



UNIVERSIDAD DEL AZUAY

FACULTAD DE MEDICINA

Trabajo de titulación previo a la obtención de título de médico

**Indicadores de calidad de la fase pre-analítica del Centro de
Referencias de Micobacterias zona 6, periodo junio – diciembre
2018**

Autores

María José Pinos Narváez

Karla Liseth Rojas Paganquiza

Directora

Carla Marina Salgado Castillo, Md, MSc.

Asesora metodológica

Carla Marina Salgado Castillo, Md, MSc.

Cuenca, Ecuador

Septiembre, 2020

Indicadores de calidad de la fase pre-analítica del Centro de Referencias de Micobacterias zona 6, periodo junio – diciembre 2018

María José Pinos, MD (c)¹ Karla Rojas, MD (c)¹, María Cristina MSc², Carla Salgado, MD, MSc¹.

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

E-mail:

P,M, joshpinos57@gmail.com

R,K, lep2922@hotmail.com

N,C, mnarvaez@inspi.gob.ec

S,C, csalgado@uazuay.edu.ec

ÍNDICE

Resumen	1
Introducción.....	3
Materiales y métodos	5
Indicadores de Calidad de acuerdo a la IFCC	7
Seis Sigma: Evaluador de calidad	8
Resultados	9
Resultados Generales.....	9
Zona 6	13
Provincia del Azuay.....	13
Provincia del Cañar.....	16
Morona Santiago.....	17
Zona 7	18
Provincia de El Oro	18
Discusión.....	19
Conclusión.....	23
Agradecimiento	24
Referencias Bibliográficas	25
Anexos	28

Resumen

Introducción: La Tuberculosis es la novena causa de muerte a nivel mundial y la primera por enfermedades infecciosas, Ecuador ocupa el décimo puesto en los países endémicos en América, en el año 2018 se notificaron 6094 casos por lo cual es sumamente importante su diagnóstico oportuno mediante criterios clínicos y de laboratorio los cuales actualmente se encuentran regidos por normas internacionales mediante organizaciones y escalas que se encargan de regular y evaluar las distintas fases de laboratorio como la IFCC y Seis Sigma respectivamente, pues los errores en la fase preanalítica representan el 46-71%, siendo el fallo humano la principal causa.

Métodos: se realizó un estudio transversal en Cuenca-Ecuador en el INSPI, mediante un registro físico y electrónico de errores preanalíticos comprendido en el periodo Junio-diciembre 2018 con los cuales se realizó una comparación basada en indicadores de calidad IFCC 2017 y Seis Sigma.

Resultados: Se obtuvieron un total de 879 solicitudes receptadas de la Zona 6, de las cuales se identificaron 608 con errores en la fase preanalítica de laboratorio lo cual representa el 69.1%, dentro de los seis meses establecidos. El 93.75% de las solicitudes corresponde a la zona 6 mientras que el 6.25 % corresponde a la zona 7.

Conclusiones: se debe realizar un análisis continuo y adecuado de los indicadores de la calidad que permitirá al laboratorio mejorar sus procesos para cumplir su objetivo de disminuir significativamente los errores.

Palabras clave: Tuberculosis, indicadores de calidad, errores preanalíticos, Seis Sigma, IFCC.

Abstract

Introduction: Tuberculosis is the ninth cause of death worldwide and the first among infectious diseases, Ecuador occupies the tenth place in endemic countries in America, in 2018, 6094 cases were reported. Therefore it is extremely important to diagnose it on time, through clinical and laboratory criteria, which are currently governed by international standards through organizations and scales that are in charge of regulating and evaluating the different laboratory phases, such as IFCC and Six Sigma respectively. Errors in the preanalytical phase represent the 46-71%, with human failure the main cause.

Methods: a Transversal study was performed in Cuenca-Ecuador at INSPI, through a physical and electronic record of preanalytical errors, between period June-December 2018, a comparison was made based on IFCC 2017 and Six Sigma quality indicators.

Results: A total of 879 requests received from Zone 6 were obtained, of which 608 were identified with errors in the preanalytical laboratory phase, which represents 69.1%, within the established six months. 93.75% of the requests correspond to zone 6 while 6.25% correspond to zone 7.

Conclusions: A continuous and adequate analysis of the quality indicators must be carried out to enhance the laboratory improvement in its processes so that it can reduce errors significantly.

Keywords: Tuberculosis, quality indicators, preanalytical errors, Six Sigma, IFCC.

Translated by



Karla Rojas

Introducción

En la actualidad la medicina de laboratorio es parte integral de muchas decisiones clínicas tomadas por el médico, en aproximadamente el 60-70% (1) del manejo del paciente tanto en consulta externa como en hospitalización. Por este motivo, la calidad de los resultados obtenidos de este departamento es fundamental, siendo necesario un estricto control para evitar errores, los cuales constituyen un 70%(1) en la fase pre-analítica, período que depende directamente del personal de salud, es decir, fuera de control de dicho departamento. Esto genera un problema de gran impacto, pero si consideramos que el Centro de Micobacterias, Laboratorio de Referencia Nacional de la Red de Salud Pública, no tiene establecido ningún protocolo para el rechazo de muestra, podemos estimar que los problemas en él diagnóstico, así como en los costos, tiempo e insumos del sistema de salud pueden incrementarse significativamente.

La Tuberculosis es la novena causa de muerte a nivel mundial y la primera por enfermedades infecciosas, por encima del VIH/SIDA (2). El Ecuador ocupa el décimo puesto de los países con más alta carga de tuberculosis en América (2), en el año 2018 se notificaron 6094 casos de tuberculosis sensible, con una tasa de incidencia de 34.53 por cada 100.000 habitantes (3). Debido al aumento de casos positivos confirmados por pruebas bacteriológicas, en nuestro medio se han intensificado esfuerzos para fortalecer el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad que, además de la valoración médica requerirá de exámenes complementarios de tal manera que es importante optimizar la calidad del reporte de laboratorio desde su solicitud, toma de muestra, transporte, procesamiento y reporte(1).

La tuberculosis multidrogorresistente (TB-MDR), sigue siendo a nivel mundial un gran problema de salud pública. Se estiman 480.000 casos de TB-MDR y 100.000 los de TB resistente a rifampicina (TB-RR); en el primer caso sólo 125.000 iniciaron tratamiento en el 2015 (4).

La OMS en su Estrategia Mundial contra la TB incluye el diagnóstico precoz y el uso de pruebas universales de susceptibilidad a fármacos, destacando el

grave papel de los laboratorios en la era post 2015 para detectar rápidamente la TB y su resistencia a fármacos(5). Hasta el año 2007 el diagnóstico de tuberculosis únicamente se basaba en la información recolectada durante el interrogatorio clínico, estableciendo si el paciente es sintomático respiratorio (6) más las pruebas realizadas en el laboratorio baciloscopía (BK) y el cultivo (4). Ante la necesidad de contar con métodos de diagnósticos más rápidos y sensibles han surgido pruebas diagnósticas basadas en técnicas moleculares tales como: ADA (adenosín deaminasa), Xpert MTB/RIF y Gene Xpert MTB/RIF.

Para el diagnóstico de Tuberculosis El Ecuador cuenta con El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI, antiguo Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, fue creado con el principal objetivo de establecer una institución especializada en investigación científica, para generar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos en salud y la prestación de servicios de laboratorio especializado en distintos campos para la salud pública. Actualmente con sedes en las ciudades de Guayaquil, Quito, Cuenca y Tena. Receptándose en la provincia del Azuay 1700 muestras.

Las muestras con las cuales el INSPI trabaja para el diagnóstico, control y seguimiento de tuberculosis son: esputo, orina, líquido cefalorraquídeo, líquidos de cavidades (pleural y gástrico), material de aspirado por aguja fina y biopsia de tejidos las cuales tienen características específicas en cuanto al almacenamiento, transporte y tiempo de viabilidad para ser analizadas. Las técnicas para el diagnóstico que maneja el INSPI son: BK, Cultivo, Gene Xpert y ADA.

