

**Universidad del Azuay**



**Facultad de Posgrados**

**Maestría en Bioética**

**Conflictos Éticos en la Fase Pre analítica en el laboratorio  
clínico.**

**Master en Bioética**

**Autor: Gabriela Cecilia Pacheco Moscoso**

**Director: Dr. Diego Andrade Campoverde**

**Cuenca- Ecuador**

**2021**

**Agradecimiento**

*Agradezco primeramente a Dios por permitirme avanzar un peldaño más, en mi vida profesional.*

*A mis padres que siempre me han apoyado incondicionalmente en cada paso que doy.*

*A mi director por su ayuda.*

*A la Universidad del Azuay por todos los conocimientos otorgados.*

## INDICE DE CONTENIDO

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
PROBLEMÁTICA .....	3
OBJETIVOS.....	4
<b>CAPÍTULO I</b> .....	<b>5</b>
1.1 LABORATORIO CLÍNICO .....	5
1.2 Fase Pre analítica.....	7
1.3 Calidad en el laboratorio.....	10
1.4 Normativa.....	12
<b>CAPÍTULO II</b> .....	<b>15</b>
ÉTICA Y EL LABORATORIO .....	15
2.2 Comité de ética .....	16
2.3 Código de ética .....	16
2.4 Conflictos éticos en la fase pre analítica .....	18
2.5 Consentimiento Informado.....	23
<b>CAPÍTULO III</b> .....	<b>25</b>
3.1 METODOLOGÍA.....	25
3.2 Muestra .....	26
3.3 Procedimientos.....	26
<b>3.4 RESULTADOS</b> .....	<b>26</b>
3.5 DISCUSIÓN .....	33
3.6 CONCLUSIONES .....	38
3.7 RECOMENDACIONES .....	39
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>40</b>
<b>ANEXO</b> .....	<b>47</b>

## INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 Eventos entre médico, paciente y laboratorio.....	6
FIGURA 2: Posibles fuentes de errores .....	9
FIGURA 3 Mapa de procesos en un laboratorio clínico (fases) .....	11
FIGURA 4: Modelo general del proceso para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 15189.....	13
FIGURA 5: Institución pública acreditadora y sociedad científica acreditadora, por país. ....	14
FIGURA 6: Conflictos éticos en la fase pre analítica: Revisión de literatura.....	21
FIGURA 7: Categorías de resultados de entrevistas .....	26
FIGURA 8: Sub categorías de resultados de entrevistas.....	27
FIGURA 9: Conflictos éticos en la fase pre analítica: Resultados de entrevistas individuales y grupo focal. ....	32

## RESUMEN

Es indispensable que el profesional de salud tenga conocimientos de bioética, además de conocimientos científicos y técnicos para proporcionar al paciente un trabajo óptimo; siendo la fase pre analítica una de las fases con mayor tendencia a cometer errores. Esta investigación se realizó mediante un enfoque metodológico cualitativo fenomenológico, con la finalidad de determinar los conflictos éticos que se presentan en esta fase del laboratorio. Se realizó además un análisis bibliográfico desde un enfoque bioético Principialista, identificando conflictos como: falta de conocimiento bioético, conflicto de intereses, comunicación inadecuada, resultados erróneos, mala práctica y falta de confidencialidad.

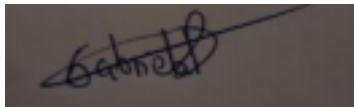
**Palabras clave:** Principles of bioethis, autonomy, charity, no maleficence, justice, laboratorio clínico, normativa, conflictos.

**ABSTRACT**

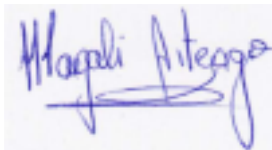
It is essential that health care providers possess knowledge about bioethics, also scientific and technical knowledge to provide the patient with optimal work. As the pre-analytical phase is one of the phases with the greatest tendency to mistakes. This research was carried out under a phenomenological qualitative methodological approach, in order to determine the ethical conflicts that arise in this phase at a laboratory. A bibliographic analysis was also carried out from a bioethical approach of principle to identify conflicts such as lack of bioethical knowledge, conflict of interests, inadequate communication, erroneous results, malpractice and lack of confidentiality.

Keywords: Principles of bioethics, autonomy, charity, no maleficence, justice, clinical laboratory, normative, conflicts.

Translated by:

A dark, rectangular image containing a handwritten signature in black ink. The signature is cursive and appears to read 'Gabriela'.

Gabriela Pacheco Moscoso

A rectangular image containing a handwritten signature in blue ink. The signature is cursive and clearly reads 'Gabriela Pacheco Moscoso'.

Gabriela Cecilia Pacheco Moscoso

Trabajo de graduación

Diego Paúl Andrade Campoverde

Mayo 2021

## **CONFLICTOS ÉTICOS EN LA FASE PRE ANALÍTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

### **INTRODUCCIÓN**

A principios de los años 1970 aparece por primera vez el término Bioética gracias a Van Renselaer Potter, un bioquímico dedicado a la investigación oncológica, el cual realizó una publicación llamada "Bioética la ciencia de la supervivencia", proponiendo una nueva asignatura de estudio orientando al profesional en el ámbito de la reflexión para brindar una atención óptima al paciente, y de la misma manera, establecer marcos de juicio con valores para el bien común. (Flórez, 2011)

El concepto de salud surge de los conocimientos científicos y técnicos adquiridos por profesionales formados en áreas específicas del conocimiento tanto en ciencias biomédicas como naturales como antropológico y social (Sánchez Vázquez, 2015).

La atención en el laboratorio clínico debe ser óptima para el paciente y confiable para el médico solicitante. Por lo que es necesario determinar las situaciones que pueden generar conflicto en el día a día de la profesión.

La evaluación de una prueba de diagnóstico antes de que se introduzca en la práctica clínica habitual no solo puede reducir las complicaciones asociadas con la evaluación incorrecta de la eficacia de la prueba, sino que también puede reducir los costos de atención médica al reducir la cantidad de pruebas innecesarias (León C, 2015).

El empleo inadecuado de las indicaciones de los análisis de laboratorio, pueden provocar al paciente molestias innecesarias, retardando su diagnóstico y su posterior tratamiento. Las solicitudes innecesarias por parte de los médicos, los altos costos de análisis, los conflictos de intereses, la falta de comunicación entre otros, son factores que pueden provocar conflictos éticos. Se debe considerar dar mayor importancia a la bioética en el laboratorio conjuntamente con los procesos de formación e inducción del profesional de salud, para proporcionar una atención óptima y responsable, teniendo como prioridad el bienestar del paciente.

Para esta investigación se realizó una investigación cualitativa de tipo fenomenológico mediante entrevistas, tanto a médicos como laboratoristas, así como también un grupo focal. Luego de obtener la información, se procedió a su transcripción y codificación. Los resultados de este estudio indicaron que existen conflictos éticos en la fase pre analítica del laboratorio clínico, los cuales deben ser disminuidos a manera de lo posible, para brindar al paciente una atención adecuada, basada en una bioética principialista en la que primen los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.



## **Problemática**

Integrar bioética en el laboratorio clínico permite brindar una atención integral al paciente, basada en valores, principios, tomando en cuenta los derechos de los usuarios, inspección de calidad y procedimientos.

El primer examen de laboratorio clínico realizado por Belk y Sanderman en 1947 reveló una serie de inexactitudes en los resultados analíticos de varios laboratorios. Esta evaluación ha despertado un gran interés en los métodos para obtener buenos resultados analíticos. Desde entonces, la calidad de los análisis ha mejorado de forma significativa y gradual (Dharan, 2002).

Resulta difícil conocer exactamente cuál es la causa por la que se originan errores en el laboratorio especialmente en la fase pre analítica, pero siguiendo un proceso minucioso es posible conocer las causas de dichos errores fuera del laboratorio como, solicitud de análisis por parte del clínico, información insuficiente, características del paciente y condiciones previas como edad, sexo, condición física, ayuno, descanso, hábitos alimenticios, medicación, ingreso de datos, material contaminado y transporte.

Se cree que más del 25% de los errores previos a la prueba dan como resultado exámenes de seguimiento innecesarios, lo que aumenta los costos de atención del paciente. (Cuadrado M, 2000).

Es indispensable que el trabajo que se realice en el Laboratorio sea de calidad, tomando en cuenta las buenas prácticas de Laboratorio, ya que éstas garantizan calidad. Por lo que todo centro clínico debe llevar una inspección de calidad interno y externo. Se debe actuar de una manera correcta, en beneficio del paciente siendo la bioética un eje primordial en las normas públicas de salud. (Eduardo García Solís, Arturo Manlio Terrés Speziale, 2013)

Lo expuesto anteriormente da como resultado el planteamiento de esta pregunta ¿Cuáles son los conflictos éticos que se presentan en la fase pre analítica en el laboratorio clínico?

Es indispensable que se indaguen los diferentes conflictos éticos que se presentan en la fase pre analítica en el laboratorio clínico de la ciudad de Cuenca, ya que no existen estudios al respecto, además es necesario para evitar situaciones que comprometan el buen trato al paciente.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Determinar los conflictos éticos que se presentan en la fase pre analítica en el laboratorio clínico.

### **Objetivos Específicos**

1. Identificar los principales factores de riesgo que pueden producir resultados erróneos en la fase pre analítica de laboratorio clínico.
2. Analizar el conocimiento bioético en el personal de salud que interviene en la fase pre analítica del laboratorio clínico.
3. Evaluar los conflictos éticos que se presentan en la fase pre analítica del laboratorio clínico.

## CAPÍTULO I

### 1.1 Laboratorio Clínico

El laboratorio clínico es muy útil para ayudar al diagnóstico del médico. Se ha estimado que los resultados de laboratorio afectan el diagnóstico médico hasta en un 70%, lo que interfiere en el curso del tratamiento y el pronóstico del paciente (Angüiano- Sánchez N et al., 2011).

Una prueba de diagnóstico es un instrumento que se utiliza para ayudar a la toma de decisiones clínicas y solo debe solicitarse si el resultado es útil para el médico y permite tomar una decisión terapéutica. Es imperativo desarrollar estrategias para mejorar el uso del laboratorio que hayan demostrado ser efectivas a lo largo de los años, tales como: revisar los formularios de solicitud, capacitar a los médicos y cumplir con los requisitos de los protocolos médicos basados en evidencia (MBE) (León Ramentol et al., 2015).

Un evento adverso se define como un defecto o falla que puede ocurrir en cualquier etapa del proceso de laboratorio. A lo largo de los años, los efectos secundarios se han clasificado en el laboratorio según el motivo y la etapa de la prueba en la que ocurren, la responsabilidad y el impacto en el paciente (Angüiano- Sánchez N, et al., 2011).

Estos procesos se dividen en tres fases entre las cuales destacan:

La **fase pre analítica** se refiere al momento en que el médico, antes de analizar la muestra, solicita un examen del paciente, es decir, recepción, recogida, registro y tramitación.

Varios estudios muestran que la mayoría de los errores ocurren en la fase pre analítica. La tasa de error en los resultados generales publicados varía ampliamente dependiendo de cómo se realizó el estudio, oscilando entre el 0,05% y el 0,47% y entre el 1% y el 2%. Este hecho refleja la complejidad de la detección de errores en esta fase y su gran variabilidad (Cano Corres & Fuentes Arderiu).

Esta etapa interfiere con las condiciones que debe tener el paciente para un muestreo correcto (requisitos previos); así como manipulación, etiquetado, transporte y acopio de muestras. Gran parte de los errores se informan en esta fase de control (Ashakiran, et al., 2011).

La fase de análisis consiste en analizar la muestra, incluye todas las actividades relacionadas con la cuantificación del parámetro de interés, el manejo de muestras, los procesos de identificación, la calibración del equipo, el uso de controles apropiados y el proceso general de cuantificación (Pabon & Londoño, 2018).

Mientras que la fase post analítica es la fase en la que se verifican los resultados y se emite un informe al médico solicitante. Cubre todos los pasos que se realizan luego de recibir el

resultado, desde la valoración del analito hasta el recibimiento del informe final proveniente del médico. (Bello 2012).

Es indispensable que los laboratorios informen a sus pacientes sobre la correcta preparación previa a un análisis clínico, y si es el caso, sobre la adecuada recolección, transporte y conservación de muestras.

