



**UNIVERSIDAD
DEL AZUAY**

FACULTAD DE MEDICINA

Trabajo de titulación previo a la obtención de título de Médico

**Errores en la fase pre analítica de laboratorio, observados en la
Plataforma de Recepción de Muestras del INSPI: Una mirada a
la calidad de atención de los laboratorios del Ministerio de
Salud Pública de la zona 6 y 7 del Ecuador**

AUTORAS

Paola Cristina Briones Orellana
Paola Estefanía Cantos Arboleda

DIRECTORA

Carla Marina Salgado Castillo, MD, MSc

ASESORA METODOLOGICA

Carla Marina Salgado Castillo, MD, MSc

Cuenca, Ecuador

Octubre, 2019

Errores en la fase pre analítica de laboratorio, observados en la Plataforma de Recepción de Muestras del INSPI: Una mirada a la calidad de atención de los laboratorios del MSP de la zona 6 y 7 del Ecuador.

*Paola Briones, MD(c)¹, Paola Cantos, MD(c)¹, María Cristina Narváez, MSc²,
Carla Salgado, MD, MSc¹.*

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

E-mail:

B, P., ua070745@uazuay.edu.ec

C, P., paoestefi@es.uazuay.edu.ec

N, C., mnarvaez@inspi.gob.ec

S, C., csalgado@uazuay.edu.ec

ÍNDICE

Resumen	1
Introducción	3
Materiales y métodos	4
Resultados	7
Resultados generales	7
Provincia del Azuay	9
Provincia de Cañar	11
Provincia de Loja	13
Provincia de El Oro	15
Provincia de Morona Santiago	17
Provincia de Zamora Chinchipe	19
Discusión	21
Conclusión	27
Agradecimiento	27
Referencias bibliográficas	28

Resumen

INTRODUCCIÓN: La etapa pre-analítica representa el 46-71% de error, siendo el fallo humano la principal causa. Estos errores disminuyen al cumplir estándares internacionales de IFCC y Seis Sigma. INSPI, centro de referencia de laboratorios a nivel nacional, permite conocer el desempeño en que estos se encuentran.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio transversal, en el INSPI, con un registro electrónico de errores fundamentados en IFCC y Seis Sigma, comparados con resultados de otros laboratorios a nivel mundial.

RESULTADOS: 11.223 muestras, 58 instituciones, 300 errores obtenidos. Solicitudes con información faltante, muestras dañadas durante el transporte y etiquetadas incorrectamente, poseen un nivel inaceptable, Azuay y Cañar presentan desempeño inaceptable del 38%. Muestra dañada durante el transporte tiene 35% de error. Muestra perdida o no recibida obtuvo nivel óptimo y muy bueno.

CONCLUSIONES: La mitad de los indicadores poseen nivel inaceptable según IFCC y mínimo de acuerdo a Seis Sigma.

Palabras claves: errores, pre-analítico, indicadores, IFCC, seis sigma.

Abstract

INTRODUCTION: The pre-analytical stage represents the 46-71% of error, with human failure being the main cause. These errors decrease when meeting the international standards of IFCC and Six Sigma. The INSPI, a reference center for laboratories nationwide, allows to know the level of performance in which they are located.

MATERIALS AND METHODS: Cross-sectional study at INSPI with an electronic record of errors based on IFCC and Six Sigma, compared with results from other laboratories worldwide.

RESULTS: 11,223 samples, 58 institutions and 300 errors obtained. There were requests with missing information, samples damaged during transport, samples incorrectly labeled and with an unacceptable level. Azuay and Cañar have an unacceptable performance of 38%. Samples damaged during transport had 35% error. Samples lost or not received obtained optimal and very good levels.

CONCLUSIONS: Half of the indicators have an unacceptable level according to IFCC and a minimum level according to Six Sigma.

Keywords: errors, pre-analytical, indicators, IFCC, six sigma.



A handwritten signature in blue ink, reading "Magali Arteaga", is located in the bottom right corner of the page.

Translated by
Mg. Magali Arteaga

Introducción

La medicina de laboratorio tiene como misión apoyar al área clínica en la prevención y seguimiento terapéutico de enfermedades, además de brindar información segura, precisa y de calidad para el paciente. Se estima que aporta aproximadamente un 60-70% en la decisión tomada por el médico respecto a la actuación sobre el paciente(1) (2).

El proceso de prueba total incluye las fases pre-analítica, analítica y pos-analítica, que comienza con la orden del médico y termina con la emisión de un resultado para su interpretación. La Organización Internacional de Estandarización (ISO) define esta fase como una serie de procesos que comienzan con la solicitud del médico, continúan con la preparación del paciente, la toma de la muestra, el transporte hacia y dentro del laboratorio y finalizan cuando comienza la fase analítica (1). Al disminuir la magnitud de error en la fase analítica, debido al uso de un sistema automatizado que permite un proceso de validación segura, la etapa pre-analítica constituye la parte más propensa a errores representando el 46-71% (3).

El impacto que tienen estos errores sobre el paciente repercute en un 25-30% sobre su cuidado, un 6-10% causan eventos adversos y un 75-84% de esos eventos adversos se pudieron haber prevenido (4).

Durante el transcurso de los años lo que se ha tratado de conseguir es la disminución de los errores de la medicina de laboratorio, con el fin de cumplir con los criterios y estándares internacionales brindados por La Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) y Seis Sigma, basados en indicadores de calidad (QIs), niveles de rendimiento y defectos de errores, los cuales fueron establecidos por un estudio pionero de la IFCC con la participación de múltiples laboratorios, el cual hasta la actualidad sigue siendo el punto de partida para los diferentes estudios de laboratorio a nivel mundial (5)(6).

Estos garantizan la recolección de datos de manera sistemática y consistente, y además permiten un análisis mediante el uso de un amplio conjunto de indicadores que se ocupan de todas las etapas del proceso de prueba total,

capaz de brindar enfoques en ciertas zonas, con el fin de reforzar la seguridad del paciente (5).

Sin embargo, se conoce que la magnitud de error aumenta en las partes dependientes del ser humano las cuales pueden reducirse y hasta evitarse con la concientización del personal y la capacitación continua en las diferentes etapas dependientes del mismo, puesto que estos errores en la mayoría de los casos no son evidentes sino hasta la fase analítica y pos-analítica.

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INSPI) con su coordinación para la zona 6 y 7 del país, es el centro de referencia de laboratorios y brinda un espacio prometedor para detectar errores pre-analíticos de múltiples instituciones de salud. Su acceso a muestras y solicitudes nos ayudará a dar luz sobre el estado de desempeño en que los laboratorios de nuestra región se encuentran, en comparación a las recomendaciones internacionales.

Materiales y métodos

Estudio transversal, realizado en la ciudad de Cuenca-Ecuador, en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INSPI).

