



**UNIVERSIDAD  
DEL AZUAY**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**Trabajo de titulación previo a la obtención de título de Médico**

**Indicadores de calidad en la fase preanalítica del centro de  
referencia de micobacterias zona 6 periodo enero- junio de  
2018**

**Autoras:**

**María Paula Gangotena Bravo  
Karolyn Mishel Manosalvas López**

**Directora:**

**MD. Carla Marina Salgado Castillo**

**Asesora Metodológica:**

**MD. Carla Marina Salgado Castillo**

**Cuenca, Ecuador, septiembre 2020**

**Indicadores de calidad en la fase pre-analítica del Centro de Referencias de Micobacterias zona 6, período enero-junio de 2018**

*María Paula Gangotena MD(c)<sup>1</sup>, Karolyn Manosalvas, MD(c)<sup>1</sup>, María Cristina Narváez, MSc<sup>2</sup>, Carla Salgado, MD, MSc<sup>1</sup>.*

1. Facultad de Medicina, Universidad del Azuay, Ecuador.
2. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI), Zona 6, Ecuador.

E-mail:

M,P,G, [mpau\\_21gb@hotmail.co.uk](mailto:mpau_21gb@hotmail.co.uk)

K,M., [karolynm@es.uazuay.edu.ec](mailto:karolynm@es.uazuay.edu.ec)

N, C., [mnarvaez@inspi.gob.ec](mailto:mnarvaez@inspi.gob.ec)

S, C., [csalgado@uazuay.edu.ec](mailto:csalgado@uazuay.edu.ec)

|  |    |
|--|----|
| <b>Índice</b>                              |    |
| <b>RESUMEN</b> .....                       | 1  |
| <b>ABSTRACT</b> .....                      | 2  |
| <b>INTRODUCCION</b> .....                  | 2  |
| <b>MATERIALES Y METODOS</b> .....          | 5  |
| <b>RESULTADOS</b> .....                    | 9  |
| <b>Provincia del Azuay</b> .....           | 11 |
| <b>Provincia de Cañar</b> .....            | 15 |
| <b>Provincia de Morona Santiago</b> .....  | 16 |
| <b>Provincia de Zamora Chinchipe</b> ..... | 18 |
| <b>DISCUSION</b> .....                     | 20 |
| <b>AGRADECIMIENTO</b> .....                | 23 |
| <b>BIBILOGRAFIA</b> .....                  | 24 |

## RESUMEN

**INTRODUCCION:** Alrededor de un tercio de la población mundial está infectada por *Mycobacterium tuberculosis*. El diagnóstico definitivo de la Tuberculosis requiere identificación del microorganismo mediante pruebas complementarias, el resultado de estas puede afectar hasta en 70% la toma de decisiones y desempeño clínico. Sin embargo, el mismo se ve influenciado por errores pre-analíticos hasta en 68%, siendo la principal causa de falla humana. El diagnóstico tardío de la tuberculosis puede ser catastrófico, retrasa el tratamiento y aumenta el riesgo de transmisión comunitaria. Estos errores se pueden reducir cumpliendo con los estándares internacionales de la IFCC y Seis Sigma.

**MÉTODOS:** Estudio transversal, realizado en Cuenca-Ecuador, en INSPI zona 6, periodo enero-junio 2018. El nivel de rendimiento se calculó según criterios de la IFCC 2017 y Seis Sigma.

**RESULTADOS:** De un total de 959 muestras de 37 instituciones, se identificaron 732 errores. El 93.8% pertenecen al Azuay; provenientes en su mayoría del Hospital Vicente Corral Moscoso, Hospital José Carrasco Arteaga y Centro de Salud N°3. Cañar obtuvo el mejor desempeño a nivel de indicadores, El Oro presentó el menor número de errores. En general, el nivel de rendimiento de los indicadores relacionados con: falta de información, información incorrecta y exceso de tiempo en el transporte fue inaceptable.

**CONCLUSIONES:** El nivel de rendimiento regional deja mucho que desear. La educación y la capacitación efectiva de los médicos, el personal de laboratorio y finalmente de los pacientes permitirá corregir las falencias.

Palabras clave: micobacterias, tuberculosis, laboratorio, calidad, IFCC, Seis Sigma.

## ABSTRACT

**Introduction:** Around a third of the world's population is infected by Mycobacterium tuberculosis. The definitive diagnosis of Tuberculosis is done by identifying this microorganism through diagnostic tests. The results of these can affect up to a 70% of decision making and clinical outcome. However, these results are often influenced by errors during the preanalytical phase up to a 46-68%, most of these are due to human errors. A delayed or missed diagnosis of Tuberculosis could be fatal, since it would delay treatment and raise the risk of community spread. These errors can be reduced by meeting international standards such as IFCC and Six Sigma. The Center of Reference of Mycobacteria INSPI (National institution of Public Health Investigation) allows us to understand their performance.


**Methods:** A transversal study was done in the INSPI zone 6, in Cuenca Ecuador, between the months of January through June 2018. The level of performance was calculated according to IFCC 2017 criteria and six sigma.

**Results:** A total of 959 samples were collected from 37 institutions and 732 errors were found. 93.8% of errors belonged to Azuay province, mostly from Hospital Vicente Corral Moscoso, Hospital Jose Carrasco Arteaga, and Centro de Salud N° 3. Cañar province had a better performance level, but El Oro had less errors. In every province the level of performance was related to lack of information, misinformation and time used in transporting the samples.

### Conclusion

The performance level in our region could be improved. Efficient education and training of doctors, laboratory technicians and patients would reduce errors.

**Key Words:** mycobacteria, tuberculosis, laboratory, quality, IFCC, six sigma.



Translated by

Karolyn Manosalvas

## INTRODUCCION

La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa transmisible que causa una importante morbilidad y representa una de 10 primeras causas de muerte. Se estima que alrededor de un tercio de la población mundial está infectada por *Mycobacterium tuberculosis*<sup>1</sup>.

A nivel mundial se estima en 2018 se enfermaron cerca de 10 millones de personas y 1,5 millones murieron<sup>2</sup>.

La epidemia de tuberculosis es peor de lo que se pensaba, los principales objetivos de los programas de control de la tuberculosis en la actualidad incluyen, diagnóstico temprano y tratamiento inmediato de los casos contagiosos para reducir la transmisión de la enfermedad<sup>3</sup>.

En 2015, la Organización Mundial de la Salud en Ecuador estimó 8400 nuevos casos de tuberculosis (51,6 por cada 100.000 habitantes), incluidos los casos con co-infección por tuberculosis / VIH. Sin embargo, el Sistema Nacional de Salud, incluida la Red Integrada de Salud Pública y Red complementaria diagnosticó y notificó 5215 casos (32,03 / 100.000 habitantes), de los cuales el 95% son casos nuevos<sup>4</sup>.