Con el presente estudio se busca identificar el número, frecuencia y tipo de errores en la fase preanalítica durante la recepción de muestras en el Centro de Referencia de Micobacterias del INSPI en Salud Zona 6, para realizar una comparación con los criterios establecidos por la IFCC y Seis Sigma mediante indicadores de calidad (QIs) que son una herramienta valiosa para cuantificar de manera objetiva la calidad de los aspectos de atención comparándolos con criterios definidos basados en la evidencia (7) (Tabla 1.)

Materiales y métodos

Se realizó un estudio Transversal en Cuenca-Ecuador en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigación (INSPI), en la plataforma de recepción de muestras en el Departamento de Micobacterias, a través de un registro físico y electrónico de errores preanalíticos comprendido en el periodo Junio-Diciembre 2018, con los cuales se realizó una comparación basados en los indicadores de calidad (Tabla 1) establecidos por la IFCC 2017 y nivel de desempeño por Seis Sigma.

Se elaboró una base de datos electrónica en la cual se incluyeron las variables de: fecha de toma de muestra, institución y medico solicitante, provincia, tipo de muestra, origen del paciente y los indicadores de la fase pre-analítica, esta información se obtuvo de la revisión de solicitudes de exámenes bacteriológicos y el libro de registro diario.

Con el fin de asegurar la calidad del registro en la base acudimos periódicamente a la Institución para que este se llene de forma correcta.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define error en la medicina de laboratorio como “el fracaso de una acción planificada, que no se cumple como estaba previsto, o 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” (8).

Un indicador de calidad (QIs) es una herramienta valiosa para cuantificar de manera objetiva la calidad de los aspectos de atención comparándolo con criterios definidos basados en la evidencia que pueden ser implementados de una manera consistente y equiparable en todos los entornos con el tiempo (9) .

Tabla 1. Indicadores de calidad de la fase preanalítica

VARIABLES	VARIABLES CONCEPTUALES
Fecha	Indicación de tiempo determinado por día, mes y año.
Código	Serie exclusiva de letras o números para identificar muestra
Institución solicitante	Lugar que solicita el examen de la muestra
Provincia	Ubicación geográfica de donde proviene la muestra
Medico solicitante	Persona que firma como responsable en la solicitud
Tipo de muestra	Matriz de la muestra
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-XRreq	Porcentaje de: Número de solicitudes con pregunta clínica inapropiada (origen indeterminado) / número de solicitudes con pregunta clínica (Origen indeterminado)
Pre-Lab	Porcentaje de: Número de solicitudes con datos errores ingresadas por el personal de laboratorio / número total de solicitudes ingresados por el laboratorio.
Pre-OffTTDE	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.
Nivel de desempeño	Como se encuentra el INSPI en relación al IFCC

de acuerdo a la IFCC

Nivel de desempeño
de acuerdo del Seis
Sigma

Como se encuentra el INSPI en relación al Seis Sigma

Fuente: Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CADO, 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-analytical phases." Clin Chem Lab Med. 2017;55(10):1478–88.

Indicadores de Calidad de acuerdo a la IFCC

La Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) es una organización mundial, cuyo objetivo es mejorar la calidad científica y clínica de la medicina de laboratorio (10). Por lo tanto, es importante identificar los errores preanalíticos mediante indicadores de calidad considerando el número, la frecuencia y el tipo de errores de esta fase (11); la IFCC permite medir y evaluar la calidad durante las distintas fases del laboratorio: Fase pre-analítica: involucra la solicitud del examen, preparación del paciente, recolección, transporte, recepción y preparación de la muestra para su análisis (1). Se estima que los errores en esta fase representan entre el 46% al 68% (12). (Tabla. 2). Fase analítica: comprende la realización de las pruebas solicitadas, obtención del resultado y validación del laboratorio .(13). Fase postanalítica: completa la distribución de informes y el archivo de muestras .(13) La IFCC ha actualizado sus indicadores desde el 2011, siendo la versión más actual la del año 2017, cuenta con niveles de rendimiento para 7 indicadores de calidad de la fase pre-analítica (11). (Tabla 2.)

Tabla 2. Niveles de rendimiento de indicadores de calidad de las pruebas para la fase pre-analítica IFCC(9).

Código de indicador de calidad	Código	Especificaciones de rendimiento		
		Alto	Medio	Bajo
Fase pre-analítica				
Errores de mala identificación	Pre-MisR	<0.002	0.002–0.13	>0.13
	Pre-MisS	0	0–0.056	>0.056
	Pre-Iden	0	0–0.23	>0.23
Tipo de muestra incorrecta	Pre-WroTy	0	0–0.03	>0.03
	Pre-WroCo	<0.003	0.003–0.03	>0.03
Llenado incorrecto de la muestra	Pre-InsV	<0.014	0.014–0.092	>0.092
	Pre-SaAnt	<0.07	0.07–0.57	>0.57
Muestras inadecuadas para el transporte y el almacenamiento	Pre-NotSt	0	0–0.01	>0.01
	Pre-ExTim	0	0–0.13	>0.13

Fuente; Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CADO, 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-analytical phases.” Clin Chem Lab Med. 2017;55(10):1478–88.

Seis Sigma: Evaluador de calidad

Seis Sigma es una estrategia de gestión global, cuyo propósito es fabricar productos de excelente calidad y así evitar una producción defectuosa; la cual ha sido ampliamente aceptada y aplicada a nivel mundial (14). Además de la optimización en el control de calidad para reducir los excesos en tiempo, costos y corrección de defectos.

Para determinar el nivel de desempeño de acuerdo a Seis Sigma se utilizó la calculadora virtual <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm> disponible en línea.

Esta escala correlaciona cada nivel con el número de defectos, los cuales se expresan en porcentajes y en defectos por millón de oportunidades (DPMO). (Tabla 3)

Tabla 3. Valores sigma, porcentaje de defectos y DPM.

Nivel	Porcentaje de defectos %	DMPO,N
1	69	691462
2	31	308538
3	6.7	66807
4	0.62	6210
5	0.023	233
6	0.00034	3.4

Fuente:Gras JM, Philippe M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: A review. Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):789–96.

A nivel mundial las empresas que obtienen un nivel 6s son denominadas de “Clase Mundial” y la meta a alcanzar es obtener el 99.99966% de calidad(15) y no más de 3.4 defectos en un millón de piezas producidas a largo plazo(14) (Tabla 4)

Tabla 4. Niveles aceptados según valores Seis Sigma.

Muy bueno	≥5 sigma
Bueno	4.0-<5.0 sigma
Mínimo	3.0-<4.0 sigma
Inaceptable	<3.0 sigma

Fuente: Gras JM, Philippe M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: A review. Clin Chem Lab Med. 2007;45(6):789–96.

Resultados

Resultados Generales

Se obtuvieron un total de 879 solicitudes registradas en la plataforma de recepción de muestras del INSPI en el departamento de Micobacterias, provenientes de la Zona 6 que comprende las provincias del Azuay, Cañar, y Morona Santiago y la Zona 7 que comprende la provincia de El Oro con la participación de 24 Instituciones. En el periodo comprendido de junio-diciembre de 2018 se identificaron 608 solicitudes con errores en la fase preanalítica de laboratorio lo cual representa el 69.1% del total de solicitudes recibidas dentro de los seis meses establecidos. De las 608 solicitudes identificadas incorrectamente el 54.2% corresponde a pacientes de origen indeterminado

(consulta externa/hospitalización y en blanco), 36.1% pacientes atendidos en la consulta externa y el 9.5% en pacientes hospitalizados.

El 93.75% de las solicitudes identificadas con errores preanalíticos corresponde a la zona 6 mientras que el 6.25 % corresponde a la zona 7 lo que justifica la tendencia de distribución de errores por el número de solicitudes.

En la provincia del Azuay se obtuvieron los resultados expuestos en la Tabla 5; en la que se puede observar que el Centro de salud # 3 representa el 32.20% de errores preanalíticos, seguido del Hospital Vicente Corral Moscoso con un total de 18,96% y CEDIPAR con 11.09% siendo los centros de atención de salud con más porcentaje de solicitudes con errores preanalíticos identificados. La tendencia de la distribución de errores coincide con la distribución de las muestras.