A través de un registro electrónico, se recopilaron los diferentes tipos de errores pre-analíticos observados durante el período Junio 2016 a Septiembre 2017 en la plataforma de recepción de muestras del INSPI. Los tipos de errores pre-analíticos se basaron en la nomenclatura utilizada por la IFCC 2011.

Para asegurar la calidad de recolección de datos se entrenó previamente al personal del INSPI encargado del ingreso de errores a la base de datos.

Para determinar el nivel de desempeño utilizamos los criterios establecidos de acuerdo a la IFCC. Cabe recalcar que no se evaluaron todos los indicadores que la IFCC recomienda evaluar (n=25), se analizaron solamente los que el INSPI aceptó registrar, debido a motivos de tiempo y logística:

Tabla 1. Indicadores de calidad, según Sciacovelli,L (7)

Indicador	Definición
QI-4	Porcentaje de " Número de solicitudes ilegibles / Número total de solicitudes "
QI-5	Porcentaje de " Número de solicitudes con errores referente a la identificación del paciente / número total de solicitudes "
QI-7a	Porcentaje de " Número de solicitudes con información faltante en la solicitud / Número total de solicitudes "
QI-8	Porcentaje de " Número de muestras pérdidas o no recibidas / Número total de muestras "
QI-9	Porcentaje de " Número de muestras en un recipiente inapropiado / Número total de muestras "
QI-12	Porcentaje de " Número de muestras con volumen insuficiente / Número total de muestras "
QI-14	Porcentaje de " Número de muestras dañadas en el transporte / Número total de muestras "
QI-15	Porcentaje de " Número de muestras etiquetadas incorrectamente / Número total de muestras "

Tabla 2. Niveles de rendimiento de la IFCC, según Sciacovelli,L (7)

Indicadores de calidad	Especificaciones de calidad			
	Niveles de rendimiento			
	Óptimo	Deseable	Mínimo	Inaceptable
QI-4 %	<0.20	0.20-0.25	0.26-0.30	>0.30
QI-5 %	<0.40	0.40-0.50	0.51-0.60	>0.60
QI-7a %	<0.30	0.30-0.40	0.41-0.50	>0.50
QI-8 %	<0.20	0.20-0.40	0.41-0.60	>0.60
QI-9 %	<0.07	0.07-1.13	1.14-0.20	>0.20
QI-12 %	<0.40	0.40-0.80	0.82-1.20	>1.20
QI-14 %		<0.1		

QI-15 %	<0.07	0.07-0.15	0.16-0.20	>0.20
----------------	-------	-----------	-----------	-------

Para determinar el nivel de desempeño de acuerdo al Seis Sigma, utilizamos la calculadora en línea: <https://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>.

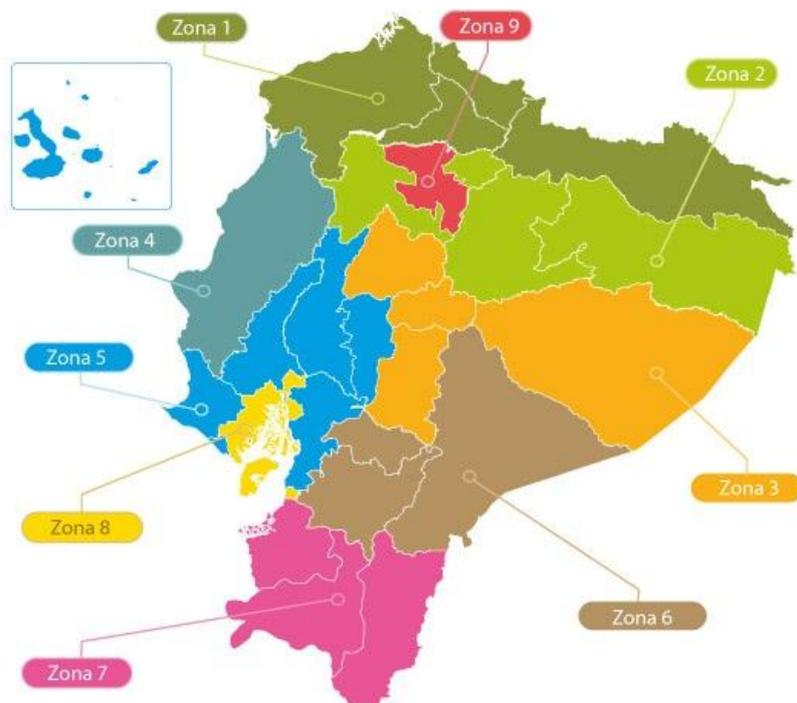
Los niveles de Seis Sigma los determinamos en base a los niveles validados por el estudio de Grecu et al (5):

Tabla 3. Niveles de Seis Sigma

Muy bueno	≥ 5 sigma
Bueno	4.0 - 4.99 sigma
Mínimo	3.0 - 3 .99 sigma
Inaceptable	< 2.99 sigma

Resultados

Resultados generales



Un total de 11.223 muestras, provenientes de 58 instituciones participantes, se registraron en la plataforma de recepción de muestras del INSPI en el periodo que comprende desde junio de 2016 a septiembre de 2017. Se reconocieron 300 errores en la fase pre analítica del laboratorio. Tres de los ocho indicadores (QI-7, QI-14 y QI-15), se encuentran dentro del nivel Inaceptable según la IFCC. La mayoría de errores observados (35%) se dan en el indicador de calidad QI-14: número de muestras dañadas durante el transporte, específica de acuerdo al tipo de evento, obteniéndose un nivel de desempeño Inaceptable y Mínimo según la IFCC y Seis Sigma, respectivamente. El indicador de calidad QI-8: muestras pérdidas o no recibidas, es el único que presenta un nivel de desempeño Óptimo según la IFCC y Muy bueno según Seis Sigma. **(Tabla 4)**

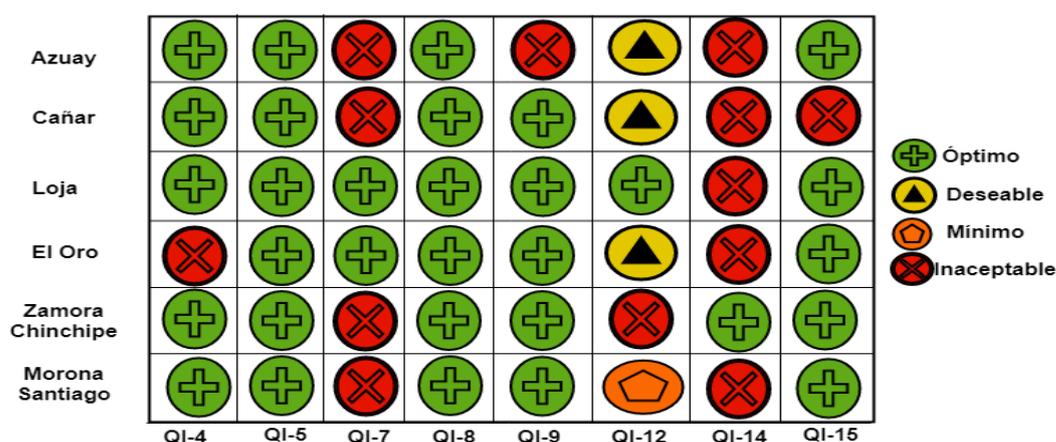
Tabla 4. Tipos y números de errores en la fase pre analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad. Resultados zonales