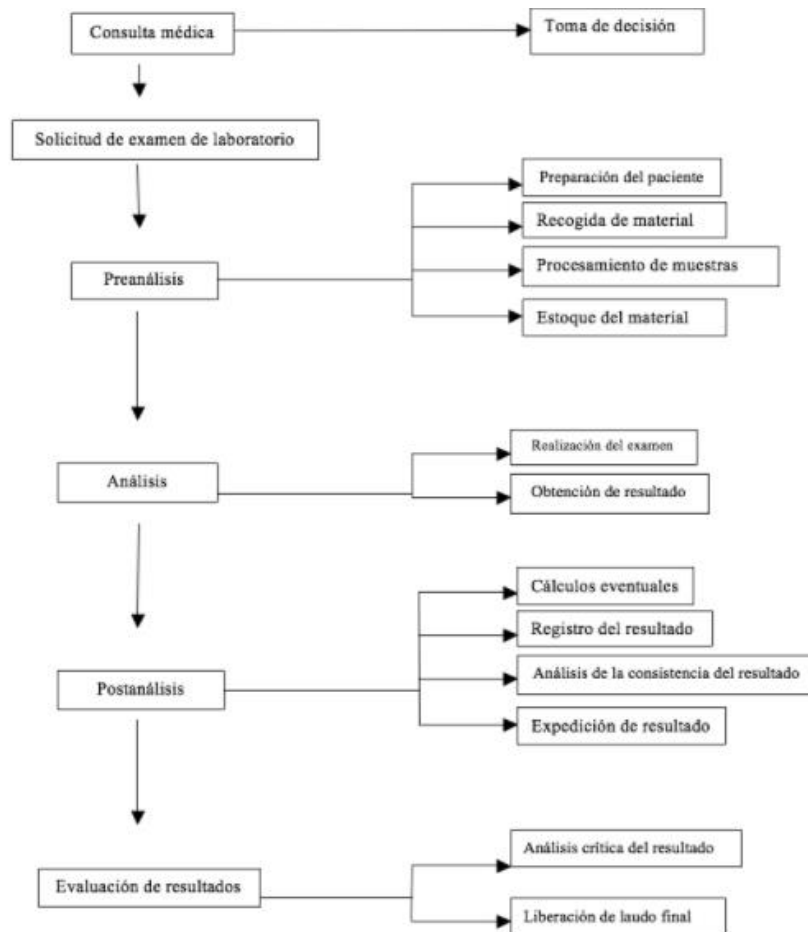


Figura 1: Eventos entre médico, paciente y laboratorio

Fuente: Mendes (1998, p.4).

## **Factores de riesgo que pueden provocar conflictos en el laboratorio clínico.**

Las pruebas de laboratorio son de gran importancia tanto para el médico como para el paciente, ya que los resultados de las pruebas en la mayoría de los casos permiten determinar un diagnóstico clínico y la decisión sobre el tratamiento y seguimiento más adecuado de las enfermedades. (Pérez, 2019).

El uso de la tecnología en los laboratorios clínicos plantea importantes problemas sociales y éticos asociados con el uso indiscriminado de pruebas de diagnóstico, el error de solicitar pruebas adicionales y complicaciones en el diseño de los pasos pre y post analítica (Pérez, 2019).

### **1.2 Fase Pre analítica**

La fase pre analítica es fundamental para las operaciones de laboratorio, ya que varios factores afectan el resultado del análisis de la muestra de sangre de un paciente u otro líquido corporal, desde las variables fisiológicas hasta la técnica de la toma de muestra. (Donayre, 2013).

Un factor importante que afecta con mayor frecuencia la calidad de los resultados es la presencia de factores relacionados al usuario que pueden o no ser controlados por el médico. Es por ello que, se debe evitar realizar pruebas innecesarias que puedan confundir la evaluación de los resultados. Además de la incomodidad para el paciente, el costo de los reactivos está asociado a un alto índice de negatividad. (Yohana Coronado Herrera et al., 2014).

#### **1.2.1 Errores en la fase pre analítica**

La Organización Internacional de Normalización (ISO) define el fracaso del laboratorio clínico como una acción planificada que no se lleva a cabo según lo planeado, la utilización incorrecta de una estrategia para lograr un objetivo que puede presentarse a lo largo del proceso del laboratorio clínico, desde la solicitud de análisis hasta la presentación de los resultados y su correcto seguimiento. (Gil et al., 2014).

Esta fase incluye todos los procedimientos desde la creación de la solicitud hasta el análisis. El error pre analítico es el más frecuente; según algunos estudios, la tasa de error pre analítico se sitúa entre el 17% y el 84%. Dado que aspectos muy diferentes inciden en la fase pre analítica, que en muchos casos es controlada directamente por el laboratorio clínico, estas discrepancias pueden explicarse por diferentes criterios de evaluación o por el acrecentamiento de las variables en el estudio (S. Ventura Pedret et al., 2007).

Otros estudios también confirman las tasas de error anteriores, por lo que los errores de laboratorio más comunes ocurren antes (fase pre analítica) y después (fase post analítica) en las pruebas realizadas. La tasa de error más alta se observa en la fase pre analítica (46-68,2%). Por ejemplo: mal estado de la muestra, muestra insuficiente, muestra incorrecta,

identificación incorrecta y mala manipulación de la muestra. El segundo lugar fue para la fase post analítica (18,5-47%), mientras que los errores fueron interrupciones y confusión de las muestras, y mal funcionamiento de los dispositivos y otros errores (7-13%) que se encuentran en la fase de análisis, con informes de análisis deficientes, datos insuficientes y demasiado tiempo (Ledesma Martínez Verónica Michelle, 2017).

En un estudio del College of American Pathologists en el que participaron 660 laboratorios, se determinó que 5.514 solicitudes de 114.934 (4,8%) presentaban errores de programación. Gran parte de los laboratorios que participaron en este estudio informaron uno o más errores de consulta en el 6% de las consultas y el 10% de los laboratorios recibió al menos el 18% de las consultas. Más importante aún, errores debidos a prescripciones orales, planificación incorrecta de solicitudes y pautas de manejo inadecuadas (S. Ventura Pedret et al., 2007).

Los errores en la prescripción de medicamentos a un paciente y sus efectos sobre su seguridad están ampliamente documentados, pero no se han evaluado los errores cometidos en los laboratorios clínicos ni su magnitud. (S. Ventura Pedret, et al., 2007).

El medio principal de comunicación entre el médico y el técnico de laboratorio es solicitar un examen e informar los resultados. Sin embargo, una buena relación entre los dos es importante para un uso eficiente de los recursos y, por lo tanto, para mejores informes, tiempos de respuesta más rápidos y un mejor análisis inicial para solucionar problemas existentes (Lázaro Robert Companionil, et al., 2017).

Se pueden presentar diferentes errores como:

- a) Errores de requerimiento de mediciones y pruebas in vitro.
- b) Errores de identificación (ya sea por información incompleta o incorrecta).
- c) Errores en la extracción de sangre y recolección de la muestra.
- d) Errores en el ingreso de información al sistema informático del laboratorio.
- e) Errores de conservación de la muestra.

La etapa pre analítica se puede dividir en dos etapas: intra laboratorio y extra laboratorio. Estos errores pueden presentar significados diferentes y son complicados de medir. (S. Ventura Pedret et al., 2007)

#### **Errores en la fase pre analítica extra-laboratorio:**

- Información precisa.
- Edad, sexo, ayuno, condición física, reposo, medicamentos, hábitos alimenticios, tóxicos.
- Ingreso de datos del paciente y requerimientos.
- Material adecuado e identificación.
- traslado al laboratorio.

#### **Errores en la fase pre analítica intra-laboratorio:**

- Recepción: periodo de espera de las muestras antes de procesarlas.
- Centrifugación.
- Distribución.
- Preparación de la muestra.
- Selección correcta de la muestra.

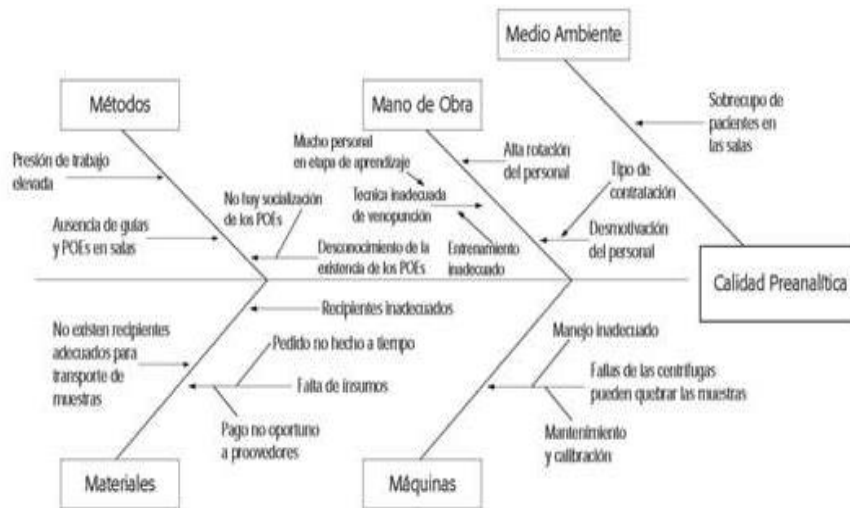


Figura 2: Posibles fuentes de errores

Fuente: Quiroz-Arias, (2010)

### 1.2.2 El paciente como factor primordial en la fase pre analítica

La edad, el sexo y la raza de los pacientes son factores importantes y esto se refleja en el informe de laboratorio. Estos factores deben tenerse en cuenta en los valores de referencia, ya que pueden tener una influencia en la valoración de los resultados. Por ejemplo, en cuanto a la edad, la actividad de la fosfatasa alcalina es más alta en los niños que en los adultos, y los niveles de inmunoglobulinas C3 y C4 en los niños son más bajos que en los adultos; Los niveles de hemoglobina y algunas hormonas difieren entre hombres y mujeres (Yohana Coronado Herrera et al, 2014).

### 1.2.3 Factores susceptibles de modificación

El uso de medicamentos es un factor importante en la investigación de laboratorio, dado por su efecto sobre la regulación del metabolismo como por la posible interferencia con los métodos analíticos que lo alteran. En la mayoría de los casos es difícil e infrecuente irrumpir el tratamiento para la ejecución de los complementarios, pero hay ocasiones en las que no hay otra alternativa y esto debería ser crítico en un sentido casuístico. En cualquier caso, es

importante entrevistar al paciente. Por ejemplo, con antiinflamatorios no esteroideos o en tratamiento recetado por otro médico (Yohana Coronado Herrera et al, 2014).

- Se requiere ayuno en gran parte de los análisis de laboratorio. Por lo general las muestras se toman por la mañana después de haber ayunado por doce horas. (Yohana Coronado Herrera et al, 2014).

- Hábito de fumar: Es importante advertir al paciente que cuando se va a realizar un análisis no fume, ya que esto podría modificar parámetros como glucosa, colesterol, triglicéridos y por ende causará un aumento de los niveles de azúcar en sangre. (Yohana Coronado Herrera et al, 2014).

- La cafeína tiene un efecto significativo sobre las glándulas suprarrenales, por lo que puede ocasionar fluctuaciones en los niveles de glucosa, aumentando el metabolismo de los lípidos (colesterol, lipoproteínas de alta densidad), amilasa, lipasa y algunas hormonas. (Yohana Coronado Herrera et al, 2014).

- La actividad física es de gran importancia porque, como resultado, se producen cambios bioquímicos a corto plazo debido al aumento de la actividad metabólica por razones energéticas y cambios bioquímicos a largo plazo (Yohana Coronado Herrera et al., 2014).

### **1.3 Calidad en el laboratorio**

Calidad implica una gama de servicios seguros y eficientes que cubran los requerimientos y expectativas de los clientes. La satisfacción de los usuarios externos del laboratorio es un factor crucial para determinar y evaluar la calidad de los servicios que reciben. Actualmente es el indicador más utilizado para evaluar la calidad de los servicios de salud al tiempo que expresa la satisfacción del usuario (Homero Enrique Jinez et al., 2015).

En el control de calidad es primordial la actualización del personal tanto médico como de laboratorio, especialmente en las áreas críticas, tanto en: solicitudes médicas, extracción de muestras, remisión y traslado de muestras. Cada error conlleva a retrasos en cuanto al tiempo, pérdida de insumos, retrasos en cuanto al diagnóstico y tratamientos, larga estadía hospitalaria, ocasionando pérdidas tanto para el paciente como para la institución. (S. Ventura Pedret et al., 2007).

El progreso continuo se fundamenta en la utilización de medidas correctivas y preventivas, así como en el seguimiento de los indicadores de proceso con el fin de gestionar objetivamente y reducir los errores que se produzcan durante las actividades del laboratorio clínico (S. Ventura Pedret et al., 2007).