El diagnóstico de la TB pulmonar incluye la sospecha clínica en pacientes con manifestaciones clínicas sugestivas (tos con expectoración por más de 15 días, linfadenopatías, fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso) y factores epidemiológicos relevantes (antecedentes de infección previa, exposición conocida o posible a TB y residencia pasada o presente en área endémica). La confirmación del diagnóstico se establece mediante el aislamiento de *M. tuberculosis* en una secreción corporal (cultivo de esputo, lavado broncoalveolar, o líquido pleural) o tejido (biopsia pleural o pulmonar). Las pruebas de diagnóstico adicionales incluyen frotis de bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR) y pruebas de amplificación de ácido nucleico (NAA)<sup>1</sup>.

En Ecuador, la Guía Práctica Clínica de Prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la tuberculosis 2018, establece realizar el diagnóstico mediante dos criterios el clínico y el bacteriológico. El criterio bacteriológico recomienda realizar: baciloscopia, cultivo o PCR en tiempo real a todos los pacientes con sintomatología sugestiva de TB. Además recomienda emplear el cultivo en muestras de contenido escaso<sup>4</sup>

El diagnóstico tardío o perdido de la TB puede ser catastrófico porque afecta a los pacientes y a la comunidad, retrasa el tratamiento y aumenta el riesgo de transmisión comunitaria<sup>3</sup>.

Aproximadamente hasta en un 70% en la toma de decisiones y actuación clínica, se basan en el reporte de la medicina de laboratorio; sin embargo, su fiabilidad se ve influenciada desde su solicitud, toma de muestra, transporte, y procesamiento<sup>56</sup>.

Considerando el impacto directo en la comunidad, se han establecido estrategias importantes a nivel internacional con el objetivo de minimizar los errores en la medicina de laboratorio y a la vez promover un excelente nivel de calidad.

La fase pre-analítica involucra tanto la preparación del paciente y toma de la muestra por el médico, así como a todo el personal de salud, generalmente en atención primaria. Sorprendentemente se estima que los errores en esta fase representan del 46% al 68% en total de los errores en la medicina de laboratorio<sup>7</sup>.

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI), es una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública (MSP) orientada a la provisión de servicios especializados en salud a través de la Red de Laboratorios. El INSPI cuenta con tres entidades principales, estando su matriz en Guayaquil y 2 zonales en Cuenca y Quito<sup>8</sup>.

En el Austro, el INSPI presta servicios en seis provincias: Azuay, Cañar, El Oro, Loja, Morona Santiago y Zamora Chinchipe. El mismo que consta de diez centros de referencia, de los cuales el Centro de Referencia de Micobacterias realiza el análisis para el diagnóstico de TB, mediante la ejecución de distintas pruebas complementarias. Dicho centro recibe alrededor de 1700 muestras anuales, siendo uno de los centros con mayor flujo de la institución. Como normativa nacional, todos los casos sospechosos de tuberculosis deben ser confirmados en este centro<sup>8</sup>

El INSPI, al ser un centro de referencia de laboratorios, brinda un espacio prometedor para detectar errores pre-analíticos durante el proceso diagnóstico de TB.

En la práctica diaria, este centro observa que existen errores en el área pre-analítica; sin embargo, en muchas ocasiones estos errores se resuelven internamente. En cambio, otros no pueden ser resueltos, pero la muestra receptada debe ser analizada según indica el Manual de normas técnicas y procedimientos para el diagnóstico de TB por microscopía directa, *“una muestra no puede ser rechazada si por ejemplo aparentemente es saliva, o solo se notifican deficiencias. Solo está anunciado que se rechace en el caso que el contenedor esté roto”*<sup>9</sup>.

Por esta razón, el objetivo de este estudio es conocer el número, frecuencia y tipo de errores en la etapa pre-analítica que ocurren en el Centro de Referencias de Micobacterias. Además, determinar el nivel de rendimiento basándonos en criterios

internacionales establecidos por la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) y Seis Sigma, de las cuales hablaremos más adelante.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

Este estudio transversal se realizó en la ciudad de Cuenca-Ecuador, en el Centro de Referencia de Micobacterias del Instituto Nacional de investigación de Salud Pública INSPI.

Elaboramos una base de datos electrónica en la que constó: fecha, código, institución solicitante, provincia, médico responsable, tipo de muestra, origen del paciente y los indicadores de la fase pre-analítica (Tabla 1). Dicha información se recopiló a través de la revisión de solicitudes de exámenes micobacteriológicos y libro de registro diario, durante el período enero- junio 2018.

Para asegurar que la base de datos se llene de la manera adecuada, acudimos a la institución de manera periódica para revisar el registro de errores y las solicitudes ingresadas.

Para evaluar el nivel de desempeño de los indicadores, nos basamos en los criterios establecidos por la IFCC 2017 y de acuerdo a Seis Sigma.

La Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) es una organización mundial, que tiene como objetivo mejorar la calidad científica y clínica en la comprensión de la medicina de laboratorio. La Federación ha establecido indicadores de calidad para todas las fases de análisis en laboratorio (pre-analítica, analítica y post-analítica) y estableció niveles de rendimiento (alto, medio y bajo) para ciertos indicadores<sup>10</sup>.

A su vez, Seis Sigma es una estrategia de gestión global introducida e implementada en el mundo industrial en la década de 1980, cuyo propósito es fabricar productos de una excelente calidad para que de esta manera no se obtengan productos defectuosos. Esta metodología ha sido ampliamente aceptada y aplicada en grandes empresas a nivel mundial, tiene como finalidad optimizar el control de calidad para reducir los excesos en tiempo, costos y corrección de defectos<sup>7</sup>.

Es una metodología tipo escala, que expresa como un proceso se realiza en comparación con sus requisitos; esta escala correlaciona cada nivel con el número de defectos, los cuales se expresan en porcentajes y en defectos por millón de oportunidades (DPMO), actualmente esta estrategia se está implementando en varios laboratorios.



A nivel mundial las empresas que obtienen un nivel 6 Sigma son denominadas de “Clase Mundial”. La meta a alcanzar es producir al menos 99.99966% de calidad y no más de 3.4 defectos en un millón de oportunidades producidas en el largo plazo<sup>11</sup>.

La Tabla 1 muestra los indicadores de calidad que fueron analizados en este estudio.