Indicadores	No. Errores	Valor obtenido (%)	Nivel de desempeño IFCC	DPM*	Valor Seis Sigma	Nivel de desempeño Seis Sigma
QI-4	12	0,107	Óptimo	1069	4,6	Bueno
QI-5	13	0,116	Óptimo	1158	4,6	Bueno
QI-7	75	0,668	Inaceptable	6683	4	Bueno
QI-8	1	0,009	Óptimo	89	5.3	Muy bueno
QI-9	8	0,071	Deseable	713	4,7	Bueno
QI-12	56	0,499	Deseable	4990	4.1	Bueno
QI-14	104	0,927	Inaceptable	9267	3,9	Mínimo
QI-15	31	0,276	Inaceptable	2762	4.3	Bueno

*DPM: defectos por millón

Los establecimientos ubicados en las provincias de Azuay y Cañar presentan según la IFCC un mayor nivel de desempeño inaceptable (38%) en los indicadores QI-7, QI-14 y QI-15. La provincia de Loja presenta un mejor nivel de desempeño en comparación a todas las provincias; aun así, dicha provincia presenta un nivel de desempeño inaceptable en el indicador QI-14. **(Gráfico 1)**

Gráfico 1. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, según provincias pertenecientes a la Coordinación Zonal 6 y 7 durante los periodos junio 2016 a septiembre 2017.



Provincia del Azuay

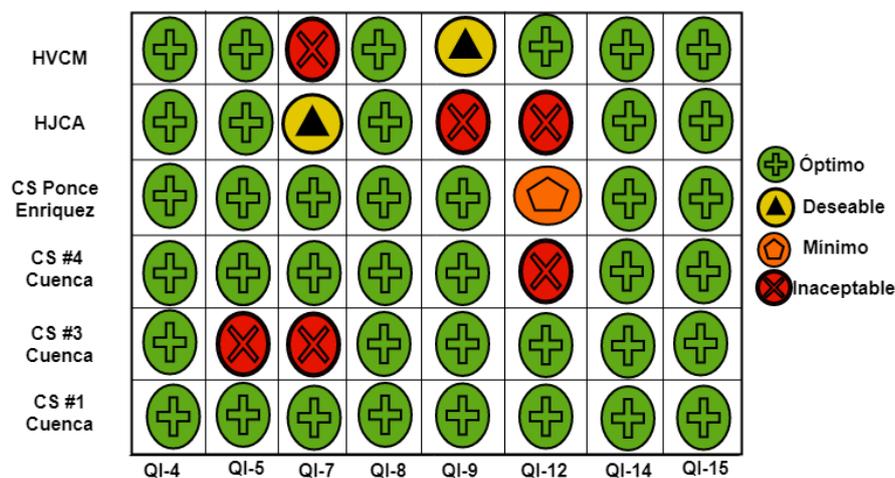
Se obtuvieron un total de 3539 muestras receptadas de 34 establecimientos en



la provincia del Azuay. A continuación, nos concentraremos en describir los resultados obtenidos de seis de estas instituciones: Centro de Salud # 1, Centro de Salud # 3, Centro de Salud # 4, Centro de Salud Ponce Enríquez, Hospital José Carrasco Arteaga y Hospital Vicente Corral Moscoso, ya que juntas son responsables del 88.8% del total de las muestras.

Según la IFCC, se evidencia que el Hospital José Carrasco Arteaga presenta mayor tasa de errores pre-analíticos (**Gráfico 2**), con niveles Inaceptables (25%) tanto en el QI-9 como en el QI-12, referentes a muestras recolectadas en envases inapropiados y con volumen insuficiente respectivamente. El Centro de Salud #3 presenta un nivel Inaceptable (25%) en los indicadores QI-5 y QI-7, relacionados a solicitudes con errores referentes a la identificación del paciente y solicitudes con información faltante; el Hospital Vicente Corral Moscoso presenta un nivel Inaceptable en el indicador QI-7. El Centro de Salud Ponce Enríquez presenta nivel Mínimo en el indicador QI-12 y el Centro de Salud #1 presenta un nivel de desempeño óptimo en todos sus indicadores.

Gráfico 2. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, según establecimientos pertenecientes a Provincia del Azuay.



En la provincia del Azuay para Seis Sigma cinco de los ocho indicadores de calidad empleados (QI-5, QI-9, QI-12, QI-14, QI-15) obtuvieron un nivel de desempeño Bueno, y tan solo el indicador QI-7 obtuvo un nivel de desempeño Mínimo. El nivel de desempeño del indicador QI-4 y QI-8 no se pudo definir debido a que en la provincia no se registraron errores, lo cual es necesario al momento de definir Seis Sigma (**Tabla 5**).

Tabla 5. Tipos y números de errores en la fase pre analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según Seis Sigma, en la provincia del Azuay

Indicador	Errores	*DPM	Seis Sigma	Nivel de desempeño
QI-4	0	0		Indefinido
QI-5	6	1695	4.5	Bueno
QI-7	41	11585	3.8	Mínimo
QI-8	0	0		Indefinido
QI-9	8	2261	4.4	Bueno
QI-12	17	4804	4.1	Bueno
QI-14	2	565	4.8	Bueno
QI-15	2	565	4.8	Bueno