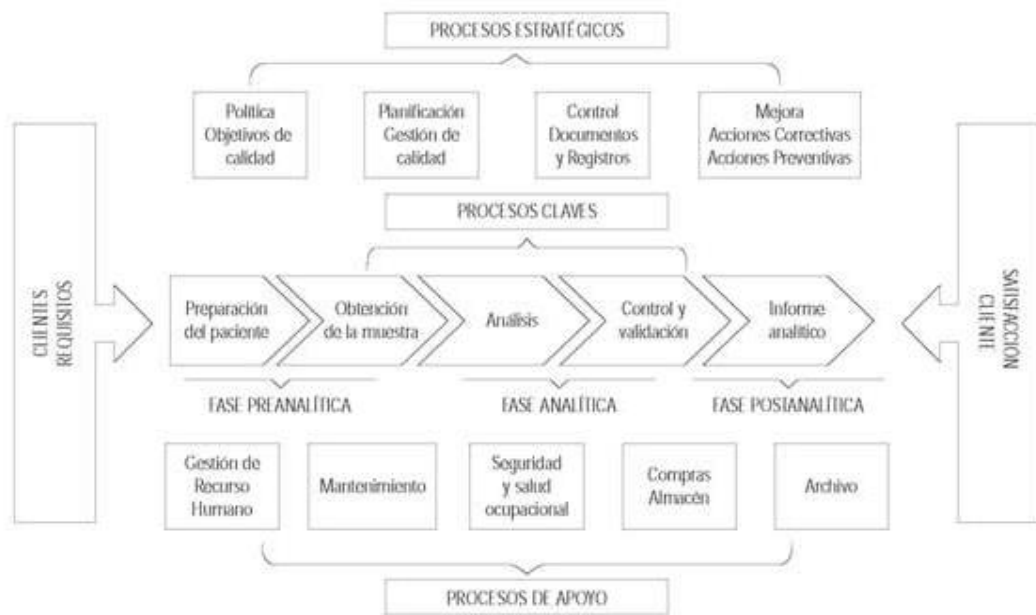


Figura 3: Mapa de fases en un laboratorio clínico

Fuente: Fuente: Quiroz-Arias, (2010)

Se deben identificar y estandarizar los pasos críticos en la fase pre analítica, y la preparación del usuario deberá ser adecuada. Los laboratorios deben tener una guía sobre los criterios de muestreo para poder aplicar los criterios de calidad en esta etapa. Las muestras de sangre de rutina solo deben tomarse si el paciente está debidamente preparado (Benozzi S et al., 2016).

En la práctica médica, se habla de control de calidad, y esta tarea suele asignarse al laboratorio de análisis clínicos. Por ello, sociedades profesionales científicas trabajan intensamente en cursos, seminarios, así como congresos nacionales e internacionales, con el fin de mejorar la calidad del proceso de análisis, en estos participan varios profesionales y especialistas, como patólogos clínicos, bioquímicos, analistas, químicos clínicos y asistentes de laboratorio (Moldíz J et al., 2013).

A nivel mundial se estima que el 70% de las decisiones médicas se basan en resultados de laboratorio clínico a un costo inferior al 30%, lo que confirma la relación costo-beneficio-efectividad, según informes publicados de la asociación mundial. Patología Clínica y Medicina de Laboratorio (WASPALM) y Asociación Latinoamericana de Patología Clínica / Medicina de Laboratorio (ALAPAC / ML) (Moldíz J et al., 2013).

La implementación de sistemas de gestión de la calidad que cumplen con estándares como ISO 9001: 2008 (1,2) en los laboratorios clínicos ha asegurado la confiabilidad a lo largo de los años y también ha hecho una contribución significativa a la seguridad del paciente. Si bien ISO 9001: 2008 es un estándar de certificación e ISO 15189: 2012 es un estándar de

acreditación, ambos son importantes para crear una transformación cultural centrada en hacer, controlar y perseguir lo correcto. en la necesidad de pruebas y la importancia del registro (Garzón, 2015).

#### 1.4 Normativa

La norma ISO 15189 especifica el sistema de gestión de la calidad y los requisitos de competencia técnica para la acreditación de los laboratorios que realizan análisis clínicos, química clínica, inmunoquímica y pruebas hematológicas con la finalidad de brindar resultados fiables para el diagnóstico o la prevención de enfermedades (Gestión de calidad en laboratorios de análisis clínico, 2018).

La última norma ISO 15189: 2012 se diferencia de las versiones de 2002 y 2007 en varios aspectos relacionados con la fase pre analítica, que incluyen:

1. En relación con la información del paciente / usuario, ahora se deben incluir datos sobre la ubicación del laboratorio, el procedimiento para presentar quejas, y los factores que afectan el análisis o la interpretación de la prueba del laboratorio clínico.
2. La solicitud de examen debe contener los datos necesarios para comunicarse con el usuario.
3. La petición de un examen debe contener información clínica relevante no solo sobre el paciente sino también sobre la solicitud.
4. Las desviaciones del procedimiento de muestreo deben registrarse y tenerse en cuenta en el informe de resultados.
5. Cuando se recibe una muestra, se deben dar instrucciones e información al personal clínico sobre los envases / aditivos para las muestras, así como las condiciones de manipulación y transporte, incluyendo la necesidad de información detallada para el paciente, si la muestra se recolecta mediante procedimientos especiales o más invasivos o si se asocia con un mayor riesgo de complicaciones (Norma ISO 15189:2012).

La norma ISO 15189 se enfoca en la responsabilidad del laboratorio de proveer información de salud fundamentada en la interpretación analítica de los resultados. Además de garantizar la calidad de las mediciones, es imprescindible garantizar la calidad general de los servicios brindados al paciente y al médico, por ejemplo, tiempos de respuesta rápidos, requisitos de atención al paciente (Jinés Homero et al., 2015).

Para muchos científicos de laboratorio, el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar de Deming constituye el marco básico para la organización e implementación de la gestión de la calidad (SGC). Tal y como es la perspectiva presentada por el *Canadian Institute for Quality Management in Healthcare*, que divide los requisitos que se muestran en esta figura en cuatro

componentes: (1) responsabilidad de liderazgo, (2) gestión de recursos, (3) desempeño del servicio y (4) medición, análisis y mejora (Westgard, 2014).

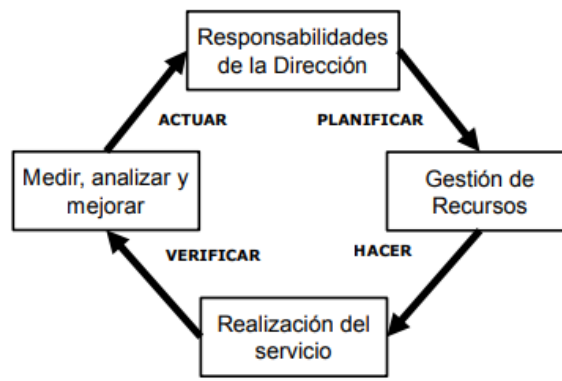


Figura 4: Modelo general del proceso para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 15189.

Fuente: Westgard, (2014)

La acreditación de laboratorio se fundamenta en la presentación de una declaración por parte de un tercero basada en una decisión tomada después de verificar que los requisitos especificados han sido validados por un organismo de evaluación de la conformidad (CAB), con evidencia formal de su competencia para demostrar una cierta conformidad probada (adaptado según ISO / IEC 17000) (Pérez W, 2017).

Los laboratorios clínicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Acreditación (SAE) para esta clase de procesos de análisis de muestras biológicas determinan procedimientos de acuerdo con este reglamento, que van desde la preparación e identificación del paciente hasta el muestreo y seguimiento hasta el análisis del mismo y se puede aplicar el reporte de resultados (Gestión de calidad en laboratorios de análisis clínico, 2018).

















FUENTE	PAÍS	BANDERA	POBLACIÓN MILLONES HABITANTES	No. Laboratorios		Total de laboratorios por país	Número de laboratorios acreditados ISO 15189	Porcentaje de laboratorios acreditados
				PÚBLICOS	PRIVADOS			
a	ARGENTINA <sup>1</sup>		43,85	s/d	6300	9.000	959	10,66%
b	BOLIVIA <sup>4</sup>		10,89	700	1300	2.000	0	0%
c	BRASIL		207,70	5700	15000	20.700	435	2,10%
d	CHILE <sup>2</sup>		17,91	328	472	800	3	0,38%
e	COLOMBIA		48,65	s/d	s/d	3.283	6	0,18%
f	COSTA RICA <sup>5</sup>		4,86	s/d	s/d	443	4	0,90%
g	CUBA		11,48	468	s/d	468	0	0%
h	ECUADOR <sup>3</sup>		16,39	s/d	4000	4.000	5	0,13%
i	GUATEMALA		16,58	150	1200	1.350	4	0,30%
j	HONDURAS <sup>5</sup>		9,11	s/d	s/d	400	0	0%
k	MÉXICO		127,50	3000	7000	10.000	92	0,92%
l	PARAGUAY <sup>4</sup>		6,73	182	600	782	0	0%
m	PERÚ <sup>4</sup>		31,77	s/d	s/d	4.500	0	0%
n	REPÚBLICA DOMINICANA		10,65	288	331	619	3	0,48%
o	URUGUAY		3,44	76	154	230	1	0,43%
p	VENEZUELA		31,57	1200	3000	4.200	1	0,02%

Figura 5: Institución pública acreditadora y sociedad científica acreditadora, por país.

Fuente: García R et al., (2017)

## CAPÍTULO II

### Ética y el laboratorio

El término bioética según Potter es un puente entre la ciencia y el ser humano. Por tanto, la bioética es considerada el estudio del comportamiento humano basado en los principios y valores morales (Ortúzar, 2007).

Para el laboratorio clínico, las consideraciones éticas están ahora ancladas en el Código de Ética de la Organización Panamericana de la Salud y en la ISO 15189. Para introducir la ética en los sistemas de gestión de la calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos, se debe poner énfasis en la excelencia, los derechos del paciente y los métodos de aseguramiento de la calidad, tanto internos como externos (García E, Manlio A, Speziale T, 2013).

El Informe Belmont del 30 de septiembre de 1978 (Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento) define los principios de la bioética relacionados con la autonomía humana, la benevolencia y la justicia y establece los requisitos básicos para el consentimiento, evaluación de riesgos y beneficios. (Nelson, 2013).

La más importante es una de las directrices que ha utilizado la bioética para justificar cuestiones morales. Principios como pautas generales, que permiten el juicio en casos específicos y claramente ayudan a desarrollar reglas y procedimientos más detallados, son cada vez más populares y son argumentos para tomar decisiones cuando surgen dilemas bioéticos (Nelson, 2013).

El esquema principal sugiere resolver problemas bioéticos utilizando cuatro conceptos o "principios" básicos del pensamiento normativo: a) beneficencia, b) no maleficencia, c) autonomía y d) justicia. Los tres primeros principios son los más importantes en la bioética clínica, y el principio de equidad es particularmente aplicable a las decisiones entre pacientes o beneficiarios (Insua, 2018).

Se respeta la autonomía humana cuando se reconoce el derecho a expresar el propio punto de vista, a tomar decisiones y a emprender acciones basadas en valores y creencias personales. El respeto por la autonomía de los usuarios presiona a los profesionales a proveer información, transmitir comprensión y voluntariedad y aumentar la participación del paciente en los procesos de toma de decisiones (Aparisi, 2010).

La caridad implica la obligación de hacer el bien a los demás. Por lo tanto, es importante maximizar los beneficios y minimizar el daño que pueden sufrir las personas. (Surdíaz, 2006). El principio de no maleficencia se refiere a la obligación de no causar daño intencional. Este principio corresponde a aumentar los beneficios y reducir riesgos (Aparisi, 2010). El principio de equidad se refiere al hecho al contexto de igualdad y no discriminación en términos de

edad, religión, etnia, condición social, discapacidad física o mental, etc., todos deben tener acceso una justa distribución de derechos, beneficios y responsabilidades. (López, 2010).

## **2.2 Comité de ética**

Los comités de bioética se pueden definir como organizaciones de consenso para la plática y la toma de decisiones sobre bioética que se encargan de esclarecer y resolver los conflictos de valores que surgen en la investigación o la práctica clínica. Existen comités de ética de la investigación que protegen el bienestar y la seguridad de los participantes y evalúan la relación riesgo-beneficio de acuerdo con el protocolo de investigación (Duilio Fuentes, Diana Revilla, 2007).

En 1996, como parte del establecimiento del centro de investigación, se creó en Ecuador el primer comité de bioética e investigación con visibilidad nacional (Universidad Central del Ecuador, Acta del Consejo Universitario, 23 de diciembre de 2003). Biomedicina de la Universidad Central del Ecuador con el apoyo de la Fundación para la Ciencia y la Tecnología (FUNDACYT) y el Banco Interamericano de Desarrollo. Sin embargo, el primer reglamento nacional sobre el establecimiento de comités de bioética en la investigación fue promulgado por el Ministerio de Salud (MSP) mediante Acuerdo Ministerial No. 99 de 13 de julio de 2006, que reglamentó la "Validación, Monitoreo y Seguimiento" (Fors et al., 2015)

En Ecuador no solo existen comités establecidos oficialmente por los MSP, comités de ética en la mayoría de las universidades públicas y privadas que evalúan los estudios observacionales realizados en humanos, sino que no están oficialmente reconocidos por los MSP para la aprobación de estudios clínicos con productos médico-farmacéuticos, biológicos y dispositivos médicos sujetos a registro sanitario (Fors et al., 2015).

