina.

En Ecuador específicamente se han definido los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de Laboratorios Clínicos que deseen acreditarse de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma ISO 15189:2012, pero a este respecto se debe recalcar la escasez de datos locales publicados, que no sean repositorios académicos, en cuanto a documentación, análisis de causa raíz y estrategias preventivas de errores de laboratorio. Recientemente Guanuche y col. publicaron un estudio de gran relevancia dado que desarrollaron una auditoría externa en laboratorios de análisis clínicos bajo la Normativa ISO 15189:2012, siendo un estudio descriptivo de tipo transversal, donde incluyeron un laboratorio privado y uno de hospital público; para la evaluación se aplicó el cuestionario del SAE que evalúa los requisitos de gestión y técnicos, donde se obtuvieron como resultados para el laboratorio privado un cumplimiento de los indicadores de 30%, un 27% para aquellos que no se cumplen, 34% para los que se cumplen sin documentación y un 9% para aquellos que no se aplican en el laboratorio. Mientras que para el laboratorio del hospital público se obtuvo un 34% de cumplimiento de los indicadores, para aquellos que no se cumplen un 17%, el cumplimiento sin documentación un 37% y un 11% para los indicadores que no se aplican. Concluyen que tanto el laboratorio clínico privado como el del hospital público en su gran mayoría cumplen con los indicadores técnicos y de gestión; sin embargo, no realizan la documentación respectiva de aquellas actividades obteniendo un nivel de cumplimiento bajo.

Los estándares mundiales relacionados con el muestreo de sangre y la normalización están disponibles, pero el cumplimiento de las pautas es muy bajo, especialmente en los casos donde el muestreo lo realiza otro personal de salud (enfermeras/médicos) sin la participación del personal de laboratorio. Además, existe heterogeneidad en los criterios de rechazo de muestras de un laboratorio a otro. Junto al largo camino de la seguridad del paciente, la fase preanalítica del laboratorio ofrece un amplio margen de mejora, tal como se ha puesto en evidencia en la presente investigación, donde la base fundamental es la identificación y la toma de medidas correctivas para alcanzar los estándares deseados y avanzar en el beneficioso campo de la gestión de la calidad, donde algunos autores con experiencia llaman a la reflexión y a la implementación de estrategias



que redundan en la disminución de errores en todas las fases del TTP, sin embargo por ser la fase preanalítica la que suma la mayoría de errores se enfatiza en ella, y las evidencias compiladas incluyen el desarrollo de propuestas virtuales de capacitación como fase crítica de mejoras en el personal y por ende en la práctica, la implementación de sistemas electrónicos que pueda generar un índice maestro de pacientes o identificador nacional de salud, el control y registro de temperatura de la fase de transporte como parte del sistema de información del laboratorio y la identificación de causas de errores para su correcto abordaje, entre otras (2,21,29, 31,68,71, 73-79).

Las prácticas preanalíticas de los flebotomistas, el transporte y el almacenamiento también pueden ser relativamente fáciles de monitorear para tomar medidas correctivas mediante auditorías clínicas y estudios observacionales o mediante cuestionarios, por lo que a partir de la presente investigación, se recomiendan estudios futuros que incluyan el diagnóstico situacional, pero también no solo el diseño sino la implementación de planes de mejora que involucren algunas propuestas novedosas que deben ser tomadas en cuenta como las evidenciadas en este estudio que permitirán medir y documentar las fuerzas de aceleración reales del TTP existente y también el desarrollo de propuestas bajo el enfoque una sola salud para países como Ecuador donde la presencia permanente de zoonosis emergentes y reemergentes forma parte del cuadro epidemiológico de regiones tropicales y subtropicales.

Conclusiones

Al documentar la frecuencia e identificación de errores en el proceso preanalítico en laboratorios clínicos se evidenció la ocurrencia en un rango de frecuencia muy variable desde 0,008% a 70%, aumentada durante la pandemia, donde el llenado de los datos, la identificación de la muestra y la calidad de la misma (Hemolizada, insuficiente, recipiente inadecuado, coaguladas, mal almacenadas, contaminadas, condiciones de transporte y embalaje), son los errores más frecuentes en los procesos preanalíticos de laboratorios clínicos. También se destaca el nivel de educación, la preparación y certificación del flebotomista como parte de las fallas en la gestión de calidad preanalítica.

La descripción de las acciones implementadas para la disminución de errores en el proceso preanalítico de los laboratorios clínicos acreditados evidencia que las principales estrategias estuvieron dirigidas a la ejecución de planes de mejoras y de programas de capacitación, propuestas formativas y aplicación de modelos de análisis de riesgo para el personal del laboratorio, el seguimiento de parámetros de integridad de la muestra y de estabilidad y temperatura para analitos específicos, además de optimizar el flujo de información entre el personal del laboratorio y de otros departamentos y del uso de aulas virtuales.