**DPM: defectos por millón*

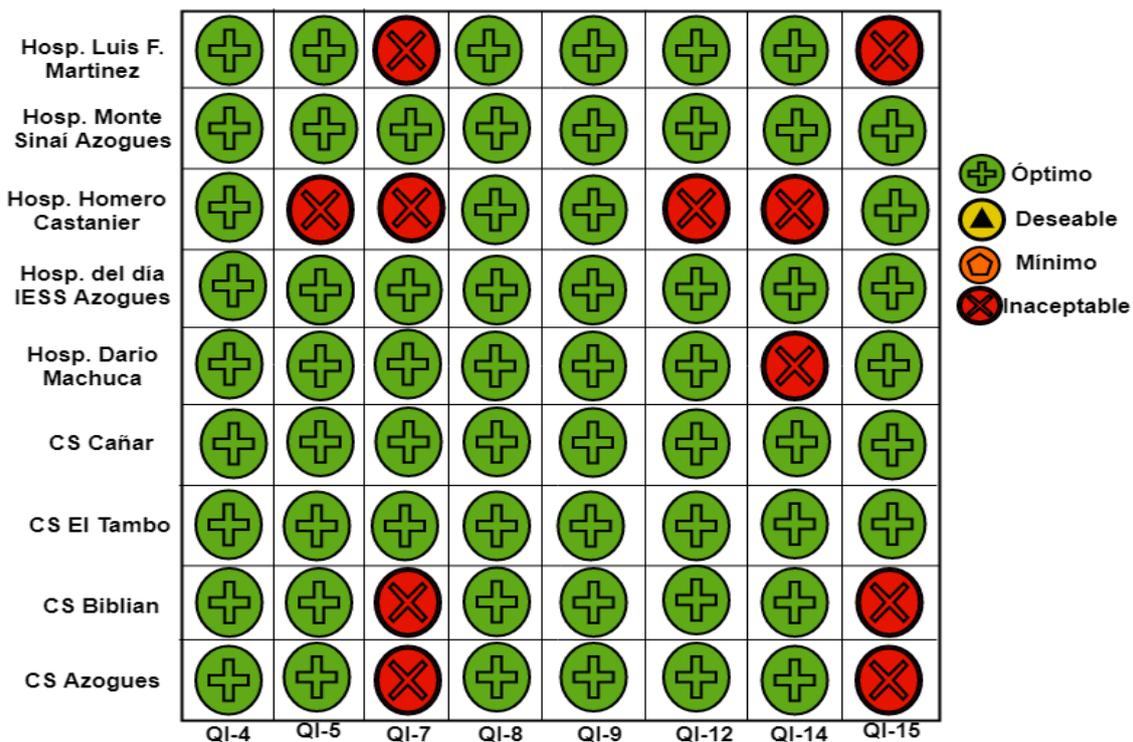
Provincia de Cañar

De la provincia de Cañar se recibió 795 muestras de nueve centros de salud, de



los cuales el Hospital Homero Castanier y el Hospital Darío Machuca poseen el 87% de las muestras receptadas, motivo por el cual nos vamos a centrar en estas dos sedes. Según la IFCC, el primer hospital posee un nivel de desempeño Inaceptable (50%) correspondiente a los indicadores QI-5, QI-7, QI-12 y QI-14, mientras que el segundo hospital posee un nivel de desempeño Inaceptable (13%) en el indicador QI- 14. **(Gráfico 3)**

Gráfico 3. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, según establecimientos pertenecientes a Provincia de Cañar.



De acuerdo a los criterios Seis Sigma no se encontraron niveles de desempeño Inaceptable en la provincia de Cañar. Sin embargo, tres de los ocho indicadores (QI-7, QI-14, QI-15) apenas cumplen con el mínimo recomendado. No fue posible definir el nivel de desempeño de los indicadores QI-4, QI-8 y QI-9 debido a que no se presentó ningún tipo de error. **(Tabla 6).**

Tabla 6. Tipos y números de errores en la fase pre analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según Seis Sigma, en la provincia de Cañar.

Indicadores	Errores	*DPM	Seis Sigma	Nivel de desempeño
QI-4	0	0		Indefinido
QI-5	2	2516	4.4	Bueno
QI-7	12	15094	3.7	Mínimo
QI-8	0	0		Indefinido
QI-9	0	0		Indefinido
QI-12	4	5031	4.1	Bueno
QI-14	8	10063	3.9	Mínimo
QI-15	29	36478	3.3	Mínimo

**DPM: defectos por millón*

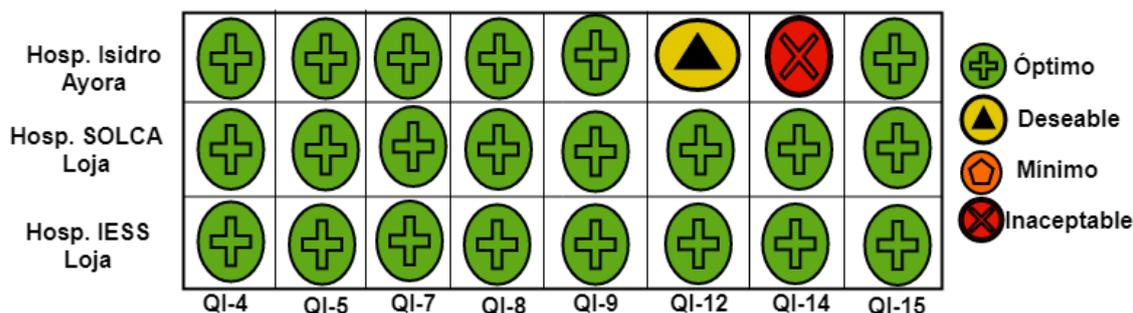
Provincia de Loja

Durante los periodos establecidos en este estudio, se registraron 1505 muestras



provenientes de tres establecimientos de salud de la provincia de Loja; de los cuales el Hospital Isidro Ayora posee el 99% de las muestras receptadas, presentando un nivel de desempeño Inaceptable (13%) según la IFCC correspondiente al indicador QI-14. **(Gráfico 4)**

Gráfico 4. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, según establecimientos pertenecientes a Provincia de Loja.



De acuerdo a los criterios Seis Sigma no se encontraron niveles de desempeño Inaceptable en la provincia de Loja, además no fue posible definir el nivel de desempeño de los indicadores QI-4, QI-5, QI-8, QI-9 y QI-15 debido a que no se presentó ningún tipo de error **(Tabla 7)**.

Tabla 7. Tipos y números de errores en la fase pre analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según Seis Sigma, en la provincia de Loja.