## **2.3 Código de ética**

Puede describirse como una expresión de valores básicos: los principios y estándares por los que debemos conducirnos. Numerosas organizaciones profesionales de laboratorio han desarrollado códigos de ética, con principios comunes de conducta que actúan como pautas para los miembros profesionales de esas organizaciones. La Federación Internacional de Ciencias de Laboratorio Biomédico aconseja mantener una estricta confidencialidad de la información del paciente y los resultados de las pruebas, salvaguardar la dignidad y privacidad de los pacientes y, sobre todo, ser responsable de la calidad e integridad de los servicios de laboratorio clínico que se brindan (Datta, 2020).

El Código de ética de laboratorios proporcionado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) determina las políticas de la organización tomando en cuenta las necesidades del paciente y del laboratorio implantando condiciones éticas y morales. (Lázaro Robert Companionil, et al., 2017).

Entre los principales aspectos éticos y primordiales se debe considerar que:

- Se debe realizar análisis de forma legal, teniendo como prioridad el buen nombre del laboratorio.
- Su administración debe ser bajo un profesional autorizado.
- El profesional de laboratorio debe estar capacitado, ser responsable y comprometido con su trabajo.
- El profesional debe estar constantemente actualizado tanto en el aspecto tecnológico y científico como en bioética y respeto a los derechos humanos.
- El profesional debe ser intachable tanto personal como profesionalmente (Magaly Hernández Cáceres, et al., 2016).

Referente a los derechos de los pacientes:

- Los laboratorios deben proporcionar al paciente seguridad y confianza, respetando su dignidad e intereses y su consentimiento informado.
- Se debe brindar una atención cordial al paciente, sin discriminaciones.
- El personal de laboratorio, debe ser ético, íntegro y responsable con el paciente.
- Se debe respetar la privacidad del paciente, así como aspectos culturales, entre otros.
- La información obtenida debe ser de suma confidencialidad.
- Se debe comunicar a los usuarios sobre los riesgos o complicaciones que se pudieran presentar. Al igual que solicitar un consentimiento informado, especialmente cuando se va a realizar procedimientos invasivos.
- Respetar la privacidad y confidencialidad del paciente, solicitando información concreta y precisa.
- En casos de emergencia, en los que sea imposible solicitar un consentimiento informado al paciente, se debe tomar en cuenta los principios de confidencialidad, evitando desfavorecer al paciente.
- Si el análisis a realizar lo requiere, se debe brindar un asesoramiento adecuado al paciente, a pesar de la información previa por parte del médico (Avilés, 2013).

En cuanto a la confidencialidad afirma que:

- En el caso en el que para el paciente sea imposible recibir el análisis, solo se puede dar dicha información a un tercero, autorizado por el paciente o por la ley. Ya que los análisis son confidenciales, y solo son accesibles para el paciente como para el médico solicitante.
- Solo el caso en que los análisis no sean identificados por ningún paciente, estos podrán ser utilizados con fines de investigación.

- Debe primar el respeto y la dignidad del paciente, así como también aplicar el secreto profesional (Avilés, 2013).

Se estima que el 60% de las pruebas clínicas de laboratorios son innecesarias y solo el 10% de ellas terminan siendo relevantes para los usuarios. Resolver este dilema es difícil. Sin embargo, a través de las acciones concertadas de un médico y un asistente de laboratorio, puede seleccionar las pruebas adecuadas a una edad (Cira Cecilia León Ramentol, et al., 2015).

## **2.4 Conflictos éticos en la fase pre analítica**

Según la Real Academia Española de la lengua considera como conflicto a un problema, cuestión o materia de discusión. (Real Academia Española, 2020, definición 5).

El conflicto ético es un problema que surge al darse cuenta de que los valores y principios éticos que se han adoptado están siendo comprometidos por otros, debido a que no se puede tomar decisiones éticas (Falcó, 2012).

Estos conflictos se basan en: la correcta preparación de una solicitud de análisis que corresponda a las indicaciones del paciente, la correcta identificación de pacientes con enfermedades o sospechas de enfermedades que impliquen riesgo de contagio para el personal que trata las muestras, la especificación de las pruebas necesarias y declaración de consentimiento (Companioni L, Cabrera E, Santiso R, et al., 2017).

La responsabilidad del laboratorio comienza con la adecuada identificación del paciente o sujeto, la extracción de la muestra utilizando la técnica precisa, la identificación y el etiquetado correcto de la muestra y su manejo adecuado hasta que se realice la prueba. Debe primar el respeto por las personas mediante la obtención del consentimiento adecuado: informado, implícito. Así como también, el derecho a negarse a hacerse la prueba, a menos que existan obligaciones legales, como ha sucedido durante la pandemia del COVID-19 (Datta, 2020).

Se debe mantener la confidencialidad en cada paso del proceso, incluido el transporte de muestras y la entrada de datos. Las pruebas deben beneficiar al paciente basándose en la mejor evidencia médica utilizando las precauciones necesarias para proteger al paciente y al profesional sanitario y deben tener un costo accesible para garantizar el acceso a la población en su conjunto (Datta, 2020).

### **2.4.1 Solicitud de análisis**

En relación con la solicitud de examen y su realización, el principio de autonomía y no maleficencia juega un papel muy importante, ya que requiere una estricta responsabilidad por parte del médico en la emisión de la orden especificada, la cual debe ser clara y precisa.



teniendo en cuenta el historial médico del paciente y el examen médico correspondiente. Dado que, si no se cumplen estos parámetros se violarán los principios del paciente, ocasionando gastos innecesarios, pérdida de tiempo, molestias, etc. (López, 2010).

Las solicitudes de análisis deben contener la información solicitada en el modelo: es importante contar con datos que identifiquen al paciente (nombre, apellidos, edad, número de historia clínica), médico solicitante y su requerimiento. También, es imprescindible valorar el diagnóstico clínico para evitar repeticiones innecesarias de pruebas con valores fuera del rango de análisis. (Yohana Coronado Herrera et al., 2014).

En un estudio realizado en el laboratorio de patología clínica del hospital "Fray Antonio alcalde" del Benemérito Antiguo Civil de Guadalajara, se encontró que existen errores en tres fases del laboratorio, de manera especial en la fase pre analítica; cuatro de cada diez solicitudes contemplan datos incompletos como: fecha, número de registro, número de cama, edad, sexo (género) o diagnóstico (Ledema Martínez Verónica Michelle et al., 2017).

#### **2.4.2 Costo**

Las razones económicas son las principales causas del uso indiscriminado de la tecnología en la medicina, así como también las razones educativas influenciadas por la mala comunicación entre profesionales. Lo que conlleva a una inadecuada comunicación entre el médico y el laboratorio. Un trabajo educativo profundo con médicos, administradores y pacientes puede influir de una manera positiva en el uso indiscriminado de análisis de laboratorio (Lázaro Robert Companionil, et al., 2017).

Según el autor (López, 2010) se debe prestar especial atención a la existencia de intereses en conflicto, el deseo de dar o tener una relación con un laboratorio o técnico, o intentar agregar información sobre un caso clínico para una posible publicación del mismo. y buscar evidencia legal adicional también. En todas estas situaciones, el interés primordial del paciente da paso a objetivos positivos como pagar una compensación o preparar una publicación científica. Sin embargo, esto viola el principio de beneficencia en el caso del acto médico en cuestión.

Un conflicto de intereses se presenta cuando intereses secundarios (beneficio económico, mayor prestigio, mayor ganancia, etc.) influyen en los intereses principales (protección de temas de investigación, adquisición de conocimientos fiables). Este conflicto no es solo de carácter individual sino también institucional (Ortúzar, 2007).

Según Cosialls Delhi, el 70% de los costes hospitalarios son decisiones clínicas (cultivo de gramíneas, espirometría, comprimidos, etc.) que expresan claramente el peso y el valor económico de tales decisiones. E (Lauzán, 2010).

### **2.4.3 Exámenes Innecesarios**

En los últimos años, se ha incrementado el análisis de algunos estudios adicionales, particularmente en pacientes con o sospechosos de tener enfermedades graves. Por tanto, se necesitan estudios más avanzados en personas sanas que sean susceptibles a la enfermedad indicada, lo que las pone en riesgo de ser sometidas a estudios que podrían resultar perjudiciales para su salud, la mayoría de los cuales son innecesarios. Quizás estos estudios adicionales estén relacionados con la falta de información y comunicación entre médico y paciente. Y debido a esta falta de comunicación, el paciente se ve obligado a obtener una segunda opinión de un médico o de sitios web (Lázaro Robert Companionil, et, 2017).

Como resultado, los recursos disponibles se consumen más rápido, los costos de atención médica y de atención médica aumentan, los equipos costosos se operan de manera intensa y exhaustiva, aumentan las averías, los turnos se saturan y el paciente está expuesto a riesgos innecesarios. Además, muchos estudios se repiten varias veces, debido a que regularmente se presentan resultados falsos positivos y falsos negativos, al igual que malas interpretaciones diagnósticas, a las que la respuesta no será un análisis clínico, sino el uso y dependencia de la tecnología (Rodríguez, 2006).

Un estudio realizado en un hospital de la ciudad de México encontró que el 53% de los exámenes innecesarios en el laboratorio clínico del hospital se enfocaban en análisis de orina, química sanguínea, colesterol y triglicéridos. Dado que los principales motivos de derivación para examen son las lesiones y tumores de la piel y los tejidos subcutáneos, no se justifica la exigencia de estos estudios (Mata Miranda María del Pilar et al., 2015).

### **2.4.4 Rechazo**

Un dilema ético común surge cuando los pacientes rechazan el tratamiento o las pruebas que los médicos consideran necesarios para cumplir con sus obligaciones sin fines de lucro e inofensivas. Dos de ellos: la negativa a realizar pruebas de drogas en el hospital por temor a las consecuencias y una disminución de los niveles de hemoderivados debido a creencias religiosas. No existen pautas universales para obtener el consentimiento informado para las pruebas de drogas en pacientes hospitalarios. Sin embargo, las pautas de las instituciones o sistemas individuales determinan la práctica (Ann M Gronowski, Melissa M Budelier, Sheldon M Campbell, 2019).

### **2.4.5 Confidencialidad**

En cuanto a las pruebas genéticas la privacidad es fundamental debido a la naturaleza personal de los resultados de las pruebas, pero puede ser prácticamente difícil de lograr. En 2008, los genetistas demostraron que podían identificar a los individuos dentro de conjuntos de datos agrupados y anónimos si tenían una pequeña cantidad de información genética

identificada como referencia. Puede ser posible identificar a una persona en una base de datos pública a partir de otra información recopilada durante un estudio, como datos sobre origen étnico, ubicación y factores médicos exclusivos de los participantes del estudio, o predecir la apariencia de una persona a partir de su ADN (Ann M Gronowski, Melissa M Budelier, Sheldon M Campbell, 2019).

Las cuestiones éticas como el acceso a la información y las muestras de los pacientes, la confidencialidad, las cuestiones conceptuales, las cuestiones del código genético, los biobancos y muchas otras cuestiones de laboratorio requieren una mayor discusión. Además, los resultados de laboratorio pueden generar discriminación o estigmatización, que son objeto de un discurso ético. En algunos casos, se necesita un equilibrio crítico para proteger los derechos de los pacientes y los beneficios de la sociedad. (Farnaz Zahedi Avval, Kiarash Ghazvini, Masoud Youssefi.2014).

#### 2.4.6 Estrés en el paciente

El estrés causado por situaciones incómodas y que provoca reacciones psicósomáticas, se puede dividir en eustrés y distrés. El primero permite la adaptación para sobrevivir, actuar, producir, mejorar y superar obstáculos. El distrés, o estrés disfuncional, es una sobrecarga de ansiedad que agota los suministros de energía para responder a condiciones peligrosas y reduce la capacidad de reaccionar y adaptarse, ocasionando condiciones dolorosas severas (Juan Saucedo, et al., 2006).

Aparte de las razones diagnósticas o terapéuticas, la venopunción irrumpe el espacio físico y emocional del paciente, y resulta muy raro que alguien no resulte lesionado. Tomar una muestra de sangre, un procedimiento médico de rutina, a menudo se considera estresante no solo para los niños sino también para algunos adultos (Juan Saucedo, et al., 2006).

Errores	Ejemplo
Solicitud de análisis	Datos incompletos
Costo	Costos altos en análisis determinados
Exámenes innecesarios	Examen de orina para valoración de tejido celular subcutáneo
Rechazo	Rechazo a pruebas de detección de drogas
Privacidad	Fácil acceso a identificación de personas
Estrés	Venopunción a pacientes

Figura 6: Conflictos éticos en la fase pre analítica: Revisión de literatura.