Tabla 5. Porcentaje de Errores en la fase preanalítica identificados en las solicitudes de la Plataforma de Recepción de Muestras de Micobacterias INSPI de los establecimientos en la provincia del Azuay

Establecimiento	Porcentaje de Error
Centro de salud #3	32,20%
Hospital Vicente Corral Moscoso	18,96%
Cedipar	11,09%
Centro de salud #1	8,41%
Centro de salud Camilo Ponce Enríquez	6,98%
Hospital José Carrasco Arteaga	6,62%
Hospital de girón	4,47%
Centro de salud #4	1,97%
Hospital de Sígsig	1,67%
Centro de salud Carlos Elizalde	1,25%
Centro de salud Molleturo	1,25%
Hospital de Santa Isabel	1,25%
Hospital de Paute	0,72%
Centro de salud del valle	0,72%
Hospital de Gualaceo	0,54%
Centro de salud san Fernando	0,54%
Centro de salud #2	0,36%
Centro de salud Totoracocha	0,36%
Centro de salud San Joaquín	0,18%
Centro de salud Ricaurte	0,18%
Centro de salud Sinincay	0,18%
TOTAL	100%

Nota: Se recomienda que, de aquí en adelante, la lectura del artículo se haga conjuntamente con la definición de los indicadores expuestos en las Tablas 1 y 2

Se determinó que el 32,4% de los errores corresponden al indicador Pre-OffTDE¹, y el 11,6% al número de solicitudes sin pregunta clínica en pacientes de origen indeterminado Pre-Xque².

Según la IFCC se obtuvo que los indicadores Pre-MisS³, Pre-WroTy⁴, Pre-WroCo⁵, Pre-InsV⁶ y Pre-NotSt⁷ presentan nivel de rendimiento alto mientras que Pre-MisR⁸ (solicitudes identificadas incorrectamente) y Pre-ExcTim⁹ tienen un nivel de rendimiento bajo. Es decir, existe un nivel de rendimiento bajo tanto en el tiempo de transporte de las muestras, así como con la identificación de las mismas.

Según Seis Sigma corresponden a desempeño inaceptable los indicadores relacionados con Pre-MisR⁸, Pre-OffQue¹⁰, Pre-Xque², Pre-OffReq¹¹, Pre-Xreq¹², Pre-LabTDE¹³, Pre-OffTDE¹ y Pre-ExcTim⁹. Es decir, Seis Sigma coincide con IFCC respecto al bajo rendimiento en tiempo de transporte e identificación incorrecta de las muestras, pero también detecta problemas importantes relacionados a la falta de pregunta en las solicitudes (35% de las muestras), pregunta clínica inapropiada, siendo tanto el personal fuera como dentro del laboratorio responsable de estos errores.

Seis Sigma califica como desempeño mínimo al indicador Pre-MicCon¹⁴; bueno en el indicador Pre-Xun¹⁵ y el resto de indicadores corresponden a un nivel indeterminado debido a que no presentaron errores, lo cual para Seis Sigma es algo inexistente, esto se puede interpretar como un resultado que cumple con criterios mínimos de calidad (igual o mayor a 3 Sigma, Tabla 6)

¹solicitudes ingresadas por personal fuera de laboratorio, ²solicitudes sin pregunta clínica en pacientes indeterminados, ³muestras identificadas incorrectamente, ⁴matriz incorrecta o inapropiada, ⁵muestras recolectadas en contenedor incorrecto, ⁶muestra con volumen insuficiente, ⁷muestras almacenadas incorrectamente, ⁸solicitudes identificadas incorrectamente, ⁹muestras con tiempo excesivo en el transporte, ¹⁰solicitudes sin pregunta clínica en no hospitalizados, ¹¹solicitudes con pregunta clínica inapropiada en no hospitalizados, ¹² solicitudes con pregunta clínica inapropiada en indeterminados, ¹³solicitudes ingresadas por personal de laboratorio, ¹⁴muestra contaminada, ¹⁵solicitudes ilegibles en pacientes indeterminados.

Tabla 6. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma, General.

Indicador	Numero de error	DPM	6S	Rendimiento Sigma	Valor obtenido %	Rendimiento IFCC
PreMisR	608	691695	1	Inaceptable	0,692	Bajo
Pre-MisS	0	0	Indefinido	-	0,000	Alto
Pre-OffQue	120	545455	1,4	Inaceptable	0,545	+
Pre-XQue	212	642424	1,2	Inaceptable	0,642	+
Pre-OffReq	54	245455	2,2	Inaceptable	0,245	+
Pre-InsReq	0	0	Indefinido	-	0,000	
Pre-XReq	43	130303	2,7	Inaceptable	0,130	+
Pre-LabTDE	9	562500	1,4	Inaceptable	0,563	+
Pre-OffTDE	594	694737	1	Inaceptable	0,695	+
Pre-OffUn	0	0	Indefinido	-	0,000	+
Pre-InsUn	0	0	Indefinido	-	0,000	+
Pre-XUn	1	3030	4,3	Bueno	0,003	+
Pre-WroTy	0	0	Indefinido	-	0,000	ALTO
Pre-WroCo	0	0	Indefinido	-	0,000	ALTO
Pre-InsV	0	0	Indefinido	-	0,000	ALTO
Pre-NotRec	0	0	Indefinido	-	0,000	+
Pre-NotSt	0	0	Indefinido	-	0,000	ALTO
Pre-DamS	0	0	Indefinido	-	0,000	+
Pre-InTem	0	0	Indefinido	-	0,000	+
Pre-ExcTim	173	166815	2,4	Inaceptable	0,197	BAJO
Pre-MicCon	18	20478	3,6	Mínimo	0,020	+

+Nivel de rendimiento IFCC no publicado, -Indeterminado, DPM: defectos por millón.

Gráfico 1. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a Seis Sigma, resultados generales.

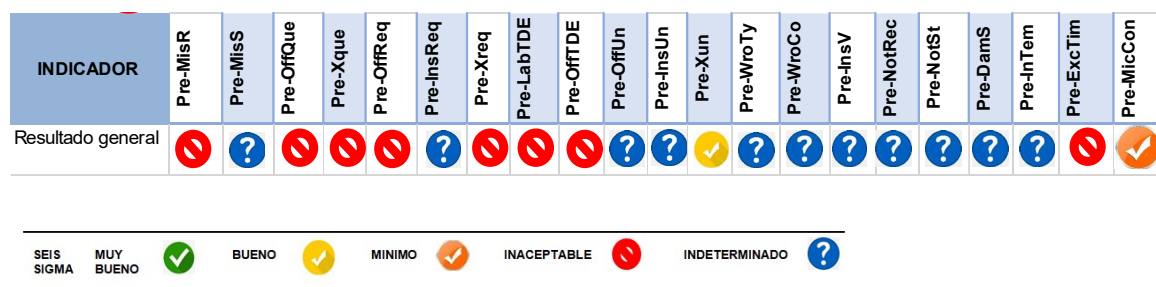
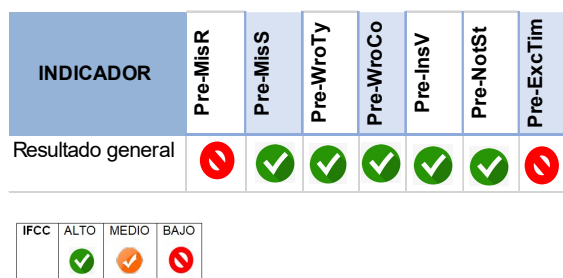


Gráfico 2. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a IFCC, resultados generales.



Zona 6

Provincia del Azuay

Se obtuvieron un total de 559 muestras con errores en la fase preanalítica de la provincia del Azuay provenientes (Anexo. 1) de 21 Instituciones, es decir, el 68.4% de todas las muestras de la provincia. A continuación, se exponen los datos de las 6 Instituciones que representan el 84,26% de las muestras receptadas: Centro de Salud #3, Hospital Vicente Corral Moscoso, CEDIPAR, Centro de Salud #1, Centro de Salud Camilo Ponce Enríquez y Hospital José Carrasco Arteaga (Tabla. 6).

Dentro la provincia del Azuay se obtuvo que el Centro de Salud #3 es la institución con mayor número de errores preanalíticos, según Seis Sigma se obtuvo un nivel inaceptable para los indicadores Pre-MisR¹, Pre-OffQue², Pre-Xque³, Pre-OffReq⁴, Pre-XRreq⁵, Pre-LabTDE⁶ y Pre-ExcTim⁷, con nivel mínimo Pre-OffTDE⁸ y Pre-MicCon⁹ e indeterminado para los indicadores expuestos en grafico 3 y 4.