Los errores preanalíticos continúan siendo un desafío para los laboratorios clínicos que evidencian la necesidad de implementar propuestas de mejoras, desde la experiencia nacionales e internacionales en el área de gestión de la calidad, que deben considerarse en el futuro a fin de disminuir las brechas y errores preanalíticos identificados en los laboratorios clínicos certificados. Estas incluyen el desarrollo de acciones virtuales de capacitación como fase crítica en el personal y por ende en la práctica, la implementación de sistemas electrónicos que pueda generar un índice maestro de pacientes o identificador nacional de salud, el control y registro de temperatura de la fase de transporte como parte del sistema de información del laboratorio, la identificación de causas de errores para su correcto abordaje y complemento con la aplicación del enfoque “Una sola salud”, entre otras propuestas.

Referencia

1. Alavi, N., Khan, SH., Saadia, A., Naeem, T., (2020) *Challenges in Preanalytical Phase of Laboratory Medicine: Rate of Blood Sample Nonconformity in a Tertiary Care Hospital*. EJIFCC.;31(1):21-27. PMID: 32256286; PMCID: PMC7109505.
2. Bajaña R, L., Baque, Z, G., Pincay, P, M., Valero, C, N., (2020) *Incidencia en falsos positivos y negativos en los resultados del laboratorista*. Pol Con. 2020; 5(6):849-862. Disponible en: <https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es>.
3. Cadamuro, J., Bergsten, P., Mörwald, K., Forslund, A., Dahlbom, M., Bergquist, J., Ciba, I., Brunner S, M., Jabbour, J., Weghuber, D. (2022) *Deviating glucose results in an international dual-center study. A root cause investigation*. Biochem Med (Zagreb). 2022; 32(1):011001. doi: 10.11613/BM.2022.011001. PMID: 34955677; PMCID: PMC8672384.

4. Cadamuro, J., Lippi, G., Meyer, A., Ibarz, M., Dongen, E., Cornes, M., Et al. (2019) European survey on preanalytical sample handling – Part 2: *Practices of European laboratories on monitoring and processing haemolytic, icteric and lipemic samples*. On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical 39 Phase (WG-PRE). *Biochimica Medica*.; 29 (2). <https://doi.org/10.11613/BM.2019.020705>
5. Cassim, N., Ramdin, N., Moodly, S., Glencross, D, K., (2022) *Cost of running a full-service receiving office at a centralised testing laboratory in South Africa*. *Afr J Lab Med*.;11(1):1504. doi: 10.4102/ajlm.v11i1.1504. PMID: 35937761; PMCID: PMC9350462.
6. Chandra, S., Kusum, A., Gaur, D,S., Chandra, H., (2022) *Analytical and Post Analytical Phase of an ISO 15189:2012 Certified Cytopathology Laboratory-A Five Year Institutional Experience*. *J Cytol*. 2022; 39(1):37-43. doi: 10.4103/JOC.JOC_90_20. PMID: 35341112; PMCID: PMC8955700.
7. Cornes M. (2020) *The preanalytical phase - Past, present and future*. *Ann Clin Biochem*.; 57(1):4-6. doi:10.1177/0004563219867989. PMID: 31324119
8. De la Salle B. (2019) *Pre- and postanalytical errors in haematology*. *Int J Lab Hematol*.; 41 Suppl 1:170-176. doi: 10.1111/ijlh.13007. PMID: 31069968.
9. Eren, F., Tuncay, M,E., Oguz, E,F., Neselioglu, S., Erel, O., (2021) *The response of total testing process in clinical laboratory medicine to COVID-19 pandemic*. *Biochem Med (Zagreb)*. ;31(2):020713. doi: 10.11613/BM.2021.020713. PMID: 34140836; PMCID: PMC8183122.
10. Huf, W., Mohns, M., Garmatiuk, T., Lister, R., Buchta, C., Ettl, B., Köller, U., (2022) *Benchmarking diagnostic laboratory performance: Survey results for Germany, Austria, and Switzerland*. *Wien Klin Wochenschr*.;134(3-4):174-181. doi:10.1007/s00508-021-01962-4. PMID: 34709471; PMCID: PMC8552210.
11. Jafri, L., Abid, M,A., Rehman, J., Ahmed, S., Abbas, G., Ali, H., Kanani, F., Ali, U., Alavi, N., Aslam. F., Iqbal, S., Ijaz, A., Munir, M,U., Dildar, S., Nawaz, S, H., Adnan, K., Khan, A, H., Zubairi, A,M., Siddiqui, I., (2022) *Development of a virtual classroom for pre-*