### **Seguridad del paciente y responsabilidad del laboratorio.**

La Organización Mundial de la Salud establece que la seguridad del paciente debe ser una prioridad para los servicios de salud, con el fin de protegerlos de errores que puedan ocurrir en la prestación de los servicios para así minimizar la morbilidad y mortalidad en la atención de salud. Actualmente, el 70% de las decisiones médicas se basan en datos de laboratorio (Barba, 2014).

Esto tiene como objetivo reducir el riesgo de daño asociado con la prestación de servicios de salud a un mínimo aceptable, que Vincent define en cambio como prevenir o mitigar las consecuencias adversas o el daño causado por el proceso de salud (Cristian Rocco, Alejandro Garrido, 2017). El principal objetivo de la seguridad del paciente es minimizar el daño y, en segundo lugar, reducir el número de errores. (Cristian Rocco, Alejandro Garrido, 2017).

Los laboratorios son responsables de tomar medidas para minimizar las fuentes de error en la fase pre analítica del laboratorio clínico y de desarrollar procedimientos estándar que definan métodos para la preparación de pacientes, recolección, transporte y almacenamiento de muestras. Es importante que el médico que prescribe la solicitud, tenga al menos un conocimiento mínimo de cómo se realiza, cómo se obtienen los resultados y qué factores pueden influir en su importancia en la toma de decisiones. Por tanto, este conocimiento y una adecuada comunicación son factores clave para un adecuado manejo de la fase pre analítica (R. Rodríguez, E. Marcel, 2007).

La educación continua es una estrategia de desarrollo de la salud basada en los procesos de aprendizaje a lo largo de la vida laboral del profesional de salud. El eje principal es su participación consciente y activa, así como un alto nivel de motivación y compromiso para mejorar la calidad de las actividades profesionales que cumplen con los requisitos de formación, mejorando y actualizando conocimientos, hábitos, habilidades y formas de actuar (Coronado Herrera, et al., 2014).

Brindar un buen trato al paciente como al médico, basado en dignidad y respeto requiere un comportamiento honesto sobre los análisis que se realizan. Si se detecta que se ha cometido un error que pueda generar problemas en las decisiones tomadas por el paciente, éste debe ser corregido, si aún no se ha publicado el resultado, se debe asegurar de informar al médico tratante y al paciente. Si la determinación no se realizó por error o por insuficiencia de muestra, se debe repetir la toma de muestras después de informar al paciente de lo sucedido con anticipación, con el fin de evitar que la repetición sea motivo de preocupación. En cualquier caso, siempre debe tomar las medidas necesarias para evitar errores similares en el futuro (Suardíaz, 2010).

## **Comunicación médico paciente**

La comunicación no solo debe servir para adquirir información por parte del médico para generar un diagnóstico, sino también para que el paciente se sienta escuchado, entienda adecuadamente el significado de su enfermedad y sienta confianza durante el proceso de la enfermedad (Hernández, et al, 2006).

La confianza es de vital importancia en la relación médico-paciente. La vulnerabilidad de los pacientes y su necesidad de curación, proporciona confianza hacia el médico especialmente en su opinión. De hecho, Besing, Roter y Hulsman (2003) afirman que “centrarse en el paciente significa alinear el diálogo terapéutico con un paradigma psicosocial con el paciente participando activamente en este diálogo cuando el terapeuta está abierto y sensible a él, incluyendo valorar las perspectivas del paciente, incluida la generación de intereses, expectativas y preferencias en el tratamiento y el contacto emocional (Alberto Blázquez, et al., 2012).

Un profesional de salud también debe estar predispuesto a relacionarse con los usuarios sobre su condición de salud para establecer actitudes de respeto, protegiendo al paciente de la dominación, aumentando la sensibilidad a sus intereses y necesidades y contribuyendo en gran medida a la formación del carácter del médico. Obtener el consentimiento informado adecuado es un buen ejemplo de respeto por el paciente (Rivero, 2011).

El principio de autonomía, permite que la relación del médico y del enfermo sea justa y democrático. Es por ello que se debe resaltar la justicia, especialmente en los sectores con mayor pobreza cuyo estatus económico es muy bajo, expresando la solidaridad, cohesión social promoviendo la igualdad para los más afectados. (Mendoza, 2009).

### **2.5 Consentimiento Informado**

En cuanto al consentimiento informado (CI) Cañete afirma que, se transforma en un instrumento para intervenir entre los intereses de los investigadores, patrocinadores y aquellos involucrados en la investigación científica. Además, la CI es una excelente manera de implementar y aplicar estos principios éticos verdaderamente humanos y universales. También conocido como consentimiento libre e informado, el CI ayuda a afianzar la autonomía, la libertad y el respeto de los que participan en el estudio o cuidado prestado (Cañete Roberto et, 2021).

El consentimiento informado puede plantear un problema ético si el paciente es incapaz de realizar una decisión debido a la edad, estado mental o enfermedad crítica. (Christine B. Sekadde-Kigundu et al., 2016).

Según Castellanos, son muchos los aspectos que necesitan ser comunicados a los sujetos que serán sometidos a investigaciones o procedimientos diversos. Esto es de gran preocupación ética y los resultados de la investigación también pueden cambiar. La

información inadecuada puede afectar la tasa de participación de los pacientes en el estudio, el incumplimiento del protocolo y el incumplimiento de los estándares de buena práctica clínica (Miguel Castellanos et al.,2009).

Los expertos que realizan investigaciones con participación humana deben tener especial cuidado con las personas vulnerables, es decir, aquellas que claramente no pueden defender sus intereses. Se encuentran en riesgo aquellas personas, comunidades o sectores de la sociedad que resultan lesionados o abusados porque su autonomía se ve mermada o restringida (Cañete Roberto et al., 2021).

## CAPÍTULO III

### METODOLOGÍA, ANÁLISIS Y CONCLUSIONES

#### 3.1 Metodología

Este trabajo se realizó mediante una investigación metodológica cualitativa. El diseño de investigación fue de tipo fenomenológico puesto que se fundamenta en el estudio de experiencias de vida de los entrevistados.

Como primer punto se realizó una investigación bibliográfica que sustenta y teoriza este trabajo. Esta búsqueda se realizó usando diversas bases de datos científicos como Google académico, Pubmed, Medline, Scielo y Scopus, así también se realizó la búsqueda de artículos académicos y científicos, tanto en español como en inglés en un periodo comprendido desde el año 2005 hasta 2021. Se utilizaron palabras clave como Principles of bioethics, autonomy, charity, no maleficence, justice, laboratorio clínico, fases de laboratorio clínico, fase pre analítica, normativa, comite of bioethics, conflictos éticos.

Las variables que se evaluaron en la revisión bibliográfica sistematizada fueron:

- Solicitudes incorrectas
- Confidencialidad
- Exámenes innecesarios
- Comunicación Inadecuada
- Costos excesivos

En lo que respecta a la técnica de investigación aplicada, se estableció la generación de entrevista semi estructurada a profundidad, así como la realización de un grupo focal a los segmentos de interés.

Con la información recogida se procedió a la realización del análisis del discurso de los participantes, tomando en cuenta los criterios de heterogeneidad. Tanto a médicos como al personal de laboratorio clínico, se los dividió en los siguientes grupos:

Grupo A: 5 Médicos

Grupo B: 5 Laboratoristas

#### **Criterios de heterogeneidad**

- Hombres
- Mujeres
- Médicos y laboratoristas que laboren al menos 10 años en su profesión.

Las entrevistas se realizaron de manera individual en forma presencial y el grupo focal se desarrolló mediante la plataforma virtual, de manera semiestructurada con preguntas abiertas.

### 3.2 Muestra

No existe muestra. La indagación se realizó hasta el punto de saturación de información. En cuanto al universo, se consideró para el estudio profesionales de la salud como médicos y laboratoristas de la ciudad de Cuenca que aceptaron participar, siendo ocho médicos y ocho laboratoristas, con al menos diez años de experiencia de vida profesional. La entrevista estuvo conformada por cinco laboratoristas y cinco médicos. El grupo focal se conformó por tres médicos y tres laboratoristas.

### 3.3 Procedimientos

Luego de seleccionar a los participantes de forma aleatoria se les pidió su consentimiento para la realización de la entrevista, explicando los motivos de su realización, así también recalcando que su participación es libre y voluntaria, y que los datos obtenidos se utilizarán exclusivamente con fines de investigación académica. Posteriormente se realizaron las preguntas respectivas, se grabaron y se transcribieron sus respuestas. Finalmente se procedió a codificar las mismas, analizando y categorizando dichos datos mediante el programa Atlas ti.

### 3.4 Resultados

Una vez realizado el análisis respectivo se obtuvieron seis categorías derivadas del análisis. A continuación, se describen cada una de ellas.

#### Categorías obtenidas de las entrevistas

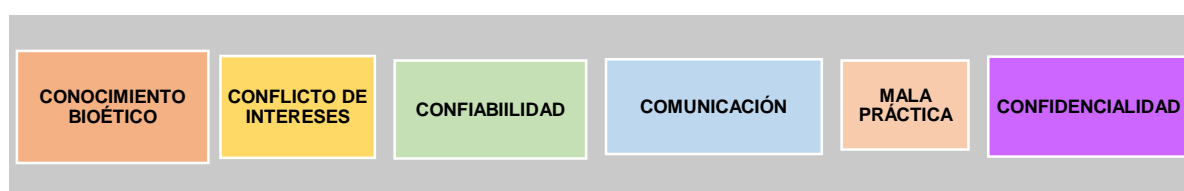


Figura 7: Categorías de resultados de entrevistas.  
Pacheco Moscoso, G. (2021)



**Sub categorías**

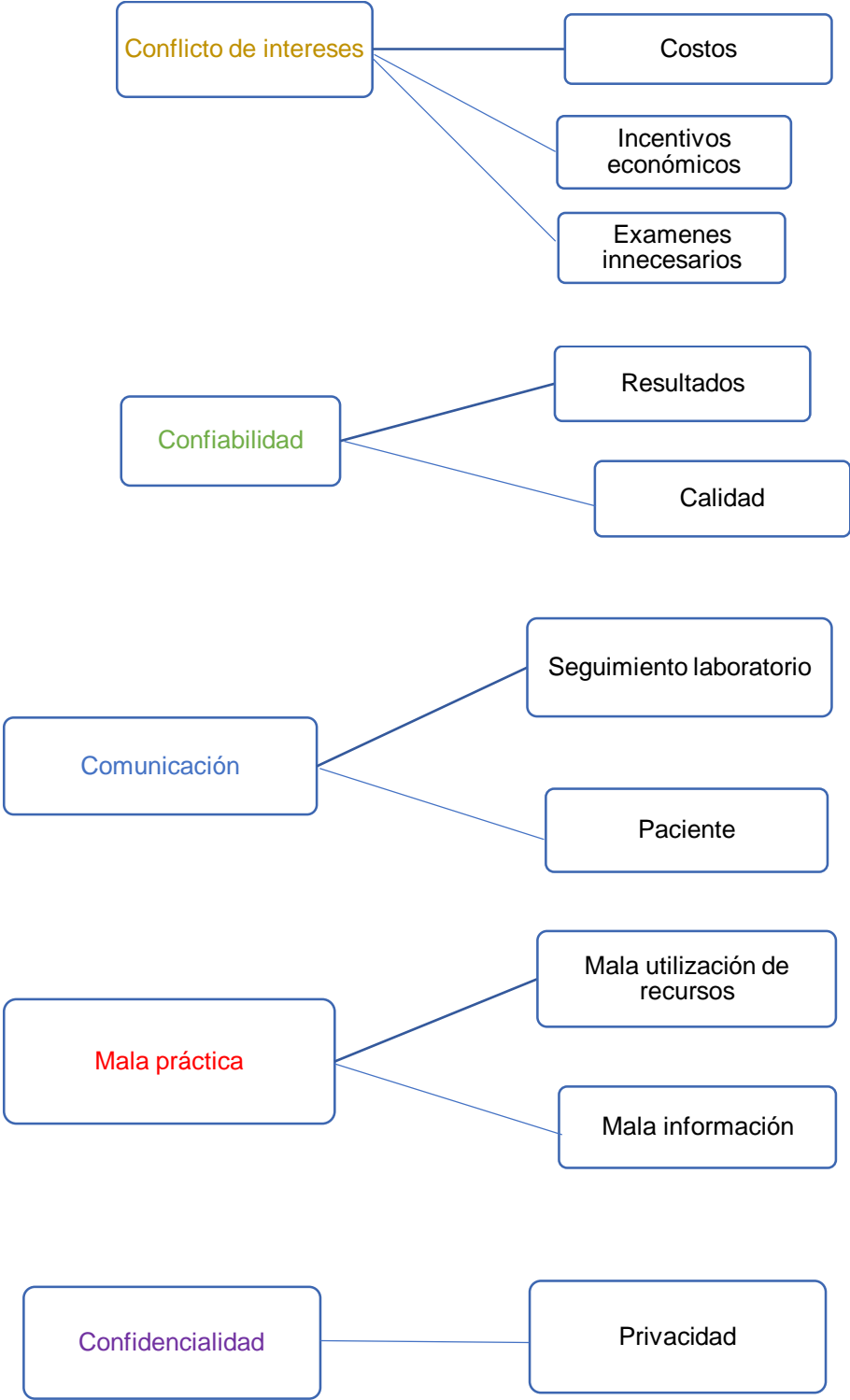


Figura 8: Sub categorías de resultados de entrevistas  
Pacheco Moscoso, G. (2021)

### **Conocimiento Bioético**

La mayoría de los entrevistados tanto médicos como laboratoristas afirmaron poseer conocimientos en bioética, pero básicos, más no a profundidad, solo una persona mencionó el principio de autonomía y no maleficencia, al contrario de las otras respuestas los cuales mencionaron a manera general que la bioética consistía en el estudio de leyes en busca del bienestar del paciente. Por ejemplo, un médico entrevistado mencionó que entendía por bioética a “La manera honrada y profesional de manejar los servicios de salud”. Así mismo un entrevistado laboratorista mencionó que “entiendo como bioética a la ética aplicada a estudios biológicos”.