**Tabla 1. Indicadores de Calidad.**

| Indicador  | Definición   |
|------------|--|
| Pre-MisR   | Porcentaje de: Número de solicitudes identificadas incorrectamente / número total de solicitudes.  |
| Pre-MisS   | Porcentaje de: Número de muestras identificadas incorrectamente / número total de muestras.  |
| Pre-OffQue | Porcentaje de: Número de solicitudes sin pregunta clínica (no hospitalizados) / número total de solicitudes (no hospitalizados).   |
| Pre-Xque   | Porcentaje de: Número de solicitudes sin pregunta clínica (origen indeterminado) / número total de solicitudes (origen indeterminado).   |
| Pre-OffReq | Porcentaje de: Número de solicitudes con pregunta clínica inapropiada (no hospitalizados) / número de solicitudes con pregunta clínica (no hospitalizados).                        |
| Pre-InsReq | Porcentaje de: Número de solicitudes con pregunta clínica inapropiada (hospitalizados) / número de solicitudes con pregunta clínica (hospitalizados).                              |
| Pre-Xreq   | Porcentaje de: Número de solicitudes con pregunta clínica inapropiada (origen indeterminado) / número de solicitudes con pregunta clínica (Origen indeterminado)                   |
| Pre-LabTDE | Porcentaje de: Número de solicitudes con datos errores ingresadas por el personal de laboratorio / número total de solicitudes ingresados por el laboratorio.                      |
| Pre-OffTDE | Porcentaje de: Número de solicitudes con datos erróneos ingresados por personal fuera del laboratorio / número total de solicitudes ingresados por personal fuera del laboratorio. |
| Pre-OffUn  | Porcentaje de: Número de solicitudes ilegibles (no hospitalizados) / número total de solicitudes (no hospitalizados).  |
| Pre-InsUn  | Porcentaje de: Número de solicitudes ilegibles (hospitalizados) / Número total de solicitudes (hospitalizados).  |
| Pre-Xun    | Porcentaje de: Número de solicitudes ilegibles (indeterminados) / número total de solicitudes (indeterminado).   |
| Pre-WroTy  | Porcentaje de: Número de solicitudes con matriz incorrecta o inapropiada / número total de muestras.   |

|            |  |
|------------|--|
| Pre-WroCo  | Porcentaje de: Número de muestras recolectadas en contenedor incorrecto / número total de muestras.                        |
| Pre-InsV   | Porcentaje de: Número de muestras con volumen insuficiente / número total de muestras.                                     |
| Pre-NotRec | Porcentaje de: Número de muestras no recibidas / número total de muestras.   |
| Pre-NotSt  | Porcentaje de: Número de muestras almacenadas incorrectamente previo análisis / número total de muestras.                  |
| Pre-DamS   | Porcentaje de: Número de muestras dañadas durante el transporte / número total de muestras.                                |
| Pre-InTem  | Porcentaje de: Número de muestras transportadas de forma inapropiada respecto a la temperatura / número total de muestras. |
| Pre-ExcTim | Porcentaje de: Número de muestras con tiempo excesivo en el transporte / número total de muestras.                         |
| Pre-MicCon | Porcentaje de: Número de muestras microbiológicas contaminadas no rechazadas / número total de muestras microbiológicas.   |

La IFCC solamente ha publicado los niveles de rendimiento para siete indicadores de calidad de la fase pre-analítica, los cuales se pueden observar en la Tabla 2.

**Tabla 2. Niveles de rendimiento de los indicadores de calidad en la fase pre-analítica según la IFCC <sup>12</sup>**

| Código de indicador de calidad                              | Nivel de rendimiento |        |             |        |
|---|----------------------|--------|-------------|--------|
|   | Fase pre-analítica   | Código | Alto        | Medio  |
| Errores de mala identificación                              | Pre-MisR             | <0.002 | 0.002–0.13  | >0.13  |
|   | Pre-MisS             | 0      | 0–0.056     | >0.056 |
| Tipo de muestra incorrecta                                  | Pre-WroTy            | 0      | 0–0.03      | >0.03  |
|   | Pre-WroCo            | <0.003 | 0.003–0.03  | >0.03  |
| Llenado incorrecto  | Pre-InsV             | <0.014 | 0.014–0.092 | >0.092 |
| Muestras inadecuadas para el transporte y el almacenamiento | Pre-NotSt            | 0      | 0–0.01      | >0.01  |
|   | Pre-ExTim            | 0      | 0–0.13      | >0.13  |

Para determinar el nivel de desempeño de acuerdo al Seis Sigma, se utilizó la calculadora en línea: <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>. En la Tabla 3 se describen los niveles de rendimiento de acuerdo al valor Sigma obtenido.

**Tabla 3. Niveles aceptados según valores Seis Sigma<sup>13</sup>**

|             |                |
|-------------|----------------|
| Muy bueno   | $\geq 5$ sigma |
| Bueno       | 4.0-<5.0 sigma |
| Mínimo      | 3.0-<4.0 sigma |
| Inaceptable | <3.0 sigma     |

Para el procesamiento y análisis de los datos se utilizó el software R versión 4.0.1.

## RESULTADOS

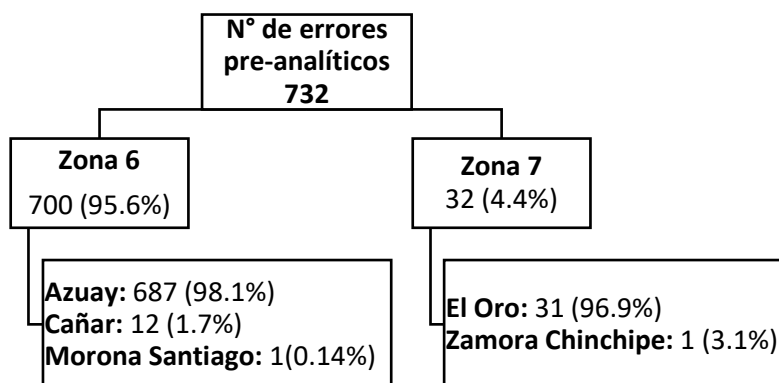


De un total de 961 solicitudes registradas en el Centro de Referencia de Micobacterias Zona 6 periodo enero-junio de 2018, se excluyeron 2 muestras provenientes de la provincia de Pichincha. De esta manera se obtuvo una muestra de 959 solicitudes de 37 instituciones participantes pertenecientes a la zona 6 y 7. La zona 6 es responsable del 95.82% de los datos, de los cuales la provincia del Azuay contiene 906 solicitudes que corresponde al 98.5% y la provincia de Cañar con el 1.2% de la muestra.