¹solicitudes identificadas incorrectamente, ²solicitudes sin pregunta clínica en no hospitalizados, ³solicitudes sin pregunta clínica en indeterminados, ⁴solicitudes con pregunta clínica inapropiada no hospitalizados, ⁵solicitudes con pregunta clínica inapropiada en indeterminados, ⁶solicitudes ingresadas por el personal de laboratorio, ⁷muestras con tiempo excesivo de transporte, ⁸solicitudes ingresadas por personal fuera de laboratorio, ⁹muestras contaminadas no rechazadas.

De acuerdo a la IFCC se obtuvo que los indicadores Pre-MisS¹ y Pre- ExcTim² tienen un rendimiento bajo (Anexo 2).

En el Hospital Vicente Corral Moscoso la evaluación de los indicadores, expuestos en los gráficos 3 y 4, Seis Sigma indicó que los indicadores Pre-MisR³, Pre-OffQue⁴, Pre-Xque⁵, Pre-OffTDE⁶ y Pre-ExcTim⁷ se encuentran en un nivel inaceptable de rendimiento, en un nivel mínimo lo indicadores Pre-OffReq⁸, Pre-LabTDE⁹ y Pre-MicCon¹⁰ y el resto indeterminado. En la clasificación de la IFCC se obtuvo que los indicadores Pre-MisS¹ y Pre-ExcTim⁷ (Anexo 3).

En CEDIPAR según Seis Sigma los indicadores con rendimiento mínimo son Pre-MisR³, Pre-Xque⁵, Pre-OffReq⁸, Pre-Xreq¹¹, Pre-OffTDE⁶ y Pre-ExcTim⁷ y el resto de indicadores presentan un nivel de rendimiento indeterminado; de acuerdo a la IFCC el rendimiento es alto para los indicadores Pre-MisS¹, Pre-WroTy¹², Pre-WroCo¹³, Pre-InsV¹⁴ y Pre-NotSt¹⁵; medio para Pre-ExcTim⁷ y bajo para Pre-MisR³. (Gráfico 3 y 4) (Anexo.4)

En el Centro de Salud #1 la evaluación Seis Sigma indica que el nivel de rendimiento inaceptable se presenta en los indicadores, Pre-Xque⁵, Pre-MisS¹, Pre-MisR³, Pre-OffTDE⁶, el mínimo en Pre-ExcTim⁷, Pre-MicCon¹⁰, Pre-Xreq¹¹ e Indeterminado para los demás indicadores. De acuerdo con los indicadores que evalúa la IFCC se obtuvo que el indicador Pre-MisS¹ tiene un rendimiento bajo. (Gráfico 3 y 4). (Anexo.5)

¹muestras identificadas incorrectamente, ² muestras con tiempo excesivo de transporte, ³solicitudes identificadas incorrectamente, ⁴solicitudes sin pregunta clínica en no hospitalizados, ⁵solicitudes sin pregunta clínica en indeterminados, ⁶solicitudes ingresadas por personal fuera de laboratorio, ⁷muestras con tiempo excesivo de transporte, ⁸solicitudes con pregunta clínica inapropiada no hospitalizados, ⁹solicitudes ingresadas por el personal de laboratorio, ¹⁰ muestras contaminadas no rechazadas., ¹¹solicitudes con pregunta clínica inapropiada en indeterminados, ¹²solicitudes con matriz incorrecta, ¹³muestras recolectadas en contenedor incorrecto,¹⁴muestras con volumen insuficiente y ¹⁵muestras almacenadas incorrectamente.

En el Centro de Salud Camilo Ponce Enríquez la evaluación de los indicadores según Seis Sigma refiere que los indicadores Pre-MisR¹, Pre-OffQue², Pre-Xque³, Pre-OffReq⁴, Pre-Xreq⁵, Pre-OffTDE⁶, Pre-ExcTim⁷ están en un nivel inaceptable de rendimiento y los demás corresponden a nivel indeterminado. En la clasificación de la IFCC se obtuvo que los indicadores Pre-MisS⁸ (muestras identificadas incorrectamente) y Pre-ExcTim⁷ (muestras con tiempo excesivo de transporte) se encuentran con un rendimiento inaceptable. (Anexo.6)

En el Hospital José Carrasco Arteaga la evaluación del Seis Sigma señaló que los indicadores Pre-MisR¹, Pre-OffQue², Pre-Xque³ y Pre-OffTDE⁶ presentan un nivel de rendimiento inaceptable, el indicador Pre-MicCon⁹ representa un nivel mínimo e Indeterminado para el resto de indicadores. De acuerdo con los indicadores que evalúa la IFCC se obtuvo que el indicador Pre-MisS⁸ tiene un rendimiento bajo. (Anexo.7)

Gráfico 3. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a Seis Sigma, Provincia del Azuay.

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	
CEDIPAR	✓	?	✓	✓	?	?	✓	✓	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	✓	?
C.S ° 3	✓	?	✗	✗	✗	?	✗	✗	✗	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	✗	✓
H.V.C.M	✗	?	✗	✗	✓	?	?	✓	✗	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	✗	✓
C.S ° 1	✗	?	✗	✗	?	?	✓	?	✗	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	✓	✓
CSCPE	✗	?	✗	✗	✗	?	✗	?	✗	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	✗	?
HJCA	✗	?	✗	✗	?	?	?	?	✗	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	✓

SEIS SIGMA	MUY BUENO	✓	BUENO	✓	MINIMO	✓	INACEPTABLE	✗	INDETERMINADO	?
------------	-----------	---	-------	---	--------	---	-------------	---	---------------	---

¹solicitudes identificadas incorrectamente, ²solicitudes sin pregunta clínica en no hospitalizados, ³solicitudes sin pregunta clínica en indeterminados, ⁴solicitudes con pregunta clínica inapropiada no hospitalizados, ⁵solicitudes con pregunta clínica inapropiada en indeterminados, ⁶solicitudes ingresadas por personal fuera de laboratorio, ⁷muestras con tiempo excesivo de transporte, ⁸muestras identificadas incorrectamente y ⁹muestras contaminadas no rechazadas.

Gráfico 4. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a la IFCC, Provincia del Azuay.

INDICADOR	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-NotSt	Pre-ExcTim
CEDIPAR							
C.S ° 3							
H.V.C.M							
C.S ° 1							
CSCPE							
HJCA							

IFCC	ALTO	MEDIO	BAJO

Provincia del Cañar

En la provincia de Cañar se receptaron 12 solicitudes, de las cuales 10 presentaron errores preanalíticos, provenientes únicamente del Hospital Homero Castanier Crespo. Corresponden a nivel de rendimiento inaceptable los indicadores Pre-MisR¹, Pre-Xque², Pre-LabTDE³, Pre-OffTDE⁴, Pre-ExcTim⁵ y Pre-MicCon⁶ según Seis Sigma (Gráfico 5), mientras que los otros indicadores no pueden ser calificados debido a que no se presentaron errores. En la evaluación de la IFCC (Gráfico 6), se obtuvo que los indicadores Pre-MisS⁷ (muestras identificadas incorrectamente) y Pre-ExcTim⁵ (muestras con tiempo excesivo en el transporte) se encuentran con un rendimiento bajo. (Anexo. 8)

¹solicitudes identificadas incorrectamente, ²solicitudes sin pregunta clínica origen indeterminado, ³solicitudes ingresadas por personal de laboratorio, ⁴solicitudes ingresadas por personal fuera de laboratorio, ⁵muestras con tiempo excesivo en el transporte y ⁶ muestras contaminadas no rechazadas y ⁷muestras identificadas incorrectamente.