Indicadores	Errores	*DPM	Seis Sigma	Nivel de desempeño
QI-4	0	0		Indefinido
QI-5	0	0		Indefinido
QI-7	4	2658	4.3	Bueno
QI-8	0	0		Indefinido
QI-9	0	0		Indefinido
QI-12	6	3987	4.2	Bueno
QI-14	6	3987	4.3	Bueno
QI-15	0	0		Indefinido

**DPM: defectos por millón*

Provincia de El Oro

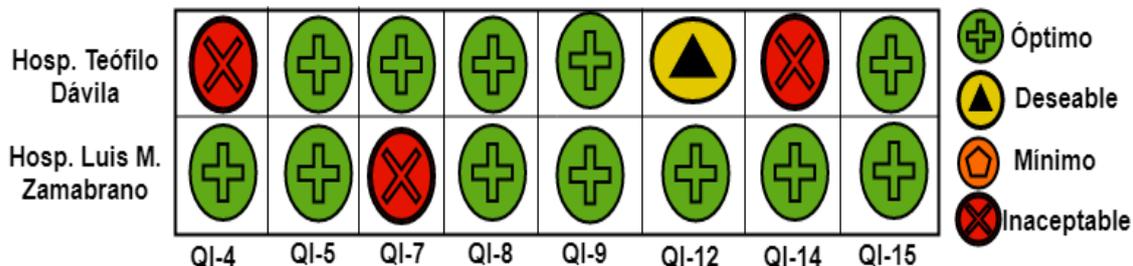
En la provincia de El Oro se analizaron 3614 muestras de dos establecimientos



de salud, de los cuales el Hospital Teófilo Dávila posee el 99% de muestras receptadas, según la IFCC este presenta un nivel desempeño Inaceptable (25%) en los indicadores QI-4 y QI-14, mientras que el Hospital Luis Moscoso Zambrano posee un nivel desempeño Inaceptable (13%) en el indicador QI-7 pero este no es significativo debido al menor porcentaje de muestras receptadas (n=28). **(Gráfico 5)**

muestras receptadas (n=28). **(Gráfico 5)**

Gráfico 5. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, según establecimientos pertenecientes a Provincia de El Oro.



De acuerdo a los criterios Seis Sigma no se encontraron niveles de desempeño Inaceptable en la provincia de El Oro, sin embargo, uno de los ocho indicadores (QI-14) apenas cumplen con el mínimo recomendado. No fue posible definir el nivel de desempeño de los indicadores QI-8, QI-9 y QI-15 debido a que no se presentó ningún tipo de error **(Tabla 8)**.

Tabla 8. Tipos y números de errores en la fase pre analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según Seis Sigma, en la provincia de El Oro.

Indicadores	Errores	*DPM	Seis Sigma	Nivel de desempeño
QI-4	12	3320	4.3	Bueno
QI-5	5	1384	4.5	Bueno
QI-7	10	2767	4.3	Bueno
QI-8	0	0		Indefinido
QI-9	0	0		Indefinido
QI-12	21	5811	4.1	Bueno
QI-14	76	21029	3.6	Mínimo
QI-15	0	0		Indefinido

**DPM: defectos por millón*

Provincia de Morona Santiago

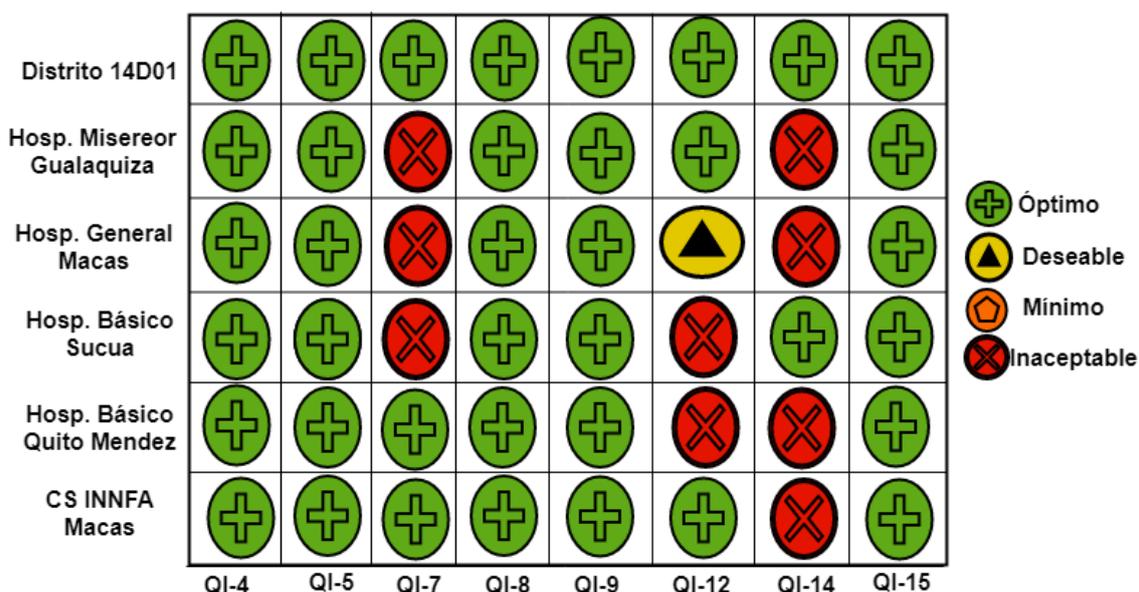
De la provincia de Morona Santiago se registraron un total de 687 muestras que



proviene de 10 centros de salud, de los cuales el Distrito 14D01, Hospital General Macas y Hospital Básico Sucúa posee el mayor número de muestras receptadas: 44%, 20% y 16% respectivamente. En la primera sede no se evidencian desempeños por debajo del nivel Óptimo, mientras que en las otras dos sedes se observa un nivel de desempeño Inaceptable del

25% correspondiente a los indicadores QI-7, QI-14 y QI-12. **(Gráfico 6)**

Gráfico 6. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, según establecimientos pertenecientes a Provincia de Morona Santiago.



De acuerdo a los criterios Seis Sigma no se encontraron niveles de desempeño Inaceptable en la provincia de Morona Santiago, sin embargo, tres de los ocho indicadores (QI-7, QI-12, QI-14) apenas cumplen con el mínimo recomendado, las mismas que corresponden con los indicadores del IFCC que presentan niveles de desempeño Inaceptable. No fue posible definir el nivel de desempeño de los indicadores QI-4, QI-5, QI-9 y QI-15 debido a que no se presentó ningún tipo de error **(Tabla 9)**.

Tabla 9. Tipos y números de errores en la fase pre analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según Seis Sigma, en la provincia de Morona Santiago.

Indicadores	Errores	*DPM	Seis Sigma	Nivel de desempeño
QI-4	0	0		Indefinido
QI-5	0	0		Indefinido
QI-7	7	10189	3.9	Mínimo
QI-8	1	1456	4.5	Bueno
QI-9	0	0		Indefinido
QI-12	6	8734	3.9	Mínimo
QI-14	12	17467	3.7	Mínimo
QI-15	0	0		Indefinido

**DPM: defectos por millón*

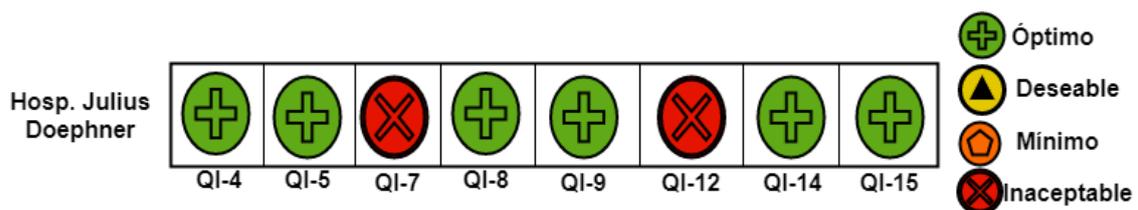
Provincia de Zamora Chinchipe

De la provincia de Zamora Chinchipe solo se recibieron 75 muestras del Hospital



Julius Doephner, en el cual según la IFCC se observó un nivel de desempeño Inaceptable (25%) correspondiente a los indicadores QI-7 y QI-12. **(Gráfico 7)**

Gráfico 7. Nivel de desempeño de acuerdo a la IFCC, según establecimiento perteneciente a provincia de Zamora Chinchipe.