### **Conflicto de intereses**

Se logró determinar que la totalidad de los profesionales entrevistados tanto médicos como laboratoristas, tenían conocimiento sobre incentivos económicos por parte de los laboratorios hacia los médicos para recomendar dichos laboratorios a sus pacientes, proporcionándoles viajes, regalos costosos, etc. Incluso algunos afirmaron que tenían conocimiento de casos en los que el laboratorio propone entregar un porcentaje de su ganancia al médico. Un médico entrevistado mencionó lo siguiente:

“Conozco casos, que me han comentado colegas, que les dan porcentajes de ganancia y me han sugerido, pero no he aceptado. He recibido algún presente por navidad, pero no quiere decir que por esa razón yo mandé a ese lugar a realizar los exámenes, sino más es voluntad del laboratorista”.

Otro médico mencionó: “Si, casi la mayoría de laboratorios privados por el gran número de competencia generalmente dan incentivos económicos a los médicos, incluso me han propuesto”.

En cuanto a los altos costos de los exámenes de laboratorio, la mayoría de los entrevistados tanto médicos como laboratoristas, supieron indicar que conocen casos en los que laboratorios, cobran un porcentaje alto en cuanto a la realización de análisis inclusive aplicando las mismas técnicas.

Un médico entrevistado supo indicar que, conocía casos de costos excesivos por parte de los laboratorios. Cuando se le preguntó sobre, si conocía de algún caso de conflicto ético respondió lo siguiente:

“Si, existe el mismo análisis a diferentes costos, utilizando la misma técnica, hay laboratorios que cobran excesivamente el precio de un examen que otro laboratorio lo tiene a diferente precio”.

Referente a las solicitudes innecesarias todos los laboratoristas entrevistados manifestaron que los médicos solicitantes envían a los pacientes a realizarse exámenes innecesarios como por ejemplo un laboratorista entrevistado manifestó que “he recibido por parte del médico la

realización de un estudio Tiroideo a quien no lo requiera”. Otro mencionó “me han solicitado que realice análisis cuando la sintomatología del paciente no concuerda con los exámenes que solita. Por ejemplo: tiene dolor articular y le solicita hacer exámenes hepáticos”.

### **Confiabilidad**

Todos los entrevistados en este caso médicos tienen cierta preferencia con algún laboratorio en específico, por su calidad, eficiencia y resultados acertados, brindándoles confianza. Por ejemplo, un entrevistado supo manifestar lo siguiente:

“Prefiero laboratorios de clínicas prestigiosas para evitar resultados erróneos que me pueden dificultar o errar el diagnóstico”.

Otro entrevistado mencionó:

“Dependiendo del laboratorio uno tiene más confianza en valorar los resultados, pero siempre existen márgenes de error, dependiendo de los laboratorios que a veces están iniciando, no se tiene mucha confianza, no se sabe de dónde provienen esos resultados, es un poco complicado, determinar la confianza de los resultados específicamente si no se conoce el laboratorio donde se realizó los exámenes”.

Otro entrevistado indicó lo siguiente: “Tengo preferencias con el laboratorio sobre todo tomando en cuenta, la calidad, efectividad y costes de los exámenes para el paciente, así como las regulaciones que este tenga”.

### **Comunicación**

Los participantes entrevistados (médicos) indicaron que mantienen una buena comunicación con el laboratorio. Los laboratoristas supieron indicar que en casos en los que se obtengan valores críticos o donde esté en riesgo la vida del paciente, suelen contactarse inmediatamente con el médico solicitante.

Gran parte de los entrevistados médicos, supieron afirmar que mantienen una buena comunicación con el laboratorio, mientras que pocos afirmaron que tienen seguimiento con el laboratorio solo en casos específicos, cuando realmente amerita.

Por ejemplo, un médico entrevistado indicó:

“Sí, estoy comunicado con el laboratorio o laboratorios donde solicito exámenes, ya que es necesario tener una buena relación, especialmente en exámenes que tengan mayor complejidad”. Sin embargo, afirmo “No es muy fácil hacer seguimiento conjuntamente con el laboratorio, porque no se sabe a veces en donde realiza el paciente dichos exámenes.”

Otro entrevistado médico mencionó: “Coordino con el laboratorio a fin de realizar un seguimiento en conjunto con el paciente y poder minimizar de esta forma errores que puedan existir”.

En cuanto a los laboratoristas entrevistados manifestaron en su totalidad, que en casos específicos en los que sea necesario y esté en riesgo la vida del paciente, tienen comunicación con el médico solicitante. Por ejemplo, uno de ellos indicó lo siguiente:

“Si es que los valores están sumamente alterados se le recomienda al médico una valoración con exámenes complementarios, para el diagnóstico definitivo. Se le informa inmediatamente”.

Aludieron que informan al paciente el proceso que se le va a realizar, antes de proceder a su realización. Así también, en casos que no sean claras las órdenes de solicitudes, proceden a contactarse con el médico, para evitar malas interpretaciones. Por ejemplo, un laboratorista entrevistado mencionó que: “en casos de un hisopado nasofaríngeo, se debe alertar al paciente sobre lo que va a sentir”.

### **Mala práctica**

Pocos de los entrevistados laboratoristas manifestaron tener experiencias de mala práctica del laboratorio, debido a que conocían casos de mala práctica como el hecho de usar el mismo equipo de toma de muestra en varios pacientes, así como problemas en la interpretación de resultados. Al igual que mala práctica por parte del médico solicitante.

Un laboratorista entrevistado mencionó lo siguiente: “Conozco casos de mala práctica, como el hecho de utilizar el mismo equipo de toma de muestra, o mala titulación”.

Así también. Otro entrevistado laboratorista manifestó:

“En una ocasión un médico dio un diagnóstico de infección de vías urinarias a su paciente, sin antes realizar un examen de orina para confirmar el posible diagnóstico, incluso el paciente ya tenía el tratamiento. Sucede que el médico solía adquirir tiras reactivas, pedía una muestra de orina al paciente y dependiendo que pintaba la tira reactiva, emitía el diagnóstico. El paciente por seguridad llevó la muestra de orina y sucede que no tenía dicha infección que el médico le había diagnosticado”.

En cuanto a la mala información un médico mencionó “tuve un caso años atrás, en el que me habían entregado un resultado alterado de un x laboratorio, por lo que se mandó a realizar en otro, en el cual los resultados fueron totalmente diferentes”.

### **Confidencialidad**

Pocos de los entrevistados médicos manifestaron que han tenido conocimiento de laboratorios que llevan un mal manejo de la información obtenida del paciente. Así por ejemplo un médico mencionó:

“Considero un conflicto ético el manejo de información, como el hecho de guardar la identidad del paciente, afirma que hay ciertos laboratorios que no guardan la privacidad del paciente”.

Otro médico mencionó: “ Considero un conflicto, cuando un paciente obtiene sus resultados y no quiere saber en caso de que sean resultados negativos como una infección por transmisión sexual, entras en un conflicto por que el paciente no quiere que se divulgue en caso de que sea positivo ni a él ni a los contactos, pero como profesional de la salud estas en la obligación de cuidar al paciente y también cuidar a las personas que han estado expuestas, entonces se rompería este principio de autonomía porque prima el de no hacer daño a otras personas o a la misma persona , entonces si es uno de los problemas con los que me he enfrentado en la práctica médica”.

### **Resultado del grupo focal**

El grupo focal mencionó que, a lo largo de su vida profesional como experiencias, se han presentado problemas como: solicitudes innecesarias, es decir exámenes completos cuando solo son necesarios los que se requieren para un diagnóstico acertado en el paciente, generando altos costos, sin considerar que hay pacientes los cuales no poseen posibilidades para pagar ciertos valores.

Otro punto que señalaron los laboratoristas, fue referente a la solicitud de exámenes, ya que manifestaron que en ocasiones no son legibles y esto genera un problema, porque puede causar confusión, aunque la mayoría ahora lo realiza de manera computarizada. También mencionaron el tema del consentimiento informado tanto médicos como laboratoristas, ya que la mayoría lo aplica solo en casos extremos en los que esté en peligro la vida del paciente.

“Algunas veces las solicitudes no son legibles, hay veces que no se entiende y hay que llamar al médico.”

En el caso de exámenes comunes como una biometría o un perfil lipídico no consideran necesario un consentimiento informado, pero si consideran que se debe informar al paciente lo que se le va realizar y hacer un respectivo seguimiento tanto el medico como el laboratorio, para en el caso de haber alguna inconsistencia buscar una solución conjuntamente.

Tanto médicos como laboratoristas señalan que es necesario que el personal a cargo esté capacitado en bioética para dar un buen servicio al paciente, respetando su privacidad, autonomía, buscando equidad y brindando un buen servicio al paciente.

Un médico indicó lo siguiente:

“Durante la formación médica nos dan pocos temas de ética y siempre enfocados al paciente, también debería ser enfocada a los facultativos de la salud.”

En cuanto a la comunicación, la mitad del personal médico entrevistado indicó que poseen una constate comunicación con el laboratorio. Consideran que debe existir una mejor comunicación entre el laboratorio y el médico para así evitar errores que perjudiquen al paciente.

Otro mencionó: “Muchas veces, no sabemos cómo llevar las muestras, en que contenedor, en que cantidad?”. “Con una comunicación adecuada se evitarían este tipo de inconvenientes, cuando el médico tratante exige resultados inmediatos, sin saber cómo es el proceso de las muestras.”

Finalmente se pudo constatar que las respuestas de los participantes del grupo focal concuerdan en su mayoría con las respuestas emitidas durante las entrevistas personales.

<b>Categoría</b>	<b>Subcategoría</b>	<b>Ejemplo</b>
<b>Conocimiento Bioético</b>	<b>Estudio a profundidad</b>	<b>Falta de conocimiento</b>
<b>Conflicto de Intereses</b>	<b>Costos Exámenes Innecesarios Incentivos económicos</b>	<b>Altos costos en análisis Examen tiroideo no necesario Dinero por parte de laboratorios</b>
<b>Confiabilidad</b>	<b>Resultados Calidad</b>	<b>Poca confianza Falta de experiencia</b>
<b>Comunicación</b>	<b>Seguimiento laboratorio Paciente</b>	<b>Poca comunicación médico-laboratorio Poca información al paciente</b>
<b>Mala práctica</b>	<b>Mal uso de recursos  Mala información</b>	<b>Utilización de mismos equipos para la toma de muestra.  Resultados alterados</b>
<b>Confidencialidad</b>	<b>Privacidad</b>	<b>Divulgación de información</b>

Figura 9: Conflictos éticos en la fase pre analítica: Resultados de entrevistas individuales y grupo focal.

### 3.5 Discusión

En este estudio encontramos que existe poco conocimiento bioético por parte de los profesionales de salud, tanto médicos como bioquímicos, ya que los entrevistados entienden sobre el significado de bioética, sin embargo, demostraron no tener conocimiento a fondo, lo cual puede ser ocasionado debido a que la bioética últimamente ha tomado mayor fuerza a nivel de educación, ya que recientemente la están implementando en las mallas curriculares y le están dando la debida importancia especialmente en el sector salud.

Similar conclusión se obtuvo en un estudio realizado en 1997 en todo Estados Unidos, en el que se realizó una encuesta, la cual mostró que ninguno de los centros de residencia médica tenía formación ética regular en su plan de estudios, y solo el 24% de ellos dijo tener sesiones de ética por año. Aunque el 85% de los instructores del curso consideran esencial un plan de estudios de ética bien estandarizado. En 2008, Grossman et al. Realizó un segundo estudio a nivel nacional en los EE. UU. Que encontró que el 56% de los encuestados en sus programas quirúrgicos tenían "una formación mínima" en bioética y el 99% de los supervisores de maestros lo consideraban necesario (Jacobo Velázquez Aviña et al., 2011).