Gráfico 5. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a Seis Sigma, Provincia Cañar

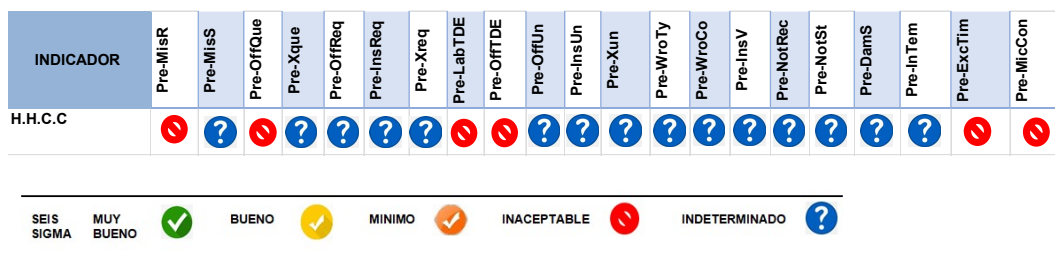
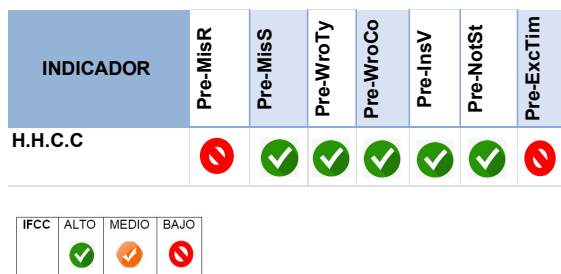


Gráfico 6. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a la IFCC, Provincia de Cañar



Morona Santiago

De la provincia de Morona Santiago se recibió una sola solicitud y la misma no estaba libre de errores. La muestra proveniente del Centro de Salud 27 de febrero presentó en Pre-MisS¹, Pre-OffTDE² y Pre-ExcTim³ un nivel inaceptable de rendimiento, el resto de indicadores no presentaron errores para Seis Sigma (Gráfico 7). Según la calificación de la IFCC (Gráfico 7), Pre-MisS¹ es el único indicador que se encuentra en un nivel baja de desempeño y los demás indicadores se encuentran en nivel alto. (Anexo. 9)

¹muestras identificadas incorrectamente, ²solicitudes ingresadas por personal fuera de laboratorio,

³muestras con tiempo excesivo en el transporte.

Gráfico 7. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a Seis Sigma, Provincia de Morona Santiago

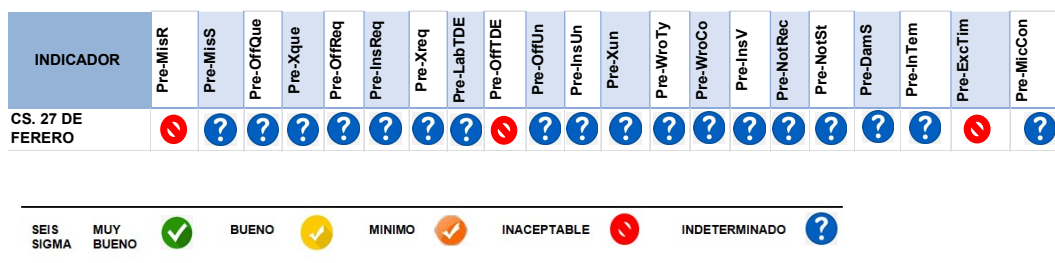
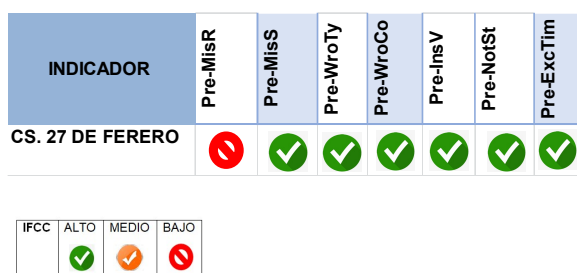


Gráfico 8. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a la IFCC, Provincia de Morona Santiago



Zona 7

Provincia de El Oro

En la provincia de El Oro se receptaron 38 solicitudes con errores preanalíticos (78% del total de muestras), todas provenientes del Hospital Teófilo Dávila. (Anexo. 10), de los cuales el 28,57% se encuentran en un nivel de rendimiento inaceptable de acuerdo a la evaluación del Seis Sigma para los indicadores de calidad Pre-MisR¹, Pre-Xque², Pre-OffReq³, Pre-LabTDE⁴, Pre-OffTDE⁵ y Pre-ExcTim⁶; El nivel mínimo se encuentran en los indicadores Pre-Xun⁷ y Pre-MicCon⁸ y el resto corresponde a indicadores que no presentaron errores para Seis Sigma por lo cual son indefinidos (Gráfico 9). En la evaluación de la IFCC se obtuvo que los indicadores Pre-MisS⁹ y Pre-ExcTim⁶ se encuentran con un rendimiento bajo. (Gráfico 10).

¹solicitudes identificadas incorrectamente, ²solicitudes sin pregunta clínica en origen indeterminado, ³solicitudes con pregunta clínica inapropiada en no hospitalizados, ⁴solicitudes ingresadas por personal de laboratorio, ⁵solicitudes ingresadas por personal fuera de laboratorio, ⁶ muestra con tiempo excesivo en el transporte, ⁷solicitudes ilegibles en indeterminado, ⁸muestras contaminadas no rechazadas, y ⁹muestras identificadas incorrectamente.

Gráfico 9. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a Seis Sigma, Provincia de El Oro

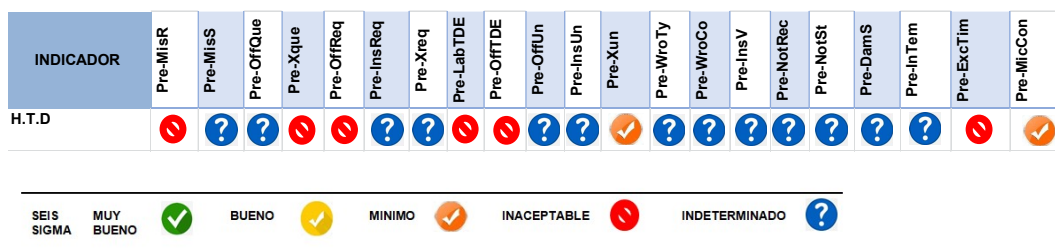
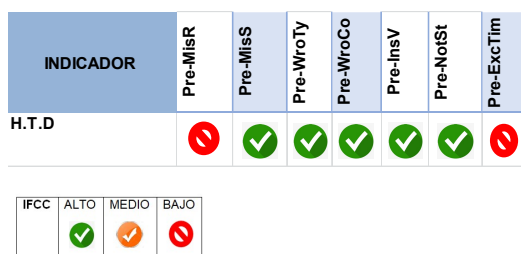


Gráfico 10. Nivel de Rendimiento de los indicadores de calidad de acuerdo a la IFCC, Provincia de El Oro



Discusión

La fase preanalítica incluye todos los parámetros que deben realizarse en orden cronológico y secuencial hasta iniciar el proceso analítico (16), siendo la fase más difícil de regular y controlar debido a que la mayoría de EPA (errores preanalíticos) son cometidos por personal fuera de laboratorio (17) ya sea en el momento de llenar solicitud, recolección o traslado de la muestra (16). Es por este motivo que se han instaurado indicadores de calidad los cuales son evaluados a través de organismo internacionales como la IFCC y Seis Sigma que es una estrategia para la mejora de procesos.

En nuestro estudio se obtuvieron un total de 879 solicitudes registradas en la plataforma de recepción de muestras del INSPI en el departamento de Micobacterias de las cuales se identificaron 608 solicitudes con EPA representando el 69% del total de solicitudes. En un estudio realizado en el laboratorio del Hospital Interzonal General de Agudos "Dr. Oscar E. Alende" en Mar del Plata, Argentina (16) se analizaron 7850 ingresos de los cuales el 82%

presentaron uno o más EPA, se reveló un total de 9141 errores, siendo el 91% identificados en la solicitud de la muestra.

En este estudio, de las 608 solicitudes con EPA, en relación al número de errores por servicio, el mayor porcentaje 54.2% corresponde a pacientes de origen indeterminado, el 36.1% pacientes atendidos en la consulta externa y el 9.5% en pacientes hospitalizados, mientras que los errores identificados en el estudio de Mar del Plata (16) el 25% corresponden a la consulta externa y el 75% a pacientes hospitalizados y no se evidencia errores en pacientes de origen indeterminado. Esto claramente está relacionado con la falta de registro del origen del paciente en nuestro escenario, posiblemente considerado como algo sin importancia para el personal de Salud, pero esencial dentro del proceso preanalítico.