La zona 7 fue responsable del 4.1% de la muestra, con un numero 39 solicitudes en la provincia de El Oro corresponde al 97.5% de las solicitudes de esta zona. De la provincia de Zamora Chinchipe se receiptó una muestra única.

Se identificó un total de 732 (76.32%) errores en la fase pre-analítica del laboratorio (Figura 1), de este total de errores 700 solicitudes provienen de la Zona 6 con el 95.6%, de las cuales 98.1% de los errores pertenece a la provincia del Azuay. La tendencia de la distribución de errores coincide con la distribución de las muestras.

**Figura 1. Total de errores en el INSPI, correspondientes de la Zona 6 y Zona7 durante el periodo enero-junio del 2018**



A nivel general, los indicadores relacionados con solicitud identificada incorrectamente (Pre-MisR) y muestras con tiempo excesivo en el transporte (Pre-ExcTim), obtuvieron un nivel de rendimiento bajo según la IFCC e inaceptable según Seis Sigma. Los indicadores relacionados con la muestra tanto en la identificación como en la matriz (Pre-MisS, y Pre-WroTy), se encuentran dentro de nivel de rendimiento medio según la IFCC y bueno según Seis Sigma. Dos de los siete indicadores de la IFCC Pre-WroCo y Pre-NotSt obtuvieron un nivel de rendimiento alto (Figura 2-3).

Los indicadores Pre-InsUn, Pre-WroCo, Pre-NotRec, PreNotSt, PreDamS y PreInTem obtuvieron un valor Seis Sigma indefinido debido a la ausencia de errores, lo cual para Seis Sigma es algo inexistente. Sin embargo, esto se puede interpretar como un resultado que cumple con los criterios mínimos de calidad (igual o mayor a 3 Sigma) (Tabla 4).

**Figura 2. Nivel de desempeño de acuerdo al seis sigma, Zona 6 y 7**

| INDICADOR | Pre-MisR | Pre-MisS | Pre-OfroQue | Pre-Xque | Pre-Offreq | Pre-InsReq | Pre-Xreq | Pre-LabTDE | Pre-OfTDE | Pre-OffUn | Pre-InsUn | Pre-Xun | Pre-WroTy | Pre-WroCo | Pre-InsV | Pre-NotRec | Pre-NotSt | Pre-DamS | Pre-InTem | Pre-ExcTim | Pre-MicCon |
|-----------|----------|----------|-------------|----------|------------|------------|----------|------------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|----------|------------|-----------|----------|-----------|------------|------------|
| GENERAL   |          |          |             |          |            |            |          |            |           |           |           |         |           |           |          |            |           |          |           |            |            |

INDEFINIDO    INACEPTABLE    MINIMO    BUENO    MUY BUENO

**Figura 3. Nivel de desempeño de acuerdo al IFCC, Zona 6 y 7**

| INDICADOR | Pre-MisR | Pre-MisS | Pre-WroTy | Pre-WroCo | Pre-InsV | Pre-NotSt | Pre-ExcTim |
|-----------|----------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|------------|
| GENERAL   |          |          |           |           |          |           |            |

BAJO    MEDIO    ALTO

**Tabla 4. Tipos y números de errores en la fase pre-analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según la IFCC y Seis Sigma, generales.**

| INDICADOR  | N°<br>ERRORES | VALOR<br>OBTENIDO<br>% | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>IFCC | *DPM   | VALOR<br>SEIS<br>SIGMA | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>SEIS SIGMA |
|------------|---------------|------------------------|-------------------------------|--------|------------------------|-------------------------------------|
| Pre-MisR   | 712           | 0,742                  | Bajo                          | 742440 | 0,9                    | Inaceptable                         |
| Pre-MisS   | 1             | 0,001                  | Medio                         | 1366   | 4,6000                 | Bueno                               |
| Pre-OffQue | 271           | 0,807                  | *                             | 806548 | 0,7000                 | Inaceptable                         |
| Pre-Xque   | 342           | 0,830                  | *                             | 830097 | 0,6000                 | Inaceptable                         |
| Pre-OffReq | 1             | 0,015                  | *                             | 15385  | 3,7000                 | Mínimo                              |
| Pre-InsReq | 1             | 0,005                  | *                             | 4808   | 4,1000                 | Bueno                               |
| Pre-Xreq   | 1             | 0,014                  | *                             | 14286  | 3,7000                 | Mínimo                              |
| Pre-LabTDE | 30            | 0,577                  | *                             | 579623 | 1,4000                 | Inaceptable                         |
| Pre-OffTDE | 682           | 0,752                  | *                             | 751929 | 0,9000                 | Inaceptable                         |
| Pre-OffUn  | 2             | 0,006                  | *                             | 5952   | 4,1000                 | Bueno                               |
| Pre-InsUn  | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-Xun    | 2             | 0,005                  | *                             | 4854   | 4,1000                 | Bueno                               |
| Pre-WroTy  | 1             | 0,001                  | Medio                         | 1043   | 4,6000                 | Bueno                               |
| Pre-WroCo  | 0             | 0,000                  | Alto                          | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-InsV   | 7             | 0,007                  | Alto                          | 7299   | 4                      | Bueno                               |
| Pre-DamS   | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-InTem  | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-ExcTim | 172           | 0,179                  | Bajo                          | 179553 | 2,5000                 | Inaceptable                         |
| Pre-MicCon | 5             | 0,005                  | *                             |        | 4,1000                 | Bueno                               |

\*nivel de rendimiento IFCC no publicado.

\*DPM: defectos por millón

### Provincia del Azuay

En Azuay se obtuvieron un total de 906 muestras receptadas de 25 establecimientos. A continuación, se describe los resultados de cuatro de estas instituciones: Hospital Vicente Corral Moscoso, José Carrasco Arteaga, Centro de Salud N°3, y Hospital Universitario del Rio responsables del 84.7% de las solicitudes receptadas.

Se evidencia que el Hospital Vicente Corral Moscoso, Hospital José Carrasco Arteaga y Centro de Salud N°3 presentan el mayor porcentaje de errores pre-analíticos, con niveles de rendimiento bajos según la IFCC e inaceptables según Seis Sigma. Los indicadores relacionados con solicitud identificada incorrectamente (Pre-MisR) y

solicitud sin pregunta clínica en pacientes de origen indeterminado (Pre-XQue), representan el 97.3 % y 47.1% del del total de errores, respectivamente. (Figura 4-5 y Tabla 5-6-8).

En el Hospital Universitario del Río, el indicador solicitud identificada incorrectamente (Pre-MisR), obtuvo un nivel de rendimiento bajo según la IFCC y mínimo según Seis Sigma con el 100 % del total de errores provenientes de esta institución. Para el resto de indicadores que evalúa la IFCC se situó en un nivel de rendimiento alto (Tabla 8).