- analytical phase of laboratory medicine for undergraduate medical students using the Delphi technique.* PLoS One. 2022 Apr 6;17(4):e0264447. doi: 10.1371/journal.pone.0264447. PMID: 35385486; PMCID: PMC8985926.
12. Jnah, A., Yagoubi, M., Seffar, M., El Hamzaoui, S., Hamamouchi, J., Zouhdi, M., (2022)*Control of non-conformities in the pre-analytical phase at the Bacteriology Laboratory of the Ibn Sina University Hospital in Rabat (Morocco).* Tunis Med. 2022;100(3):247-254. English. PMID: 36005917; PMCID: PMC9387638.
13. Kang, F., Li, W., Xia, X., Shan, Z., (2021)*Three years' experience of quality monitoring program on pre-analytical errors in china.* J Clin Lab Anal. 2021; 35(3):e23699. doi: 10.1002/jcla.23699. PMID: 33458892; PMCID: PMC7958002.
14. Lima, O, G., Volanski, W., Lippi, G., Picheth, G., Guidi, G, C.,(2017) *Pre-analytical phase management: A review of the procedures from patient preparation to laboratory analysis.* Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation.; 77(3): 153- 163. <https://doi.org/10.1080/00365513.2017.1295317>.
15. Lippi, G., Betsou, F., Cadamuro, J., Cornes, M., Fleischhacker, M., Fruekilde, P., Neumaier, M., Nybo, M., Padoan, A., Plebani, M., Sciacovelli, L., Vermeersch, P., Von M, A., Simundic A, M., (2019) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). *Preanalytical challenges - time for solutions.* Clin Chem Lab Med.;57(7):974-981. doi: 10.1515/ccm-2018-1334. PMID: 30710481.
16. Lippi, G., Von Meyer, A., Cadamuro, J., Simundic, A,M., (2019) *Blood sample quality.* Diagnosis (Berl).;6(1):25-31. doi: 10.1515/dx-2018-0018. PMID: 29794250.
17. Mrazek, C., Lippi, M., Keppel, M,H., Felder, T,K., Oberkofler, H., Haschke B, E., Cadamuro, J., (2020) *Errors within the total laboratory testing process, from test selection to medical decision-making. A review of causes, consequences, surveillance and solutions.;* 30(2):020502. DOI: <https://doi.org/10.11613/BM.2020.020502>.
18. Nybo, M., Cadamuro, J., Cornes, M,P., Gómez, R, R., Grankvist, K., (2019) *Sample transportation - an overview.* Diagnosis (Berl).; 6(1):39-43. doi: 10.1515/dx-2018-0051. PMID: 30808159.

19. Romero, A, Gómez, J., Romero, A., Ruiz, C.,(2018) *Utilization of a healthcare failure mode and effects analysis to identify error sources in the preanalytical phase in two tertiary hospital laboratories.* Biochem Med (Zagreb).; 28(2):020713. doi: 10.11613/BM.2018.020713. PMID: 30022888; PMCID: PMC6039167.
20. Romero, A., Gómez S, J., Romero A, A., Gómez, J, A., Cobos, A., Ramos, M,C., Iglesias, M,R.,(2020) *Preanalytical errors in emergency department samples: Investigating error sources.* J Med Biochem.;39(4):474-480. doi: 10.5937/jomb0-25263. PMID: 33312064; PMCID: PMC7710373.
21. San Miguel A, De la Fuente, P., Garrote, J., Lobo, R., Lurueña, M., Eiros, J., (2018) *Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico.* Revista del Laboratorio Clínico, 11(1): 51-58. 10.1016/j.labcli.2017.02.001.
22. Schneider,F., Maurer, C., Friedberg, R.C.,(2017) *International Organization for Standardization (ISO) 15189.* Ann Lab Med. ; 37(5):365-370. Disponible en: <https://doi.org/10.3343/alm.2017.37.5.365> . PMID: 28643484; PMCID: PMC5500734.
23. Sciacovelli, L., Lippi, G., Sumarac, Z., Garcia del Pino Castro, I., Ivanov, A., De Guire. V., Coskun, C., Aita, A., Padoan, A., Plebani, M.,(2019) *Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group “Laboratory Errors and Patient Safety” Project.* Clinica Chimica Acta. ; 497: 35-40. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2019.07.007>
24. Simundic, A,M., Bölenius, K., Cadamuro, J., Church, S., Cornes, M,P., Van Dongen-Lases E,C., Eker, P., Erdeljanovic, T., Grankvist, K., Guimaraes, J,T., Hoke, R., Ibarz, M., Ivanov, H., Kovalevskaya, S., Kristensen, G,B., Lima-Oliveira, G., Lippi, G., Von Meyer, A., Nybo, M., De la Salle B, Seipelt, C., Sumarac, Z., Vermeersch, P., (2019) *Recommandations communes EFLM-COLABIOCLI relatives au prélèvement sanguin veineux [Joint EFLM-COLABIOCLI recommendation for venous blood sampling].* Ann Biol Clin (Paris).;77(2):131-154. French. doi: 10.1684/abc.2019.1419. PMID: 30998194.
25. Van, H, V., Bench, S., Soto, A, B., Luppa, P, P., Malpass, A., Schilling, U, M., Rooney, K, D., Stretton, A., Tintu, A,N.,(2022) *Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) at the preanalytical phase for POCT blood gas analysis: proposal for a shared proactive risk*

analysis model. Clin Chem Lab Med. 2022;60(8):1186-1201. doi: 10.1515/cclm-2022-0319. PMID: 35607775.

26. Zorbozan, N., Zorbozan, O., (2022) *Evaluation of preanalytical and postanalytical phases in clinical biochemistry laboratory according to IFCC laboratory errors and patient safety specifications.* Biochem Med (Zagreb). 2022; 32(3):030701. doi: 10.11613/BM.2022.030701. PMID: 35966260; PMCID: PMC9344872.

©2022 por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).