Las muestras con las cuales se trabajó durante el estudio fueron: esputo, orina, líquido cefalorraquídeo, líquidos de cavidades (pleural y gástrico), material de aspirado por aguja fina y biopsia de tejidos las cuales tienen características específicas en cuanto al almacenamiento, transporte y tiempo de viabilidad para ser analizadas.

En nuestro estudio al evaluar el indicador Pre-ExcTim (muestra con tiempo excesivo en el transporte) según la IFCC demostró estar en un nivel de rendimiento bajo y de acuerdo al Seis Sigma se encontró en un nivel de desempeño inaceptable; El manual de recolección de muestras de el Salvador indica que las muestras de esputo deben ser receptadas dentro de las primeras veinticuatro a cuarenta y ocho horas después de su obtención (18), debe evitarse el retraso en el traslado por el riesgo de desarrollo de microorganismos contaminantes.

Las muestras de líquido cefalorraquídeo y de cavidades son hipocelulares por lo que tienen baja estabilidad y la viabilidad declina rápidamente pues la muerte celular inicia alrededor de 1 hora después de la recolección (19) por lo cual las muestras deben ser receptadas dentro de las primeras 12 horas según las recomendaciones de la Sociedad Brasileira de Medicina De Laboratorio. En el caso de las muestras de orina deben receptarse dentro de las primeras 4 horas

ya que al tratarse de una infección por micobacterias debe recurrirse al cultivo (18).

El error asociado al indicador Pre-ExcTim (muestra con tiempo excesivo en el transporte) representa el 9,4% de todos los EPA en comparación con los resultados obtenidos en los laboratorios analizados en Sulainami en 2017 (17) en donde Pre-ExcTim (muestra con tiempo excesivo en el transporte) representa el 39%. Sin embargo, dicho estudio no menciona errores o ausencia de errores respecto al llenado de las solicitudes, por lo cual no podemos comparar los porcentajes. En un estudio previo realizado en el departamento de Micobacterias del INSPI en el periodo Enero–Julio 2018 (20), el indicador Pre-ExcTim (muestra con tiempo excesivo en el transporte) en la clasificación IFCC y Seis Sigma obtuvo un nivel de desempeño bajo e inaceptable respectivamente, al igual que en los resultados obtenidos en nuestro estudio.

El indicador Pre-MicCon (muestra contaminada no rechazada) según Seis Sigma se encuentra en un nivel mínimo de rendimiento, con un total de 18 muestras contaminadas en comparación con estudio previo realizado en el departamento de Micobacterias del INSPI en el periodo Enero–Junio 2018 (20) en el cual el indicador Pre-MicCon (muestra contaminada no rechazada) representaba un nivel bueno rendimiento según Seis Sigma debido a que se encontraron únicamente 5 muestras contaminadas de un total de 961.

En nuestro estudio el indicador Pre-MicCon (muestra contaminada no rechazada) representa el 1% de los EPA contrastando con el estudio realizado en el Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco, en Chile (21) en donde se evidenció la contaminación del 5% de las muestras de Micobacterias.

El tiempo excesivo de transporte y la presencia de muestras contaminadas son criterios que justifican el rechazo de las muestras. Debido a que el departamento de Micobacterias del INSPI no tiene un protocolo establecido para el rechazo de muestras que llegan al laboratorio, todas son receptadas. Esta no es una política común en América Latina, en el laboratorio del Hospital Interzonal General de Agudos en Mar del Plata, Argentina (16), el porcentaje de rechazo de muestras representa el 42% y en el laboratorio de la Clínica

Regional de occidente en Santiago de Cali representa el 27.6% (22). Chile cuenta con un protocolo de rechazo de muestras según el Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis 2018 (23).

Este proceso es necesario para garantizar que los resultados en los análisis sean óptimos, por lo tanto, es importante establecer criterios de aceptación y rechazo de las muestras. La falta de rechazo de las muestras, en nuestra opinión, lleva a un mayor gasto económico a largo plazo.

Comparando con estudios pasados, podemos observar que lamentablemente no han existido mejorías desde la primera vez que se reportaron los resultados del nivel de rendimiento preanalítico en nuestra región. Por ejemplo, el Hospital José Carrasco Arteaga en el estudio realizado por Briones y Cantos en el INSPI en 2016 (24) fue la Institución con mayor número de errores preanalíticos con niveles inaceptables según la IFCC en el indicador Pre-MisR (solicitudes identificadas incorrectamente), el cual hasta el día de hoy mantiene un nivel de desempeño inaceptable. Esto da a entender que las medidas tomadas por la institución para controlar el problema han sido mínimas o inexistentes.

Cabe señalar que no podemos establecer conclusiones en base a los resultados obtenidos en Cañar y Morona Santiago, debido a que el número de muestras que llegaron al INSPI es muy pequeño. Necesitaríamos un seguimiento mucho más prolongado para poder tener una idea de lo que está sucediendo en dichas provincias.

La iniciativa de la Universidad del Azuay es, a nuestro conocimiento, la primera a nivel internacional y nacional que evalúa el nivel de desempeño en la fase preanalítica del laboratorio para el diagnóstico de tuberculosis a través de los criterios IFCC y Seis Sigma.

Durante el desarrollo de nuestro estudio, observamos que los formularios de solicitud son muy distintos de acuerdo a la institución donde se labore, concluimos que es imperativo establecer un formulario de solicitud universal,

completo y de fácil comprensión, la cual es una responsabilidad del Ministerio de Salud Pública de nuestro país.

Como estudiantes de medicina, reconocemos que muchas veces se descuida el llenado completo de una solicitud, por lo cual consideramos que a nivel educativo se debe hacer hincapié en la importancia de la fase preanalítica de laboratorio, recomendamos que esto sea un punto a discutirse en las sesiones de Aprendizaje Basado en Problemas, ya que no solo es necesario saber qué tipo de exámenes complementarios debemos solicitar, sino de qué manera y por qué.

Conclusión

Para concluir el presente estudio una vez más destacaremos que la fase preanalítica es la más vulnerable a presentar errores, lo cual lo afirman los resultados obtenidos, en donde las solicitudes identificadas incorrectamente y solicitudes erróneas ingresadas por personal fuera de laboratorio representan el mayor porcentaje de los mismos. Además, revela la situación actual sobre la falta de instauración de un protocolo para el rechazo de muestras en el INSPI para diagnóstico de tuberculosis, ya que esto genera un aumento del presupuesto para salud pública, generando gastos innecesarios de recursos y del personal de laboratorio. Debido a que en gran parte de los errores participa el personal de Salud existente y en formación, es importante concientizarlo y capacitarlo para disminuir la presencia de errores, en beneficio del paciente. Recomendamos realizar un análisis continuo y adecuado de los indicadores de la calidad que permitirá al laboratorio mejorar sus procesos para cumplir su objetivo de disminuir significativamente los errores.

Agradecimiento

El presente trabajo lo dedicamos principalmente a Dios y a nuestros padres por ser nuestra fuerza y amor en todo momento de nuestra carrera, que sin la misma no lo habríamos logrado. Igualmente, a nuestros hermanos y amigos que sin su amistad incondicional nos proporcionaron ganas para seguir adelante con nuestro proyecto.

A la Universidad del Azuay por abrirnos las puertas de su seno científico para poder estudiar nuestra carrera, así como también a los diferentes docentes que brindaron sus conocimientos y su apoyo para seguir adelante día a día y así, permitimos ser buenas profesionales en lo que nos apasiona. A nuestra directora de tesis, Doctora Carla Salgado, quien con su perseverancia y conocimiento siempre nos brindó una guía en nuestro trabajo.

Este nuevo logro es gracias a todos ustedes.