Acerca del indicador solicitud con datos erróneos ingresados por personal fuera del laboratorio (Pre-OffTDE), todas las instituciones reflejan un nivel de rendimiento inaceptable según Seis Sigma, con el 80.8% de error (Figura 4). En el Centro de Salud N°3 el indicador solicitudes con datos erróneos ingresados por personal de laboratorio (PreLabTDE) también obtuvo un nivel de rendimiento inaceptable con el 2.5% de errores de esta institución (Tabla 7).

**Figura 4. Nivel de desempeño de acuerdo al seis sigma, de la provincia de Azuay.**



**Figura 5. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, de la provincia de Azuay.**



**Tabla 5. Tipos y números de errores en la fase pre-analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según la IFCC y Seis Sigma, en el Hospital Vicente Corral Moscoso**

| INDICADOR  | N°<br>ERRORES | VALOR<br>OBTENIDO<br>% | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>IFCC | *DPM   | VALOR<br>SEIS<br>SIGMA | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>SEIS SIGMA |
|------------|---------------|------------------------|-------------------------------|--------|------------------------|-------------------------------------|
| Pre-MisR   | 164           | 0,5413                 | Bajo                          | 541254 | 1,4                    | Inaceptable                         |
| Pre-MisS   | 0             | 0,0000                 | Alto                          | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-OffQue | 33            | 0,6875                 | *                             | 687500 | 1,1000                 | Inaceptable                         |
| Pre-Xque   | 106           | 0,8217                 | *                             | 821705 | 0,6000                 | Inaceptable                         |
| Pre-OffReq | 0             | 0,0000                 | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-InsReq | 0             | 0,0000                 | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-Xreq   | 0             | 0,0000                 | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-LabTDE | 0             | 0,0000                 | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-OffTDE | 164           | 0,5413                 | *                             | 541254 | 1.4000                 | Inaceptable                         |
| Pre-OffUn  | 0             | 0,0000                 | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-InsUn  | 0             | 0,0000                 | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-XUn    | 1             | 0,0078                 | *                             | 7752   | 4                      | Bueno                               |
| Pre-WroTy  | 0             | 0,0000                 | Alto                          | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-WroCo  | 0             | 0,0000                 | Alto                          | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |
| Pre-InsV   | 4             | 0,0132                 | Alto                          | 13201  | 3.8                    | Mínimo                              |
| Pre-ExcTim | 17            | 0,0561                 | Medio                         | 56106  | 3,1000                 | Mínimo                              |
| Pre-MicCon | 0             | 0,0000                 | *                             | 0      | Indefinido             | Indefinido                          |

\*nivel de rendimiento IFCC no publicado.

\*DPM: defectos por millón

**Tabla 6. Tipos y números de errores en la fase pre-analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según la IFCC y Seis Sigma, Hospital José Carrasco Arteaga**

| INDICADOR  | N°<br>ERRORES | VALOR<br>OBTENIDO<br>% | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>IFCC | *DPM    | VALOR SEIS<br>SIGMA | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>SEIS SIGMA |
|------------|---------------|------------------------|-------------------------------|---------|---------------------|-------------------------------------|
| Pre-MisR   | 52            | 0,584                  | Bajo                          | 584270  | 1,3                 | Inaceptable                         |
| Pre-MisS   | 1             | 0,011                  | Medio                         | 11236   | 3,8000              | Mínimo                              |
| Pre-OffQue | 25            | 1,000                  | *                             | 1000000 | 0                   | Inaceptable                         |
| Pre-Xque   | 17            | 0,654                  | *                             | 653846  | 1,2000              | Inaceptable                         |
| Pre-OffReq | 0             | 0,000                  | *                             | 0       | 0                   | Indefinido                          |



|            |    |       |       |        |            |             |
|------------|----|-------|-------|--------|------------|-------------|
| Pre-InsReq | 1  | 0,036 | *     | 35714  | 3,4000     | Mínimo      |
| Pre-Xreq   | 0  | 0,000 | *     | 0      | Indefinido | Indefinido  |
| Pre-LabTDE | 0  | 0,000 | *     | 0      | 0          | Indefinido  |
| Pre-OffTDE | 52 | 0,584 | *     | 584270 | 1.3        | Inaceptable |
| Pre-WroTy  | 1  | 0,011 | Medio | 11236  | 3,8000     | Mínimo      |
| Pre-WroCo  | 0  | 0,000 | Alto  | 0      | Indefinido | Indefinido  |
| Pre-InsV   | 1  | 0,011 | Alto  | 11236  | 3,8        | Mínimo      |
| Pre-ExcTim | 2  | 0,022 | Medio | 22472  | 3,6000     | Mínimo      |
| Pre-MicCon | 0  | 0,000 | *     | 0      | Indefinido | Indefinido  |

\*nivel de rendimiento IFCC no publicado.

\*DPM: defectos por millón

**Tabla 7. Tipos y números de errores en la fase pre-analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según la IFCC y Seis Sigma, Centro de Salud N°3**

| INDICADOR  | N°<br>ERRORES | VALOR<br>OBTENIDO<br>% | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>IFCC | *DPM   | VALOR SEIS<br>SIGMA | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>SEIS SIGMA |
|------------|---------------|------------------------|-------------------------------|--------|---------------------|-------------------------------------|
| Pre-MisR   | 174           | 0,946                  | Bajo                          | 945652 | 2,4                 | Inaceptable                         |
| Pre-MisS   | 0             | 0,000                  | Alto                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-OffQue | 109           | 0,879                  | *                             | 879032 | 0,4000              | Inaceptable                         |
| Pre-Xque   | 55            | 0,932                  | *                             | 932203 | 0,1000              | Inaceptable                         |
| Pre-OffReq | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-InsReq | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-XReq   | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-LabTDE | 17            | 0,895                  | *                             | 368421 | 1,9000              | Inaceptable                         |
| Pre-OffTDE | 157           | 0,952                  | *                             | 951515 | 1,9000              | Inaceptable                         |
| Pre-WroTy  | 0             | 0,000                  | Alto                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-WroCo  | 0             | 0,000                  | Alto                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-InsV   | 1             | 0,005                  | Alto                          | 5435   | 4,1000              | Bueno                               |
| Pre-ExcTim | 69            | 0,375                  | Bajo                          | 375000 | 1,9000              | Inaceptable                         |
| Pre-MicCon | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |

\*nivel de rendimiento IFCC no publicado.