De acuerdo a los criterios Seis Sigma no se encontraron niveles de desempeño Inaceptable en la provincia de Zamora Chinchipe, sin embargo, dos de los ocho indicadores (QI-7, QI-12) apenas cumplen con el mínimo recomendado. No fue posible definir el nivel de desempeño de los indicadores QI-4, QI-5, QI-8, QI-9, QI-14 y QI-15 debido a que no se presentó ningún tipo de error **(Tabla 10)**.

Tabla 10. Tipos y números de errores en la fase pre analítica y niveles de desempeño obtenidos para los indicadores de calidad, según Seis Sigma, en la provincia de Morona Santiago.

Indicadores	Errores	*DPM	Seis Sigma	Nivel de desempeño
QI-4	0	0		Indefinido
QI-5	0	0		Indefinido
QI-7	1	13333	3.8	Mínimo
QI-8	0	0		Indefinido
QI-9	0	0		Indefinido
QI-12	2	26667	3.5	Mínimo
QI-14	0	0		Indefinido
QI-15	0	0		Indefinido

**DPM: defectos por millón*

Discusión

Se realizó una comparación de los indicadores de calidad de esta investigación con varios estudios a nivel internacional. La investigación base (7) involucra a 21 países: Australia, Argentina, Bélgica, Canadá, Croacia, España, Estonia, Gran Bretaña, Irlanda, Italia, Rumania, Reino de Arabia Saudita, Palestina, Nueva Zelanda, Polonia, Portugal, Singapur, Eslovenia, Suecia, Emiratos Árabes Unidos, Estados Unidos de América, de los cuales 12 laboratorios presentaron información en todos sus indicadores.

Dentro del presente estudio tres indicadores poseen un nivel de desempeño Inaceptable: solicitudes con información faltante en la solicitud (QI-7), muestras dañadas en el transporte (QI-14) y muestras etiquetadas incorrectamente (QI-15). Al comparar estos indicadores con los de otros laboratorios (7) se observó que la mayoría presentaron tasas bajas de error en el primer indicador mencionado, a excepción de uno que presentó un 14,6%, sin encontrar la razón a este valor atípico; con respecto a los otros dos indicadores también se obtuvo tasas bajas de error, sin embargo tres laboratorios obtuvieron un 48,4% en el indicador QI-15.

Los errores relacionados con el número de muestras dañadas en el transporte (QI-14), fue el más llamativo, presentando un nivel de desempeño Inaceptable según la IFCC y un nivel de desempeño Mínimo Seis Sigma. El error estuvo presente en todas las provincias, a excepción de Zamora Chinchipe, siendo importante mencionar que en esta provincia no se tiene un número de muestra significativo ($n=75$). Consideramos que estos resultados, al igual que otros estudios como el de Najat y col. en 2017 (8), que obtuvo un 39% de tasa de error, se debe a las distancias que requieren las muestras para transportarse desde el lugar de origen hasta el INSPI (provincia del Azuay), a este escenario se suma la falta de recursos materiales y capacitación inadecuada sobre el correcto transporte.

Cabe recalcar que varias entidades evaluadas en esta investigación envían las muestras sin cumplir cadena de frío.

Idealmente, todas las muestras para hemograma deben analizarse dentro de las 6 horas posteriores a la recolección, en el caso que la sangre se mantenga a 4 °C, especialmente cuando se requiere la morfología de las células sanguíneas, si la sangre se la mantiene a temperatura ambiente (18–25°C), la prueba debe realizarse en 4 horas (9). Según la Sociedad Brasileira de Patología Clínica (10) la mayoría de análisis requieren una temperatura de 18–25°C para la conservación, transporte y centrifugación, coincidiendo con lo mencionado anteriormente. La temperatura recomendada para el transporte de muestras según esta sociedad al igual que otra investigación realizada en Italia en el 2011 (11), está entre 2 °C y 8 °C, pudiendo mantenerse dentro de un contenedor de transporte durante un período de tiempo limitado de 90 minutos, porque la temperatura interna puede verse influenciada dramáticamente por las condiciones ambientales y por el uso de diferentes tipos de contenedores. Otro estudio realizado en el mismo país (12) revela que de acuerdo a las directrices del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) el límite de fluctuación de temperatura aceptable para el transporte de diferentes muestras, durante un máximo de 3 horas, se encuentra entre 10°C a 20°C y con temperaturas mayores a 25°C se afecta la calidad total de la muestra. En cambio, una revisión sistemática realizado por Wu y col. (13) revela que algunas pruebas de laboratorio son estables hasta 72 h, después de su recolección, si se refrigeran a 4 °C. Sin embargo, debido a que existe poca evidencia de literatura sobre recomendaciones y requisitos actuales para el transporte efectivo de muestras en el Ecuador, sugerimos realizar estudios sobre verificación de cada paso de transporte de muestra, que incluya: tiempo entre la recolección de sangre y análisis de muestras; temperatura y tiempo de almacenamiento de muestras desde la recolección hasta el análisis; criterios de embalaje y posicionamiento de la muestra durante el transporte; identificación y documentación de criterios de aceptabilidad y rechazo, con el fin de implementar un sistema integrado de control de temperatura de muestras biológicas durante el transporte.

Es importante mencionar los indicadores QI-7 y QI-15 que hacen referencia a información faltante en la solicitud y muestras etiquetadas incorrectamente, crea controversia, donde a pesar de mostrar un nivel Inaceptable según la IFCC, en

Seis Sigma alcanza un nivel Bueno. Las razones de este resultado no están claras, debido a que la mayoría de estudios no presentan tan alta frecuencia de errores en dichos indicadores, en promedio entre 1 - 2.9% de las muestras (5), (14),(15). Se considera que este error se magnifica, al subestimar la cantidad de información que se solicita por parte del médico. Respecto a la diferencia de resultados de nuestro estudio con literatura en lo que refiere al etiquetado de muestras, se puede deducir que actualmente la mayoría de laboratorios a nivel mundial cuenta con sistemas automatizados de etiquetas a base de código de barra o solicitudes en línea, que disminuyen también el error de identificación del paciente y su muestra.