Referencias Bibliográficas

1. Donayre-Medina P, Zeballos Conislla H, Sánchez-Jacinto B, Flores-Toledo S, Jara-Aguirre J, Palacio-Ramírez A. Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Rev Latinoam Patol Clínica y Med Lab.* 2016;63(1):30–3.
2. Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. Tuberculosis en las Américas 2018 [Internet]. Available from: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49510/OPSCDE18036_spa?sequence=2&isAllowed=y#:~:text=En las Américas%2C la tasa,América \(3%2C3\).&text=Fuente%3A OMS.,mundial sobre la tuberculosis 2018](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49510/OPSCDE18036_spa?sequence=2&isAllowed=y#:~:text=En las Américas%2C la tasa,América (3%2C3).&text=Fuente%3A OMS.,mundial sobre la tuberculosis 2018).
3. Ministerio de Salud Pública. Boletín Anual Tuberculosis 2018 Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control . 2018;2017(Gráfico 1):1–6. Available from: https://www.who.int/tb/publications/global_report/es/
4. Agudelo CA, Builes LN, Hernández M, Robledo J. Nuevos métodos para el diagnóstico de la tuberculosis. *Iatreia.* 2015;21(3):321–32.
5. Luna JAC. *Revista Clínica Española Actualización en el diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis pulmonar.* 2016;216(2):76–84.
6. Ministerio de Salud Pública. Prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la tuberculosis. *Guía de práctica clínica Ecuador.* 2018.
7. Plebani M, Astion M, Barth J, Chen W, De Oliveira G. Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. *Clin Chem Lab Med.* 2016;52(7):951–8.
8. Laboratoires médicaux. Medizinische Laboratorien. Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement (ISO / TS 22367 : 2008 , including Cor 1 : 2009). 2016; Available from: <https://www.iso.org/standard/40918.html>
9. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, Galoro CADO, 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-analytic. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(10):1478–88.
10. Westgard J, Magliarino G. Sistemas de gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Vol. 2, *In vitro veritas*. 2001. 5 p.
 11. Lippi G, Sciacovelli L, Simundic AM, Plebani M. Innovative software for recording preanalytical errors in accord with the IFCC quality indicators. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(3):e51–3.
 12. Candela C, Barrenechea L, Castilla L, Ruiz R, Gallego M, De la Fuente M. Disminución de errores preanalíticos en muestras de orina. *Asoc Española enfermería en Urol*. 2016;115:8–13.
 13. Ramirez F. Laboratorio – fase analítica. *HORUS Sanid* [Internet]. 2014;15–7. Available from: <https://www.horus.es/ss/blog/laboratorio-fase-analitica/>
 14. Gras JM, Philippe M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: A review. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):789–96.
 15. Tovar Gonzalez B. Aplicación de six sigma a devoluciones de clientes en comercialización de autopartes no originales. 2012;151. Available from: [https://cideteq.repositorioinstitucional.mx/jspui/bitstream/1021/275/1/Evaluación de la aplicación de un campo eléctrico para la estimulación de la germinación y desarrollo de plantas con metabolismo C3%2C C4%2C y CAM empleando un arreglo de electrodos 1D](https://cideteq.repositorioinstitucional.mx/jspui/bitstream/1021/275/1/Evaluación%20de%20la%20aplicación%20de%20un%20campo%20eléctrico%20para%20la%20estimulación%20de%20la%20germinación%20y%20desarrollo%20de%20plantas%20con%20metabolismo%20C3%2C%20C4%2C%20y%20CAM%20empleando%20un%20arreglo%20de%20electrodos%201D)
 16. Gil P, Franco M, Galbán G. Evaluation of preanalytical mistakes in the routine laboratory of HIGA O. Alende of Mar del Plata. *Acta Bioquímica Clínica Latinoam* [Internet]. 2016;50(3):463–8. Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=53549173015>
 17. Najat D. Prevalence of pre-analytical errors in clinical chemistry diagnostic labs in Sulaimani City of Iraqi Kurdistan. *PLoS One*. 2017;12(1):1–13.
 18. Guzmán M, Guevera A, García M, Galicia M. Manual de toma manejo y envío de muestras de laboratorio. *Minsal*. 2013;1:19, 44–6.
 19. Adagmar A, Mayora CA, Santos C, Oliveira G, Vasconceos F. Recomendaciones

- de la Sociedade Brasileira De Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) Factores preanalíticos y interferentes en ensayos de laboratorio. In: Medicina. 2018. p. 35.
20. Gangotena M, Manosalvas K. Indicadores de calidad en la fase pre-analítica del Centro de Referencias de Micobacterias zona 6 Y 7 , período enero-junio de 2018 (Unversidad del Azuay). 2020;
 21. Anderso A, San Martin A, Barraza P, Morales A. MANUAL DE LABORATORIO [Dirigido a Servicios Clínicos y Toma de muestra del Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena de Temuco] 2016. 2016;19 2-245.
 22. Pabon Martinez H, Londoño Nuñez P. Plan de mejoramiento para disminuir los errores en la fase preanalítica en los analisis de laboratorio en la clinica regional de occidente de la policia nacional seccional sanidad valle de la ciudad de Santiago de Cali. Univ Coop Colomb [Internet]. 2018;2002(1):43. Available from: [https://www.uam.es/gruposinv/meva/publicaciones_jesus/capitulos_espanyol_jesus/2005_motivacion para el aprendizaje Perspectiva alumnos.pdf%0Ahttps://www.researchgate.net/profile/Juan_Aparicio7/publication/253571379_Los_estudios_sobre_el_cambio_conceptual_](https://www.uam.es/gruposinv/meva/publicaciones_jesus/capitulos_espanyol_jesus/2005_motivacion_para_el_aprendizaje_Perspectiva_alumnos.pdf%0Ahttps://www.researchgate.net/profile/Juan_Aparicio7/publication/253571379_Los_estudios_sobre_el_cambio_conceptual_)
 23. Sequeira M. Manual de actualización de la Baciloscopía. Org Andin Salud [Internet]. 2018;1:26 2-90. Available from: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:DcXi19ne4g4J:https://www.paho.org/es/file/52181/download%3Ftoken%3DNyfr4uuA+&cd=2&hl=es&ct=clnk&gl=ec>
 24. Briones P, Cantos P. Errores en la fase pre analítica de laboratorio , observados en la Plataforma de Recepción de Muestras del INSPI (universidad de Azuay). 2019;19.

Anexos

Anexo 1. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma provincia del Azuay.

Indicador	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento sigma	Valor obtenido %	Rendimiento por IFCC
Pre-MisR	559	684211	1,1	INACEPTABLE	0,68	BAJO
Pre-MisS	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-OffQue	120	566038	1,4	INACEPTABLE	0,57	
Pre-Xque	194	664384	1,1	INACEPTABLE	0,66	
Pre-OffReq	52	245283	2,2	INACEPTABLE	0,25	
Pre-InsReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xreq	43	143836	2,4	INACEPTABLE	0,15	
Pre-LabTDE	7	304348	2,1	INACEPTABLE	0,54	
Pre-OffTDE	547	71698	3	MINIMO	0,69	
Pre-OffUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xun	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-WroTy	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-WroCo	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-InsV	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-NotRec	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-NotSt	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-DamS	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InTem	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-ExcTim	155	189718	2,4	INACEPTABLE	0,19	BAJO
Pre-MicCon	14	17136	3,7	MINIMO	0,02	

Anexo 2. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma en Centro de Salud #3 provincia del Azuay

Indicador	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento sigma	Valor obtenido %	Rendimiento por IFCC
Pre-MisR	180	937500	3,7	MINIMO	0,94	BAJO
Pre-MisS	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-OffQue	65	532787	1,5	INACEPTABLE	0,53	
Pre-Xque	27	473684	1,6	INACEPTABLE	0,47	
Pre-OffReq	41	336066	2	INACEPTABLE	0,34	
Pre-InsReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xreq	19	333333	2	INACEPTABLE	0,33	
Pre-LabTDE	1	142857	2,6	INACEPTABLE	0,14	
Pre-OffTDE	178	972678	2,6	INACEPTABLE	0,97	
Pre-OffUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xun	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-WroTy	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-WroCo	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-InsV	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-NotRec	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-NotSt	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-DamS	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InTem	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-ExcTim	47	244792	2,2	INACEPTABLE	0,24	BAJO
Pre-MicCon	5	26042	3,5	MINIMO	0,03	

Anexo 3. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma en el Hospital Vicente Corral Moscoso provincia del Azuay.