\*DPM: defectos por millón

**Tabla 8. Tipos y números de errores en la fase pre-analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según la IFCC y Seis Sigma, Hospital Universitario del Río**

| INDICADOR  | N°<br>ERRORES | VALOR<br>OBTENIDO<br>% | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>IFCC | *DPM   | VALOR SEIS<br>SIGMA | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>SEIS SIGMA |
|------------|---------------|------------------------|-------------------------------|--------|---------------------|-------------------------------------|
| Pre-MisR   | 8             | 0,190                  | Bajo                          | 190476 | 2,4                 | Inaceptable                         |
| Pre-MisS   | 0             | 0,000                  | Alto                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-OffQue | 3             | 0,273                  | *                             | 272727 | 2,2000              | Inaceptable                         |
| Pre-Xque   | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-OffReq | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-InsReq | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-Xreq   | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-LabTDE | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-OffTDE | 8             | 0,19                   | *                             | 190476 | 2.4                 | Inaceptable                         |
| Pre-WroTy  | 0             | 0,000                  | Alto                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-WroCo  | 0             | 0,000                  | Alto                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-InsV   | 0             | 0,000                  | Alto                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-ExcTim | 0             | 0,000                  | Alto                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-MicCon | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |

\*nivel de rendimiento IFCC no publicado.

\*DPM: defectos por millón

### Provincia de Cañar

En la provincia de Cañar se receptaron 12 muestras de dos centros de salud, de los cuales el Hospital Homero Castanier posee el 91.6 % de las muestras receptadas. En esta institución se obtuvieron 12 errores pre-analíticos. Su nivel de rendimiento para los indicadores Pre-MisR y Pre-ExcTim es inaceptable según Seis Sigma y bajo según la IFCC. Los indicadores Pre-XQue y Pre-MicCon obtuvieron un nivel de rendimiento inaceptable según Seis Sigma (Tabla 9).

A pesar de que la IFCC nos da un nivel de rendimiento alto en cinco de sus siete indicadores (Pre-MisS, Pre-WroTy, Pre-WroCo y Pre-NotSt), Seis Sigma evalúa su rendimiento como indefinido, debido a la ausencia de errores, lo cual para Seis Sigma es algo inexistente (Figura 5-6).

**Figura 5. Nivel de desempeño de acuerdo al seis sigma, de la provincia de Cañar**

| INDICADOR                 | Pre-MisR | Pre-MisS | Pre-OffQue | Pre-Xque | Pre-OffReq | Pre-InsReq | Pre-Xreq | Pre-LabTDE | Pre-OffTDE | Pre-OffUn | Pre-InsUn | Pre-XUn | Pre-WroTy | Pre-WroCo | Pre-InsV | Pre-NotRec | Pre-NotSt | Pre-DamS | Pre-Intem | Pre-ExcTim | Pre-MicCon |
|---------------------------|----------|----------|------------|----------|------------|------------|----------|------------|------------|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|----------|------------|-----------|----------|-----------|------------|------------|
| Hospital Homero Castanier | ✖        | ?        | ?          | ✖        | ?          | ?          | ?        | ?          | ✖          | ?         | ?         | ?       | ?         | ?         | ?        | ?          | ?         | ?        | ?         | ✖          | ✖          |

Figura 6. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, de la provincia de Cañar

| INDICADOR                 | Pre-MisR | Pre-MisS | Pre-WroTy | Pre-WroCo | Pre-InsV | Pre-NotSt | Pre-ExcTim |
|---------------------------|----------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|------------|
| Hospital Homero Castanier |          |          |           |           |          |           |            |

BAJO     
 MEDIO     
 ALTO

Tabla 9. Tipos y números de errores en la fase pre-analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según la IFCC y Seis Sigma, Hospital Homero Castanier

| INDICADOR  | Nº<br>ERRORES | VALOR<br>OBTENIDO<br>% | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>IFCC | *DPM   | VALOR SEIS<br>SIGMA | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>SEIS SIGMA |
|------------|---------------|------------------------|-------------------------------|--------|---------------------|-------------------------------------|
| Pre-MisR   | 10            | 0,909                  | BAJO                          | 909091 | 0,2                 | Inaceptable                         |
| Pre-MisS   | 0             | 0,000                  | ALTO                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-OffQue | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | INDEFINIDO          | Indefinido                          |
| Pre-Xque   | 1             | 0,200                  | *                             | 200000 | 2,4000              | Inaceptable                         |
| Pre-OffReq | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | INDEFINIDO          | Indefinido                          |
| Pre-InsReq | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | INDEFINIDO          | Indefinido                          |
| Pre-Xreq   | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | INDEFINIDO          | Indefinido                          |
| Pre-LabTDE | 0             | 0,000                  | *                             | 0      | INDEFINIDO          | Indefinido                          |
| Pre-OffTDE | 10            | 0,909                  | *                             | 909091 | 0,2000              | Inaceptable                         |
| Pre-WroTy  | 0             | 0,000                  | ALTO                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-WroCo  | 0             | 0,000                  | ALTO                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-InsV   | 0             | 0,000                  | ALTO                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                          |
| Pre-ExcTim | 4             | 0,364                  | BAJO                          | 363636 | 1,9000              | Inaceptable                         |
| Pre-MicCon | 1             | 0,091                  | *                             | 90909  | 2,9000              | Inaceptable                         |

\*nivel de rendimiento IFCC no publicado.

\*DPM: defectos por millón

### Provincia de Morona Santiago

De la provincia de Morona Santiago se recibió una muestra única proveniente del Hospital de Gualaquiza, con un nivel de rendimiento inaceptable según Seis Sigma, el cual se refiere a muestra microbiológica contaminada no rechazada (PreMicCon) (Figura 7-8).

Figura 7. Nivel de desempeño de acuerdo al seis sigma, de la provincia de Morona Santiago.



Figura 8. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, de la provincia de Morona Santiago.



**Provincia de El Oro**

En la provincia de El Oro se analizaron 39 muestras de un establecimiento de salud, Hospital Teófilo Dávila que representan el 4% del total de errores y el 97.5% de la zona 7. Los indicadores Pre-MisR y Pre-EcxTim presentan un nivel de rendimiento bajo según la IFCC e inaceptable según Seis Sigma (Figura 9-10). Además, obtiene un nivel de rendimiento mínimo en el indicador Pre-MicCon según Seis Sigma. (Tabla 10).

Figura 9. Nivel de desempeño de acuerdo al seis sigma, de la provincia de el Oro.



Figura 10. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, de la provincia de el Oro.