En muchos países la mayoría de los procedimientos iniciales de pruebas de laboratorio como la extracción de sangre, son realizados por médicos y enfermeras de planta, sin alguna o poca experiencia, y Ecuador no es la excepción. Los problemas relacionados con el indicador QI-12, muestra con volumen insuficiente, estuvo presente en todas las provincias, a excepción de la provincia de El Oro y Loja, a pesar de que la provincia de El Oro sea una de las regiones con mayor número de muestras receptadas (n=3586); los valores obtenidos en nuestro estudio ubican a este indicador en un nivel de desempeño Deseable y Bueno según la IFCC y Seis Sigma, este último similar al valor obtenido de 4.3 por Kulkarni y col.(16). De hecho, es contrastante observar que diversos estudios informan una alta frecuencia de errores en este indicador con tasas de rechazo de hasta el 34% (17), (18), (19), (20). Se considera que a pesar de que se podría alcanzar el nivel de excelencia en este indicador, se podría destinar la mayor parte de recursos y tiempo a la mejora de los demás indicadores, debido a la situación en la que estos se encuentran.

Varios estudios sugieren altas tasas de error pre-analítico en el indicador QI-10, muestras hemolizadas, aunque la prevalencia general de las muestras hemolizadas recibidas en laboratorios clínicos varía ampliamente según el área geográfica, Dolci y Panteghini (21) informan que en su hospital este error afecta alrededor de 20.000 determinaciones por año, especialmente en los departamentos de cuidados críticos como neonatología y emergencia. Lippi et al (22) concuerdan que el mayor porcentaje de errores en este indicador proviene

del servicio de urgencias (hasta 53%), seguido por departamentos pediátricos (16%) y unidades de cuidados intensivos (7%). Dos estudios, uno realizado en Colombia (23) y otro en Suecia(24), informa que entre el 25.2% al 31% sufrieron un grado de hemólisis, altamente asociado a la mala técnica de toma de muestras. Además se conoce que una de las principales causas de hemólisis in vitro depende de la técnica de toma de muestra, el sitio de la venopunción, la forma como se deposita la muestra en los tubos y de la manera adecuada de mezclar la sangre con los distintos aditivos presentes en los tubos recolectores, igualmente la tasa de hemólisis es más alta en muestras obtenidas por catéter intravenoso y jeringa en comparación con las obtenidas a través del sistema al vacío (8),(10),(21),(25). Aclaremos que este error seguirá siendo un problema en el Ecuador al no tener aún un consenso, basado en la evidencia, de un sesgo máximo permitido para la interferencia de la hemólisis y el manejo de muestras inadecuadas. Este indicador no pudo ser evaluado debido a la falta de información sobre la metodología de identificación de la causa de hemólisis de las muestras receptadas, debido a que la frecuencia de las muestras hemolíticas puede estar sobrestimada o subestimada, principalmente porque a más de errores personales derivados del personal que recoge la sangre, existen muchas causas de hemólisis in vitro de alta frecuencia ya mencionadas, sin olvidar que algunas enfermedades pueden causar hemólisis in vivo (8), razones que no se encuentran especificadas en la información recolectada en nuestro estudio, por lo que al igual que en Sciacovelli y colaboradores (7), sugerimos que en próximos estudios donde utilicen este indicador los laboratorios deberán especificar cómo identifican, cuantifica la hemólisis y su umbral de corte para rechazar la muestra y de igual manera las muestras de pacientes pediátricos no deben incluirse en esta evaluación, ya que la venopunción en este grupo de pacientes plantea problemas particulares.

Por otro lado Seis Sigma posee un rango de nivel de desempeño más amplio, permitiendo a la mayoría de establecimientos ubicarse en un nivel Bueno a Muy Bueno, en contraste con el nivel de desempeño de la IFCC, como se puede observar en el indicador QI-7, donde según Seis Sigma el nivel de desempeño es Bueno, pero según la IFCC se consideraría Inaceptable. Tenemos que aclarar

que de acuerdo a nuestro número total de muestra, para Seis Sigma no existieron errores, significando indeterminado, limitando así nuestro estudio. Sin embargo, asumimos que el resultado indeterminado corresponde a un valor mínimo o más alto. Si se compara con la IFCC, estaría en el ideal.

Nuestro estudio presenta ciertas debilidades. A pesar de que la IFCC en conjunto con el grupo de trabajo 'Errores de laboratorio y seguridad del paciente' (WG-LEPS) desarrollaron 16 indicadores de calidad para la fase pre analítica, con el objetivo principal el identificar y evaluar los QI que aborden todas las etapas del proceso de prueba total, en el presente estudio utilizamos 8 indicadores de calidad, ya expuestos. Aun así, contemplamos que los criterios aprobados para el estudio nos permiten tener una perspectiva general del desempeño. Cabe recalcar que las posibles razones de muestras con errores según otros estudios, ya han sido explicadas y que la validez de los datos depende, a más de la exactitud y métodos de recolección, del personal que ingresa los datos, quienes pudieron no captar todos, debido a conflictos con sus otras tareas dentro del laboratorio; sin embargo a nivel local la causa subyacente de dichos errores no está clara y puede estar relacionada con lo antes señalado. En todo caso, esto haría que el porcentaje de errores aumenten y nos brindarían mayor preocupación de la ya existente, esto es un motivo de investigación en un nuevo estudio.

Este es el primer estudio a nivel nacional, que evalúa el nivel de desempeño en la fase pre-analítica del laboratorio, a través de los criterios IFCC y Seis Sigma. Consideramos que nuestro estudio es pionero, ya que nos brinda una mirada al funcionamiento y desempeño de los laboratorios de la zona 6 y 7 del Ecuador del Ministerio de Salud Pública, pudiéndolos comparar con estándares internacionales.

Gracias a los resultados obtenidos, podemos saber en qué provincias e instituciones debemos aumentar nuestros esfuerzos para la mejora continua. Existen estudios que demuestran que el personal de laboratorio y los flebotomistas entrenados cometen de 2 a 4 veces menos errores pre-analíticos que los no-flebotomistas y el personal no entrenado (3).

Actualmente se están realizando otros estudios empleando indicadores de calidad actualizados (2017), debido a la necesidad de una especificación mejorada de algunos indicadores, esperando tener resultados más concretos.

Los profesionales de la salud deben reconocer que uno de los elementos principales para mejorar la calidad de la atención clínica constituye garantizar la seguridad del paciente. Esto lo conseguimos mediante el reconocimiento de los problemas que se tiene en la fase pre-analítica de laboratorio. Por eso es necesario fomentar un enfoque colaborativo basado en el compromiso y responsabilidad individual con todos los involucrados para mejorar los procesos pre-analíticos, reducir el riesgo de errores y mejorar la seguridad del paciente (26)(27).