Indicador	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento sigma	Valor obtenido %	Rendimiento por IFCC
Pre-MisR	106	439834	1,7	INACEPTABLE	0,44	BAJO
Pre-MisS	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-OffQue	13	866667	0,4	INACEPTABLE	0,87	
Pre-Xque	44	698413	1	INACEPTABLE	0,70	
Pre-	1	66667	3,1	MINIMO	0,07	

OffReq						
Pre-InsReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xreq	6	0	UNDEFINED		0,10	
Pre-LabTDE	1	1000000	3,1	MINIMO	1,00	
Pre-OffTDE	104	440678	1,7	INACEPTABLE	0,44	
Pre-OffUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xun	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-WroTy	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-WroCo	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-InsV	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-NotRec	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-NotSt	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-DamS	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InTem	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-ExcTim	46	190871	2,4	INACEPTABLE	0,19	BAJO
Pre-MicCon	4	16598	3,7	MINIMO	0,02	

Anexo 4. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma en CEDIPAR provincia del Azuay.

Indicador	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento sigma	Valor obtenido %	Rendimiento por IFCC
Pre-MisR	62	1000000	3,4	MINIMO	1	BAJO
Pre-MisS	0	0	UNDEFINED		0	ALTO
Pre-OffQue	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-Xque	59	967213	3,4	MINIMO	0,97	
Pre-OffReq	1	1000000	3,4	MINIMO	1	
Pre-InsReq	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-Xreq	1	16393	3,7	MINIMO	0,02	
Pre-LabTDE	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-OffTDE	62	1000000	3,4	MINIMO	1	
Pre-OffUn	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-InsUn	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-Xun	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-WroTy	0	0	UNDEFINED		0	ALTO

Pre-WroCo	0	0	UNDEFINED		0	ALTO
Pre-InsV	0	0	UNDEFINED		0	ALTO
Pre-NotRec	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-NotSt	0	0	UNDEFINED		0	ALTO
Pre-DamS	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-InTem	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-ExcTim	1	16129	3,7	MINIMO	0,02	MEDIO
Pre-MicCon	0	0	UNDEFINED		0	

Anexo 5. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma en Centro de Salud #1 provincia del Azuay

Indicador	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento sigma	Valor obtenido %	Rendimiento por IFCC
Pre-MisR	47	783333	0,8	INACEPTABLE	0,78	BAJO
Pre-MisS	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-OffQue	10	1000000	0,8	INACEPTABLE	1,00	
Pre-Xque	27	900000	0,3	INACEPTABLE	0,90	
Pre-OffReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xreq	2	66667	3,1	MINIMO	0,07	
Pre-LabTDE	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-OffTDE	47	783333	0,8	INACEPTABLE	0,78	
Pre-OffUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xun	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-WroTy	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-WroCo	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-InsV	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-NotRec	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-NotSt	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-DamS	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InTem	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-ExcTim	4	66667	3,1	MINIMO	0,07	ALTO

Pre-MicCon	1	16667	3,7	MINIMO	0,02	
------------	---	-------	-----	--------	------	--

Anexo 6. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma en Centro de Salud Camilo Ponce Enríquez provincia del Azuay

	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento por IFCC	Rendimiento sigma
Pre-MisR	39	866667	0,4	BAJO	inaceptale
Pre-MisS	0	0	INDEFINIDO	ALTO	
Pre-OffQue	7	304348	2,1		inaceptale
Pre-Xque	3	187500	2,4		inaceptale
Pre-OffReq	2	86957	2,9		inaceptale
Pre-InsReq	0	0	INDEFINIDO		
Pre-Xreq	2	125000	2,7		inaceptale
Pre-LabTDE	0	0	INDEFINIDO		
Pre-OffTDE	45	1000000	2,7		inaceptale
Pre-OffUn	0	0	INDEFINIDO		
Pre-InsUn	0	0	INDEFINIDO		
Pre-Xun	0	0	INDEFINIDO		
Pre-WroTy	0	0	INDEFINIDO	ALTO	
Pre-WroCo	0	0	INDEFINIDO	ALTO	
Pre-InsV	0	0	INDEFINIDO	ALTO	
Pre-NotRec	0	0	INDEFINIDO		
Pre-NotSt	0	0	INDEFINIDO	ALTO	
Pre-DamS	0	0	INDEFINIDO		
Pre-InTem	0	0	INDEFINIDO		
Pre-ExcTim	28	622222	1,2	BAJO	INACEPTABLE
Pre-MicCon	0	0	INDEFINIDO		

Anexo 7. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase preanalítica, según la IFCC y Seis Sigma en el Hospital José Carrasco Arteaga provincia del Azuay.

Indicador	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento sigma	Valor obtenido %	Rendimiento por IFCC
Pre-MisR	37	393939	1,8	INACEPTABLE	0,37	BAJO
Pre-MisS	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-OffQue	9	1000000	1,8	INACEPTABLE	1,00	
Pre-Xque	20	952381	1,8	INACEPTABLE	0,95	
Pre-OffReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xreq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-LabTDE	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-OffTDE	21	212121	2,3	INACEPTABLE	0,21	
Pre-OffUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xun	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-WroTy	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-WroCo	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-InsV	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-NotRec	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-NotSt	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-DamS	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InTem	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-ExcTim	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-MicCon	3	30303	3,4	MINIMO	0,03	

Anexo 8. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma provincia de Cañar.

CAÑAR						
Indicador	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento sigma	Valor obtenido %	Rendimiento por IFCC
Pre-MisR	10	833333	0,6	INACEPTABLE	0,83	BAJO
Pre-MisS	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO

Pre-OffQue	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xque	6	750000	0,9	INACEPTABLE	0,75	
Pre-OffReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xreq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-LabTDE	1	1000000	0,9	INACEPTABLE	1,00	
Pre-OffTDE	9	818182	0,6	INACEPTABLE	0,82	
Pre-OffUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xun	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-WroTy	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-WroCo	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-InsV	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-NotRec	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-NotSt	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-DamS	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InTem	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-ExcTim	2	166667	2,5	INACEPTABLE	0,17	BAJO
Pre-MicCon	2	166667	2,5	INACEPTABLE	0,17	

Anexo 9. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma provincia de El Oro.

EL ORO						
Indicador	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento sigma	Valor obtenido %	Rendimiento por IFCC
Pre-MisR	38	775510	0,8	INACEPTABLE	0,78	BAJO
Pre-MisS	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-OffQue	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xque	12	455555	1,8	INACEPTABLE	0,40	
Pre-OffReq	2	333333	2	INACEPTABLE	0,33	
Pre-InsReq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xreq	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-LabTDE	1	1000000	0,9	INACEPTABLE	1,00	

Pre-OffTDE	37	770833	0,8	INACEPTABLE	0,77	
Pre-OffUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InsUn	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-Xun	1	33333	3,4	MINIMO	0,03	
Pre-WroTy	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-WroCo	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-InsV	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-NotRec	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-NotSt	0	0	UNDEFINED		0,00	ALTO
Pre-DamS	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-InTem	0	0	UNDEFINED		0,00	
Pre-ExcTim	15	306122	2,1	INACEPTABLE	0,31	BAJO
Pre-MicCon	2	40816	3,3	MINIMO	0,04	

Anexo 10. Indicadores de calidad, números de errores y niveles de rendimiento en la fase pre analítica, según la IFCC y Seis Sigma provincia de Morona Santiago.

M. SANTIAGO						
Indicador	Numero de error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento sigma	Valor obtenido %	Rendimiento por IFCC
Pre-MisR	1	1000000	0,9	INACEPTABLE	1	BAJO
Pre-MisS	0	0	UNDEFINED		0	ALTO
Pre-OffQue	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-Xque	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-OffReq	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-InsReq	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-Xreq	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-LabTDE	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-OffTDE	1	1000000	0,9	INACEPTABLE	1	
Pre-OffUn	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-InsUn	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-Xun	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-WroTy	0	0	UNDEFINED		0	ALTO
Pre-WroCo	0	0	UNDEFINED		0	ALTO
Pre-InsV	0	0	UNDEFINED		0	ALTO
Pre-NotRec	0	0	UNDEFINED			
Pre-NotSt	0	0	UNDEFINED		0	ALTO

Pre-DamS	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-InTem	0	0	UNDEFINED		0	
Pre-ExcTim	1	1000000	0,9	INACCEPTABLE	0	ALTO
Pre-MicCon	0	0	UNDEFINED		0	