A pesar de la importancia de la ética en la medicina de laboratorio, existe variabilidad en la educación y la formación centrada en la ética del laboratorio. La enseñanza formal de la ética está ausente en muchos programas de formación. Reconociendo esto, se necesitan herramientas de capacitación, especialmente en línea, para facilitar la capacitación de los profesionales de laboratorio con la conveniencia de la ubicación y los horarios (Datta, 2020). La Comisión de Educación en Bioética en el seminario de Bioética en América Latina y el Caribe 18 en Colombia en 1998 como conclusión y recomendación, hizo referencia a la necesidad de enseñar los fundamentos filosóficos y religiosos para comprender el lenguaje y la cultura, principios de la bioética, con la finalidad de formar a los médicos no solo en conocimientos teóricos, sino también en principios muy básicos de comportamiento, de modo que los docentes deben tener conocimientos de bioética y por tanto de comportamiento personal (Jacobo Velázquez Aviña et al., 2011).

#### Comunicación

Otro aspecto importante que se encontró fue el tema de la comunicación, ya que en su mayoría tanto médicos como laboratoristas supieron manifestar que poseen una buena comunicación entre sí, realizando un seguimiento conjunto. De distinta manera un porcentaje mínimo de entrevistados indicaron que no poseen una buena comunicación con el laboratorio sin embargo no realizan un seguimiento conjunto, a menos que sea estrictamente necesario.

En cuanto a la comunicación con el paciente informaron los profesionales de laboratorio que suelen informar al paciente lo que se va a realizar desde el hecho de una toma de muestra, ya que consideran que es una responsabilidad por parte del profesional informar lo que se le va a realizar al paciente. Otro factor que se mencionó fue que algunas solicitudes por parte

de los médicos son ilegibles, poco entendibles, aunque en su mayoría, actualmente envía las solicitudes de manera impresa.

Sin embargo, en un estudio mostró que los pacientes no estaban adecuadamente orientados antes de la realización del análisis porque no se tomaron en cuenta los requisitos básicos, tales como: Por ejemplo, establecer un período de ayuno de 12 horas, poniendo fin a los hábitos tóxicos antes de la extracción (principalmente tabaco y café). (Herrera Coronado Yohana et al., 2014).

En el campo médico, la comunicación se estima de gran importancia para construir relaciones médico-paciente. Su implementación efectiva y confiable mejora la calidad de la atención médica y, además, la seguridad del paciente. La comunicación eficaz, es decir, una comunicación oportuna, precisa, completa, inequívoca y comprensible para el destinatario, reduce los errores y aumenta la seguridad del paciente (José Luis Ramírez Arias et al., 2011).

En los resultados de investigación y experiencias publicadas en la literatura médica sobre este contexto, existe consenso en recomendar que, en la gestión de comunicación de valores críticos, se incorporen procedimientos para el seguimiento de la eficacia de la gestión y poder establecer mejoras oportunas en conjunto con los servicios clínicos involucrado. (Panunzio Amelia Patricia et al., 2016).

### **Confiabilidad**

En este estudio se encontró que la mayoría de entrevistados médicos, poseen preferencias con algunos laboratorios ya que estos les generan confiabilidad, así como también mencionaron el tema de costos, los cuales deben ser en su mayoría accesibles para los pacientes. También mencionaron que prefieren laboratorios que tengan mayor experiencia y trayectoria y que brinden resultados precisos.

Los laboratorios clínicos deben establecer programas de inspección interno para asegurar que los resultados sean reproducibles a diario, asegurando así su confiabilidad cuando se describan los resultados. Al mismo tiempo, los laboratorios clínicos deben estar sujetos a una evaluación de calidad externa, dedicado a valorar su desempeño y comparabilidad de los resultados (Edgar Acosta García, Giselle Nunes, 2017).

En el campo de los laboratorios clínicos, la calidad es hablar de seguridad. Es importante detectar los errores antes de poner en riesgo al paciente. Hoy en día, la calidad del análisis es quizás el factor más importante, ya que las pruebas de pacientes con diferentes métodos de medición se llevan a cabo en diferentes laboratorios y empleados con diferentes habilidades de laboratorio (Dianelys Díaz Padilla, Mabelyn Santoyo Pérez, 2019).



### **Conflicto de intereses**

Respecto al conflicto de intereses, en nuestro estudio encontramos que existen conflictos en cuanto a los incentivos económicos (regalos, viajes) por parte de los médicos.

Los entrevistados médicos sostuvieron que tienen conocimientos de que varios colegas reciben incentivos económicos por parte de los laboratorios por las referencias enviadas por su parte. Así como también indicaron los entrevistados bioquímicos que en su mayoría los médicos envían exámenes complementarios innecesarios, provocando costos altos para el paciente. Por otro lado, en un porcentaje mínimo supieron indicar que algunos laboratorios cobran por su trabajo costos excesivamente bajos con el fin de atraer clientes, lo cual consideran que no es correcto.

Similar conclusión se dio en estudios del Reino Unido y Estados Unidos muestran que entre el 25% y el 30% de las pruebas de laboratorio eran inadecuadas, innecesarias o no fáciles para el cuidado del paciente. Tampoco hay conexión entre el esfuerzo de investigación y la salud del paciente; hasta un 27% de los estudios en pacientes con cetoacidosis no la afectaron directamente. Requerir investigación a un individuo asintomático clínicamente lo expone al fenómeno de Ulises. Es decir, están expuestos a situaciones de aprendizaje innecesarias que generan estrés y costos asociados. Se sabe que una persona asintomática que realiza 10 pruebas puede detectar anomalías sin importancia clínica en el 40% de los estudios (Benítez-Arvizu Gamaliel et al., 2016).

Existen casos registrados donde el destinatario de la derivación incluye en sus costos de tratamiento y por lo tanto en los honorarios del paciente el valor de la comisión que tiene que transferir al médico tratante, generando un incumplimiento adicional de la ética por los costos adicionales que debe el paciente o la persona que es responsable de que su cuenta no pague por el servicio prestado, sino por las obligaciones hacia el médico tratante (Maya, 2019).

El problema ético surge cuando, al recibir algún tipo de incentivo económico influye directamente en el paciente, es decir afectando a su economía o diagnóstico, así como también a la petición de pruebas complementarias, las cuales no sean necesarios para evaluar al paciente. Todos estos aspectos causan un conflicto ético que va en contra del beneficio del paciente influyendo en el actuar del médico, cuando su prioridad debe ser el beneficio al paciente, mediante un trato integral.

Siendo más evidentes los conflictos éticos presentados dentro de la gestión del médico, dado que existe mayor oferta por parte de los laboratorios a los médicos para que trabajen con estos, generando ganancias.

Según (Gamaliel Benítez-Arvizu et al., 2016) el servicio de laboratorio de asistencia sanitaria es la atención que ha generado más aumentos de costes que cualquier otro servicio. Se estima que el presupuesto asignado por el sistema de salud a los laboratorios oscila entre el 3% y el 15% en diferentes partes del mundo. Desafortunadamente, los aumentos en los

costos de laboratorio no se correlacionan con una mejor calidad de la atención al paciente y no tienen ningún impacto en la salud pública.

### **Mala práctica**

En cuanto a la mala práctica se encontró que existen casos de mala uso de recursos, en los que se utiliza el mismo equipo de toma de muestra en varios pacientes, lo cual es de gran importancia ya que esto va a generar como consecuencia resultados erróneos, perjudicando al paciente. Esta apreciación es solo un ejemplo de más casos que deben presentarse en cuanto a mala práctica en el laboratorio por lo que se debe realizar un control exhaustivo de calidad con el fin de evadir estos incidentes, mencionaron también que se han presentado problemas en la interpretación de resultados.

Así mismo se encontró estudios en España, donde el Estudio Nacional de Efectos Adversos a la Hospitalización (ENEAS) mostró que se detectó un 2,75% de las incidencias relacionadas con el diagnóstico o las pruebas diagnósticas (errores en la identificación del paciente, errores en la identificación de la muestra), siendo las principales consecuencias: fallo o retraso en la realización de un diagnóstico de examen clínico. En particular, el 84,2% de los incidentes se pudieron prevenir (Cuadrado-Cenzua M.A et al., 2015)

Según Lippi, las principales causas de los errores de identificación del paciente son: solicitudes incorrectas, ingreso incompleto o inadecuado de datos del paciente en el SIL (Sistema informático de laboratorio), toma de muestras del paciente incorrecto y muestras sin identificación (Álvarez López Carmen et al., 2012)

Las pruebas de laboratorio clínico se utilizan para afirmar o desechar un diagnóstico, hacer un pronóstico, monitorear la enfermedad e identificar complicaciones. Es el único responsable de todas las muestras que procesa. La fase pre analítica es una parte importante del flujo de trabajo del laboratorio clínico. Todas las pruebas adicionales tienen un cierto número de falsos positivos y falsos negativos (Yohana Coronado Herrera., et al, 2014).

En este punto lo que se encontró en nuestro estudio, no coincide con el estudio de otros autores. Como fue el caso en el que el bioquímico entrevistado comentaba de su experiencia con un médico que realizaba análisis de orina mediante tiras reactivas.

### **Confidencialidad**

Respecto a la confidencialidad en este estudio se denotó en un porcentaje mínimo que existen casos de divulgación de resultados de los pacientes, así como de identidad.

Se han hecho observaciones similares en la literatura sobre el tema donde reseña que, toda la información obtenida a partir de datos personales y utilizada en una investigación sin el consentimiento expreso para divulgar esta información debe tratarse como confidencial. Esto debería aplicarse a toda la información sobre el fallecido. Un ejemplo típico es la divulgación

de la causa de muerte en pacientes con sida, que puede afectar a familiares y amigos del fallecido (Fernández Garrote Leticia et al., 2005)

Como afirma Gracia: "La proximidad no está determinada por el llamado mundo de los hechos, sino por el mundo de los valores. Los valores nos dan identidad y nos diferencian del resto de personas. Los valores son nuestro principal diferenciador. Lo que nos define como seres humanos son los valores religiosos, filosóficos, estéticos, políticos, etc. que hemos aceptado como propios. Nosotros mismos somos valores, sin valores no seríamos nada" (Iraburu, 2006).

### 3.6 Conclusiones

- De la revisión bibliográfica se obtuvo que los factores de riesgo capaces de producir resultados erróneos en la fase pre analítica son: errores en las solicitudes, errores en la identificación, extracción de sangre, ingreso de datos al sistema, conservación de la muestra, así como también la edad, sexo, ayuno, actividad física, entre otros.
- Se analizó que los profesionales sanitarios tanto médicos como bioquímicos no poseen conocimiento a profundidad sobre bioética por lo que es imprescindible que el personal de salud tanto médico, como laboratorista, tengan conocimiento en bioética, sobre todo en los principios bioéticos más importantes del principalísimo, los cuales son autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia; todos ellos encaminados en el bienestar del paciente.
- Se evaluaron y determinaron los conflictos éticos presentes en la fase pre analítica en el laboratorio clínico mediante el análisis bibliográfico y el estudio de campo, encontrándose similitudes y diferencias a través de la generación de categorías y subcategorías de conflictos como: Falta de conocimiento bioético por parte de médicos y laboratoristas, conflictos de interés como altos costos en solicitudes por parte de los laboratorios e incentivos económicos por parte de los laboratorios hacia los médicos, exámenes innecesarios, resultados incorrectos, falta de comunicación tanto médico-laboratorio como con el paciente, casos de mala práctica como mal uso de equipos, errores en etiquetado, mala información, así como también la divulgación de resultados e identidad del paciente.