Tabla 10. Tipos y números de errores en la fase pre-analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según la IFCC y Seis Sigma, en la Provincia de El Oro.

| INDICADOR  | N°<br>ERRORES | VALOR<br>OBTENIDO<br>% | NIVEL DE<br>DESEMPEÑO<br>IFCC | *DPM   | VALOR SEIS<br>SIGMA | NIVEL<br>DESEMPEÑO<br>SEIS SIGMA |
|------------|---------------|------------------------|-------------------------------|--------|---------------------|----------------------------------|
| Pre-MisR   | 31            | 0,794872               | BAJO                          | 794872 | 0.7                 | Inaceptable                      |
| Pre-MisS   | 0             | 0                      | ALTO                          | 0      | Indefinido          | Indefinido                       |
| Pre-OffQue | 9             | 0,5625                 | *                             | 562500 | 1.4                 | Inaceptable                      |
| Pre-XQue   | 22            | 1                      | *                             |        | Indefinido          | Indefinido                       |
| Pre-OffReq | 0             | 0                      | *                             |        | Indefinido          | Indefinido                       |
| Pre-InsReq | 0             | 0                      | *                             |        | Indefinido          | Indefinido                       |
| Pre-XReq   | 0             | 0                      | *                             |        | Indefinido          | Indefinido                       |
| Pre-LabTDE | 10            | 0,322580               | *                             | 256410 | 2                   | Inaceptable                      |
| Pre-OffTDE | 21            | 0,677419               | *                             | 512821 | 1.1                 | Inaceptable                      |
| Pre-WroTy  | 0             | 0                      | ALTO                          |        | Indefinido          | Indefinido                       |
| Pre-WroCo  | 0             | 0                      | ALTO                          |        | Indefinido          | Indefinido                       |
| Pre-InsV   | 0             | 0                      | ALTO                          |        | Indefinido          | Indefinido                       |
| Pre-ExcTim | 17            | 0,435897               | BAJO                          | 435897 | 1.7                 | Inaceptable                      |
| Pre-MicCon | 1             | 0,025641               | *                             | 25641  | 3.5                 | Mínimo                           |

\*nivel de rendimiento IFCC no publicado.

\*DPM: defectos por millón

### Provincia de Zamora Chinchipe.

Solo se recibió una muestra, proveniente del Hospital de Zamora. Los indicadores Pre-MisR y Pre-ExcTim obtuvieron un nivel de rendimiento bajo según la IFCC e inaceptable según Seis Sigma. Los indicadores Pre-OffQue, PreOffTDE y PreMicCon obtuvieron un nivel de rendimiento inaceptable según Seis Sigma. (Figura 11-12).

Figura 11. Nivel de desempeño de acuerdo al seis sigma, de la provincia de Zamora Chinchipe



Figura 12. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, de la provincia de Zamora Chinchipe

| INDICADOR          | Pre-MisR  | Pre-MisS  | Pre-WroTy   | Pre-WroCo   | Pre-InsV  | Pre-NotSt   | Pre-ExcTim  |
|--------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| Hospital de Zamora |  |  |  |  |  |  |  |



BAJO



MEDIO



ALTO

## DISCUSIÓN

El resultado obtenido a nivel general es preocupante, debido que el 30% de los indicadores presentan un nivel de rendimiento bajo/inaceptable según la IFCC y Seis Sigma. Claramente, los indicadores que poseen menor rendimiento son PreMisR, PreOffQue, PreXQue, PreOffTDE y PreExcTim. El hecho de que el 80% de estos indicadores se relacione con la identificación del paciente, pregunta clínica y que sean responsabilidad del personal fuera del laboratorio, nos permite interpretar que muchos de estos problemas pueden ser atribuibles al profesional médico.

La tercera parte de los indicadores de calidad obtuvo un nivel de rendimiento indefinido según Seis Sigma, debido a que no presentaron errores durante el periodo enero-junio 2018. Es necesario realizar un seguimiento a largo plazo para poder estimar el valor Sigma de manera adecuada.

Al comparar nuestros resultados con estudios similares, podemos encontrar ciertas semejanzas y diferencias de interés. Una investigación en Nigeria analizó 1509 formularios para pruebas complementarias, obtuvieron los siguientes resultados: 100% de error en los nombres del paciente, 57.4% de error en el diagnóstico presuntivo y 3.1% de error en el cuadro clínico, los cuales influyeron en un retraso en el diagnóstico<sup>14</sup>. Otro estudio proveniente del mismo país, presenta un porcentaje más alto de error 14.4% con respecto a la falta de pregunta clínica o diagnóstico clínico<sup>15</sup>. Lamentablemente presentamos resultados aún peores, debido a que el 63.8% de las solicitudes no contaban con pregunta clínica.

En 2016-2017, un estudio realizado por investigadores de la Universidad del Azuay, evaluó el nivel de rendimiento según criterios de la IFCC del 2015 y Seis Sigma en la plataforma de muestras del INSPI, que recibe solicitudes de análisis microbiológico, a excepción de diagnóstico de TB. El 2.6% de la muestra presentó errores, de los cuales el QI-5 presentó un nivel óptimo, que corresponde al número de solicitudes identificadas incorrectamente (Pre-MisR)<sup>16</sup>. Esto discrepa completamente con nuestros resultados, considerando que en nuestro estudio el 76.3% presentó errores, con un nivel de desempeño del indicador Pre-MisR bajo de acuerdo a la IFCC e inaceptable según Seis Sigma, con un 97.2% del total de errores.

Esto demuestra que los resultados que obtuvimos en errores pre-analíticos son propios del proceso diagnóstico de TB. Consideramos que la causa de estos errores podría deberse a varios aspectos, por ejemplo: el Centro de Referencia de micobacterias no puede rechazar muestras inapropiadas o insuficientes, a menos que el contenedor este

roto, no existe un formulario estandarizado para la solicitud de la prueba (algunos cuentan con cuadro clínico y otros no) y muchas veces el paciente es responsable de la toma de muestra sin recibir la información pertinente.

Nuestro estudio presenta ciertas debilidades, a pesar de que la IFCC desarrolló 21 indicadores de calidad para la fase pre-analítica, solo se ha publicado el nivel de rendimiento de siete indicadores de calidad en esta fase, por lo tanto, el resto de indicadores no pudieron ser analizados.

Otro punto importante es relacionado con el indicador Pre-InsV (muestra con volumen insuficiente). De acuerdo a nuestro registro, solo el 0.72% presentó este problema. Consideramos que este valor es irreal, ya que otros estudios reportan que este error es mucho más frecuente, entre un 30 al 40%<sup>171819</sup>. A pesar de entrenar al equipo del Centro de Referencia de Micobacterias con respecto al llenado de los indicadores, sospechamos que no se reportaron los casos de volumen insuficiente, ya que están acostumbrados a aceptar todas las muestras. Esto constituye un sesgo de información importante.