Como médicos debemos recordar que las pruebas de laboratorio posee un alto porcentaje de error antes de ser enviadas a analizar, por lo que necesitamos poner de nuestra parte y ser más cautelosos al momento de solicitar y llenar un pedido de examen, además de estar pendientes en los pasos subsecuentes, así estaremos seguros y confiados de los resultados obtenidos, conociendo que el examen fue correctamente realizado.

Conclusión

Los resultados obtenidos a nivel general son preocupantes, puesto que casi la mitad de los indicadores valorados fueron calificados con niveles inaceptables de acuerdo a la IFCC y cumpliendo solamente el mínimo de acuerdo a los criterios de Seis Sigma. El mayor error observado según la IFCC se encuentra en los indicadores: solicitudes con información faltante (25%), muestras dañadas durante el transporte (35%) y muestras etiquetadas incorrectamente (10%).

Agradecimiento

A la Universidad del Azuay y la Facultad de Medicina, por la motivación constante que nos inspiró siempre superarnos y sobre todo por formación integral que nos brindó.

Al Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI)- Cuenca, por permitir la realización de este trabajo de manera especial a la Doctora Carla Salgado y la Bióloga Cristina Narváez.

Referencias bibliográficas

1. Plebani M. Quality Indicators To Detect Pre-Analytical Errors In Laboratory Testing.pdf. 2012;33(August):85–8.
2. Donayre P, Zeballos H, Billy S, Silvia F, Jara J, Palacios A. Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Rev Latinoam Patol Clin*. 2016;63(1):30–3.
3. Cuhadar S. Preanalytical variables and factors that interfere with the biochemical parameters: A review. *OA Biotechnol*. 2013;2(2):1–7.
4. San Miguel Hernández A, de la Fuente Alonso P, Garrote Adrados JA, Lobo Valentin R, Lurueña ML, Eiros Bouza JM. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev del Lab Clin*. 2018;11(1):51–8.
5. Grecu DS, Vlad DC, Dumitrascu V. Quality Indicators in the Preanalytical Phase of Testing in a Stat Laboratory. *Lab Med [Internet]*. 2014;45(1):74–81. Available from: <https://academic.oup.com/labmed/article-lookup/doi/10.1309/LM9ZY92YBZRFPFQY>
6. Gras JM, Philippe M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: A review. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):789–96.
7. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Rin G Da, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: From theory to practice: Preliminary data from the IFCC Working Group Project “laboratory Errors and Patient Safety.” *Clin Chem Lab Med*. 2011;49(5):835–44.
8. 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.
9. Vives, J. Briggs, C. Simon, R. Albarede, S. de la Salle, B. Fleggar, Z et al. Effect of EDTA-anticoagulated whole blood storage on cell morphology examination. A need for standardization. *Int J Lab Hematol*. 2013;36:222–6.

10. Andriolo, Adagmar. Caschera, Adriana. OLascoaga, Alicia. Pulchinelli, Alvaro. Baldion, Ana. Olivera A et al. Recomendaciones de la Sociedad Brasileira de Patología Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) Factores preanalíticos y interferenciales en ensayos de laboratorio. Soc Bras Patol Clínica. 2018;
11. Lippi G, Lima-Oliveira G, Nazer SC, Moreira MLL, Souza RFM, Salvagno GL, et al. Suitability of a transport box for blood sample shipment over a long period. Clin Biochem. 2011;44(12):1028–9.
12. Zaninotto M, Tasinato A, Padoan A, Vecchiato G, Pinato A, Sciacovelli L, et al. An integrated system for monitoring the quality of sample transportation. Clin Biochem [Internet]. 2012;45(9):688–90. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2012.02.013>
13. Wu D wen, Li Y meng, Wang F. How Long can we Store Blood Samples: A Systematic Review and Meta-Analysis. EBioMedicine [Internet]. 2017;24:277–85. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2017.09.024>
14. Ye Y, Wang W, Zhao H, He F, Zhong K, Yuan S, et al. Haematology specimen acceptability: A national survey in Chinese laboratories. Biochem Medica. 2018;28(3):1–10.
15. Jafri L, Khan AH, Ghani F, Shakeel S, Raheem A, Siddiqui I. Error identification in a high-volume clinical chemistry laboratory: Five-year experience. Scand J Clin Lab Invest [Internet]. 2015;75(4):296–300. Available from: <http://dx.doi.org/10.3109/00365513.2015.1010175>
16. Kulkarni S, Ramesh R, Srinivasan AR, Silvia CRWD. Evaluation of Preanalytical Quality Indicators by Six Sigma and Pareto`s Principle. Indian J Clin Biochem. 2018;33(1):102–7.
17. Zorbozan, O. Zorbozan, N.Turgay N. Evaluation of Pre-analytical Process with Quality Indicators and Six Sigma Methodology in the Parasitology Laboratory of a Tertiary Healthcare Center. Mikrobiyol Bul [Internet]. 2019;53(3):319–29. Available from:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31414633>

18. Tadesse H, Desta K, Kinde S, Hassen F, Gize A. Clinical chemistry laboratory errors at St. Paul's Hospital Millennium Medical College (SPHMMC), Addis Ababa, Ethiopia. *BMC Res Notes* [Internet]. 2018;11(1):1–5. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13104-018-3893-5>
19. Atay A, Demir L, Cuhadar S, Saglam G, Unal H, Aksun S, et al. Clinical biochemistry laboratory rejection rates due to various types of preanalytical errors. *Biochem Medica*. 2014;24(3):376–82.
20. Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: Frequency and nature of pre-preanalytic errors. *Clin Chem*. 2012;58(3):638–42.
21. Dolci A, Panteghini M. Harmonization of automated hemolysis index assessment and use: Is it possible? *Clin Chim Acta* [Internet]. 2014;432:38–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2013.10.012>
22. 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):143–53.
23. Quiroz-Arias C. Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: Prueba piloto. *Salud Uninorte*. 2010;26(2):189–200.
24. Söderberg J, Jonsson PA, Wallin O, Grankvist K, Hultdin J. Haemolysis index - An estimate of preanalytical quality in primary health care. *Clin Chem Lab Med*. 2009;47(8):940–4.
25. Carraro, Paolo. Servidio, Giuseppe. Plebani M. Hemolyzed Specimens: A Reason for Rejection or a Clinical Challenge? *Clin Chem*. 2000;46(2):303.
26. Apunte, O. Francisco J. Calidad en la gestión pre analítica de un laboratorio clínico de derivación de muestras biológicas.

2017;112(483):211–2.

27. Heher YK, Chen Y, VanderLaan PA. Pre-analytic error: A significant patient safety risk. *Cancer Cytopathol.* 2018;126(August):738–44.