Este es el primer estudio a nivel internacional y nacional que evalúa el nivel de desempeño en la fase pre-analítica del laboratorio, en el área de micobacterias a través de los criterios IFCC y Seis Sigma; debido a esto no se encontró bibliografía suficiente con la cual se pueda comparar nuestro estudio. Por lo que consideramos que nuestro estudio es pionero, al brindar una mirada al funcionamiento y desempeño de los laboratorios de la zona 6 y 7 del Ecuador, particularmente del Ministerio de Salud Pública, pudiéndolos comparar con estándares internacionales.

Los resultados de este estudio hacen un llamado urgente a la distribución de un formato de solicitud unificado, completo y de fácil comprensión. Es necesario que el personal de Salud fuera del laboratorio reciba educación continua respecto a la importancia de un correcto llenado de solicitud y toma de muestra. Estas son intervenciones simples y de bajo costo que ayudarán a brindar atención de calidad.



## **CONCLUSIÓN**

Los indicadores de calidad son la clave para asegurar que se lleven a cabo actividades encaminadas a reducir errores y mejorar continuamente la medicina de laboratorio. Esta investigación ayudará a los laboratorios ecuatorianos a estandarizar los métodos de medición de calidad de cada laboratorio, de tal manera que cumplan con los requisitos de acreditación global, así como el monitoreo continuo y la evaluación comparativa entre laboratorios.

Concientizar el rol del personal de salud en la fase pre-analítica, informar el porcentaje de error en esta etapa y de las consecuencias directas al paciente, son esenciales para el proceso de mejora de la calidad.

Por lo tanto, la educación y la capacitación efectiva de los médicos y el personal de laboratorio, así como las directrices o documentos claros sobre los procedimientos de distribución, recolección, procesamiento y formularios estandarizados, deberían reducir la ocurrencia de tales errores. Además, es necesario proporcionar retroalimentación entre el Centro de Referencia de Micobacterias y los departamentos de salud, porque actualmente no está permitido rechazar ninguna muestra incluso si no se cumplen los requisitos de análisis.

## **AGRADECIMIENTO**

El presente estudio de investigación lo dedicamos principalmente a Dios Todopoderoso y a nuestros padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años; gracias a ustedes hemos logrado llegar hasta aquí y convertirnos en lo que somos.

Además, agradecer a la Facultad de Medicina de la Universidad del Azuay por la formación académica y humana brindada, de manera especial a nuestra directora de tesis Doctora Carla Salgado porque con su apoyo ha hecho que el trabajo se realice con éxito.

## BIBLIOGRAFIA

1. Bernardo AJ. Diagnóstico de tuberculosis pulmonar en adultos. Published online 2020:1-30.
2. WHO. *WHO | Global Tuberculosis Report 2019*.; 2020. doi:1037//0033-2909.I26.1.78
3. Neshati H, Sheybani F, Naderi H, et al. Diagnostic Errors in Tuberculous Patients: A Multicenter Study from a Developing Country. *J Environ Public Health*. 2018;2018. doi:10.1155/2018/1975931
4. Ministerio de Salud Pública. *Prevencion, Diganostico, Tratamiento y Control de La Tuberculosis. Guia de Practica Clinica.*; 2018.
5. Donayre-Medina PC, Zeballos Conislla HE, Sánchez-Jacinto BJ, Flores-Toledo S, Jara-Aguirre JC, Palacio-Ramírez A. Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Rev Latinoam Patol Clínica*. 2016;63(1):30-33.
6. Mesa Arañas J, Rodríguez Vargas N, Toledo I, Hernandez Alonso HJ, Rivas Pelegrín R, del Valle Rodríguez J. *El Método Clínico y La Importancia de Los Exámenes Complementarios.*; 2016.
7. Lippi G, Chance JJ, Church S, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med*. 2011;49(7):1113-1126. doi:10.1515/CCLM.2011.600
8. Instituto Nacional de Investigación en Salud- Leopoldo Izquieta Pérez. Misión-Visión-Objetivos. Published 2016. Accessed December 12, 2018. <http://www.investigacionsalud.gob.ec/la-institucion/>
9. Ministerio de Salud Pública. *Manual de Normas Técnicas y Procedimientos Para El Diagnóstico de Tuberculosis Por Microscopía Directa.*; 2006:23.
10. Grecu DS, Vlad DC, Dumitrascu V. Quality Indicators in the Preanalytical Phase of Testing in a Stat Laboratory. *Lab Med*. 2014;45(1):74-81. doi:10.1309/LM9ZY92YBZRFPFQY
11. Lippi G, Plebani M, Di Somma S, Cervellin G. Hemolyzed specimens: A major challenge for emergency departments and clinical laboratories. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2011;48(3):143-153. doi:10.3109/10408363.2011.600228
12. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine : a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group “ Laboratory Error and Patient Safety ” and EFLM Task and Finish Group “ Performance specifications for the extra-anal. 2017;55(10):1478-1488. doi:10.1515/cclm-2017-0412
13. Gras JM, Philippe M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: A review. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):789-796. doi:10.1515/CCLM.2007.135
14. Adizua UC. Incomplete Filling of Laboratory Request Forms: A Look at the Practice at a Federal Medical Centre in South Eastern Nigeria. *West Afr J Med*. 2019;36(2):112-115. Accessed September 28, 2020. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31385595>
15. Osegbe I, Afolabi O, Onyenekwu C. The effectiveness of clinician education on the adequate completion of laboratory test request forms at a tertiary hospital.

- Ann Med Health Sci Res.* 2016;6(2):90. doi:10.4103/2141-9248.181834
16. Cantos P, Briones P. No Title. Published online 2019.
  17. Sakundarno M, Nurjazuli N, Jati SP, et al. Insufficient quality of sputum submitted for tuberculosis diagnosis and associated factors, in Klaten district, Indonesia. *BMC Pulm Med.* 2009;9:16. doi:10.1186/1471-2466-9-16
  18. Kestler E. *Evaluación Prospectiva de País Guatemala.*; 2020. file:///C:/Users/mpau\_/OneDrive/Desktop/TESIS/Guatemala\_PCE\_2010-2020\_annual report\_ Spanish.pdf
  19. Hernández P, Punchak M, Camacho M, Hepple P, McNerney R. Investigating the quality of expectorated sputum for tuberculosis diagnosis in Bolivia. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2015;19(9):1065-1067. doi:10.5588/ijtld.14.0700