### 3.7 Recomendaciones

- Se debe tomar acciones de mejora mediante capacitaciones constantes al personal médico y de laboratorio. Y en el caso de estudiantes que se están formando en estas carreras, tener como materia Bioética para en un futuro disminuir este tipo de conflictos que se presentan día a día en el ejercicio profesional.
- Se debe propender hacia una mejora continua en la relación médico-laboratorio, permitiendo que cada uno cumpla con su rol profesional, siempre encaminados en proporcionar al paciente un servicio integral. Considerando la privacidad y confidencialidad del paciente.
- Es recomendable realizar este tipo de estudios en poblaciones más amplias dada la poca visibilidad que tienen los conflictos éticos en el laboratorio clínico.
- Se recomienda que los profesionales médicos y de laboratorio se apeguen a lo normado en sus códigos profesionales con la finalidad de disminuir la presencia de conflictos de interés.
- Garantizar confiabilidad por parte del laboratorio al médico solicitante, es primordial, se debe cumplir estándares de calidad, que proporcionen resultados correctos. Además, es importante que exista una buena comunicación con el laboratorio, para evitar inconvenientes en cuanto a seguimiento y control de resultados.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acosta,Nunes. (2017).Reliability of haematological results from clinical laboratories. *Rev.Salus.UC*. Recuperado de: <http://servicio.bc.uc.edu.ve/fcs/vol21n2/art03.pdf>
- Alberto Blázquez, et al., (2012). Importance of interpersonal communication in doctor-patient relationship in primary care. *Revista Española de Comunicacion en Salud*. Recuperado de: [http://www.aecs.es/3\\_1\\_7.pdf](http://www.aecs.es/3_1_7.pdf)
- Alfonso Mendoza. (2009). Substantiation of the teaching of medical ethics and bioethics clinic. *Acta Médica Peruana*. Recuperado de: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1728-59172009000200009&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1728-59172009000200009&script=sci_arttext&tlng=pt)
- Angüiano Sánchez N, et al., (2011). Errors in clinical laboratory: evaluations of types and frequencies. *Revista médica universitaria*. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/en-revista-medicina-universitaria-304-pdf-X1665579611356429>
- Angüiano, et al., (2011). Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. *Medicina Universitaria*. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/en-revista-medicina-universitaria-304-articulo-errores-el-laboratorio-clinico-evaluacion-X1665579611356429>
- Ann M Gronowski, Melissa M Budelier, Sheldon M Campbell. (2019). Ethics for Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*. Recuperado de: <https://academic.oup.com/clinchem/article/65/12/1497/5715840>
- Barba. José (2015). Ética-bioética. Una asignatura pendiente en la formación académica del futuro profesional de la salud. *Revista latinoamericana de Patología clínica*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2013/pt134i.pdf>
- Benítez-Arvizu et al., (2016) .Gasto excesivo por uso inadecuado del laboratorio. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2016/ims162o.pdf>
- Benozzi et al. (2016). Quality in the preanalytical phase: the significance of fasting. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*. Recuperado de: [https://www.researchgate.net/publication/317751792\\_Quality\\_in\\_the\\_preanalytical\\_phase\\_The\\_significance\\_of\\_fasting](https://www.researchgate.net/publication/317751792_Quality_in_the_preanalytical_phase_The_significance_of_fasting)
- Campuzano, G. (2011). Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica. *Medicina & Laboratorio*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2011/myl117-8c.pdf>
- Cano. R, Fuentes. X Errores de Laboratorio. *Ifcc.org* Recuperado de: <https://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf>

- Cañete et al., (2021). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*. Recuperado de: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2012000100011](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100011)
- Carraro P. Plebani. M. (2007). Errores en un laboratorio de estadísticas: tipos y frecuencias 10 años después. *Clin chem*. Recuperado de: <https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>
- Castellanos et al., (2009). El consentimiento informado; una acción imprescindible en la investigación médica. *Revista Cubana de Estomatología*. Recuperado de:
- Christine B. Sekadde-Kigundu et al., (2016). Ethical Considerations in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Recuperado de: [https://www.ifcc.org/media/477698/07ifcc\\_tf\\_ethics\\_in\\_lab\\_medicine.pdf](https://www.ifcc.org/media/477698/07ifcc_tf_ethics_in_lab_medicine.pdf)
- Companioni et al., (2017). Scientific, technological and bioethical considerations related to the indiscriminate use of the clinical laboratory. *Mediciego*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/mediciego/mdc-2017/mdc172m.pdf>
- Dagmara Arrastia, Yanetsi Contreras. (2014). Physician-patient relationship and its significance in medical practice. *Revista Cubana de Medicina Militar*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubmedmil/cmm-2014/cmm144k.pdf>
- Del Campo J. (2012). El sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico. *Correo científico médico*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/correo/ccm-2012/ccm123n.pdf>
- Del Campo, J. (2013). La ética en el laboratorio clínico. *Correo Científico Médico*. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1560-43812013000100014](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812013000100014)
- Dianelys Díaz Padilla, Mabelyn Santoyo Pérez. (2019). The Clinical Laboratory in the continuous improvement of quality. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci\\_arttext&lng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci_arttext&lng=pt)
- Donayre. P. (2013). Realidad de la fase pre-analítica en el laboratorio clínico. *Rev Med Hered* Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v24n4/v24n4cedit1.pdf>
- Duilio Fuentes y Diana Revilla. (2007). Accreditation of Research Ethics Committees, as part of a process. *Anales de la Facultad de Medicina*. Recuperado de: [http://dev.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1025-55832007000100009&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://dev.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1025-55832007000100009&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
- Duque. M. (2012). Identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y su impacto en la seguridad del paciente. *Pontificia Universidad Javeriana*. Recuperado de: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/10406/DuqueFerroMariaFernanda2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Eduardo Arribalzaga. (2008). Conflict of Interest Managment. *Revista Chilena de Cirugía*. Recuperado de: [https://www.researchgate.net/publication/286514991\\_Conflict\\_of\\_interest\\_managment](https://www.researchgate.net/publication/286514991_Conflict_of_interest_managment)
- Farnaz Zahedi Avval, Kiarash Ghazvini, Masoud Youssefi. (2014). Ethical and Professional Issues Training for Students and Staff of Laboratory Medicine. *Future of Medical Education Journal*. Recuperado de: [https://fmej.mums.ac.ir/article\\_2316.html](https://fmej.mums.ac.ir/article_2316.html)
- *Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Recuperado de:
- Fuentes X. (2015). Ciencias de laboratorio clínico Conceptos esenciales. *Consultoría en Ciencias de Laboratorio Clínico*. Recuperado de: [https://www.ifcc.org/media/328382/Ciencias\\_de\\_laboratoriocli%CC%81nico.Conceptos\\_esenciales\\_20150810.pdf](https://www.ifcc.org/media/328382/Ciencias_de_laboratoriocli%CC%81nico.Conceptos_esenciales_20150810.pdf)
- García. E, Terrés. A. (2013). Bioética y calidad en el laboratorio clínico. *Revista latinoamericana de Patología clínica*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2013/pt134i.pdf>
- Gil et al., (2016). Evaluation of preanalytical mistakes in the routine laboratory of HIGA O. Alende of Mar del Plata. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*. Recuperado de:
- Giménez et al., (2012). Validación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en los laboratorios clínicos. *Gac Sanit*. Recuperado de:
- Guzmán, J. L. (2007). La implantación de la deontología. *aebioetica.org*. Recuperado de: <http://aebioetica.org/revistas/2007/18/2/63/185.pdf>
- Hagar, M. S. (2009). Bioética: al encuentro de una conciencia. *Escritos de bioética*. Recuperado de: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/descargar%20libro%20pdf.pdf>
- Hernandez, et al., (2006). The Importance of Physician-Patient Communication in Family Medicine. *Medigraphic*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medfam/amf-2006/amf062k.pdf>
- Hernández, et al., (2016). Some aspects related with Ethic in the Clinical Laboratory. *Revmie.sid.cu*. Recuperado de: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/150-879-2-PB.pdf>
- Hernández. A, Garrote. J, Lobo. R, Ludueña. M, Eiros J. (2018). Minimización de errores pre analíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista del laboratorio clínico*. Recuperado de : <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2017.02.001>
- Insua, J. (2018). Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. *Persona y Bioética*. Recuperado de: <http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v22n2/0123-3122-pebi-22-02-00223.pdf>
- Jacobo Velázquez Aviñaet et al.,(2011). Assessment of the bioethical knowledge in residents and tenure physicians of General Surgery at the General Hospital of Mexico. *Cirujano General*. Recuperado de: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-00992011000400008](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-00992011000400008)
- Jamie West, et al., (2017). Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *The association for Clinical*



*Biochemistry and Laboratory Medicine*. Recuperado de:  
<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0004563216669384>

- Jana, A. (2008). Elementos fundantes de la ética del cuidado y su posible aporte para la relación clínica. *Universidad de Chile*. Recuperado de: <http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/133716/Elementos-fundantes-de-la-etica-del-cuidado-y-su-posible-aporte-para-la-relacion-clinica.pdf?sequence=1>
- Jinez et al., (2015). Evaluación del nivel de satisfacción de los usuarios externos del Laboratorio Clínico «Dayana». *Revista latinoamericana de patología clínica*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2016/pt161h.pdf>
- Johares. S. (2016). La responsabilidad médica enmarcada en el laboratorio clínico. *Redicuc*. Recuperado de: <https://repositorio.cuc.edu.co/bitstream/handle/11323/1768/LA%20RESPONSABILIDAD%20M%C3%89DICA%20ENMARCADA%20EN%20EL%20LABORATORIO.pdf?sequence=3&isAllowed=y>:
- José Barba. (2014). Contribución del laboratorio clínico en la seguridad del paciente. *Revista latinoamericana de patología clínica*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2014/pt141c.pdf>
- José Luis Ramírez Arias et al.,(2011). La importancia de la comunicación efectiva como factor de calidad y seguridad en la atención médica. *Acta Médica Grupo Angeles*. Recuperado de: <http://www.equity-la.eu/upload/arxius/20170627194959-Ram%C3%ADrez%20La%20importancia%20de%20la%20comunicaci%C3%B3n.pdf>
- José María Maya. (2009). Dicotomía. *Rev Asoc Colomb Dermatol*. Recuperado de: [https://revistasocolderma.org/sites/default/files/11\\_etica\\_-\\_parte\\_2.pdf](https://revistasocolderma.org/sites/default/files/11_etica_-_parte_2.pdf)
- Josep Terés Quiles. (2014). Medicina y Bioética: ¿Qué significa ser un buen médico? *Revista de Bioética y Derecho*. Recuperado de: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872014000300010](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872014000300010)
- Juan Saucedo, et al., (2006). Estrés ante la venopunción en niños y adolescentes. *Medigraphic*. Recuperado de: <http://www.scielo.org.mx/pdf/bmim/v63n3/v63n3a4.pdf>
- Kovács, G. (2015). Laboratory medicine in Latin America. *The Journal of the International*. Recuperado de: <https://www.ifcc.org/media/334057/eJIFCC2015Vol26No4.pdf>
- Labrada, C. (2015). Importancia de la bioética en la fase pre analítica del laboratorio clínico. *Revista Bioética*. Recuperado de: [http://www.cbioetica.org/revista/152/152\\_2225.pdf](http://www.cbioetica.org/revista/152/152_2225.pdf)
- Lara, et al., (2008). Bioseguridad en el laboratorio: medidas importantes para el trabajo seguro. *Bioquímica*. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/576/57611111003.pdf>
- León C, Rivero G, López M, Rodríguez I. (2015). Uso irracional de las pruebas de laboratorio clínico por parte de los médicos de asistencia. *Medisan*. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192015001100001](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192015001100001)

- Leydiana Trimiño Galindo, et al., (2011). Clinical method vs clinical laboratory. *Revista Médica Electrónica*. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s1684-18242011000600014](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1684-18242011000600014)
- Lopez, J. (2010). Ethic reflection from the medical practice, about the diagnosis procedures. *Regional Portal of BVS*. Recuperado de: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-999488?lang=es>
- María Suardiaz. (2010). Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro. *Revista de Bioética*. Recuperado de: <http://www.cbioetica.org/revista/101/101-1720.pdf>
- Marta Rivero. (2011). La Relación médico-paciente: una dimensión virtuosa y digna. *Revista de Bioética*. Recuperado de: <http://cbioetica.org/revista/113/113-1417.pdf>
- Mercedes Rodríguez, Enrique Marcel. (2007). Las variables pre analíticas y su influencia en los resultados de laboratorio clínico. *Revista Mexicana de Patología Clínica*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf>
- Moldiz et al., (2013). Presentación del programa de mejoría de calidad, bioética y relevancia médica para laboratorios clínicos de américa latina. *Promecal*. Recuperado de: <http://www.qualitat.cc/sitebuildercontent/sitebuilderfiles/promecal.presentacion.pdf>
- Molina Ramírez, N. (2013). La bioética: sus principios y propósitos, para un mundo tecno científico, multicultural y diverso. *Revista Colombiana de Bioética*. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189230852003.pdf>
- Moreno, M. (2006). Ética, tecnología y clínica. *Revista cubana de salud pública*. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662006000400012](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000400012)
- Organización Panamericana de la salud. (2007). Guía latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud. Recuperado de: [https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-guia\\_imp\\_codetica.pdf](https://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-guia_imp_codetica.pdf)
- Ortúzar, M. (2007). Conflicto de intereses en investigaciones biomédicas. *Perspectivas Bioéticas*. Recuperado de: [http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/art\\_revistas/pr.11472/pr.11472.pdf](http://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/art_revistas/pr.11472/pr.11472.pdf)
- Pabón, H, Londoño P. (2018). Plan de mejoramiento para disminuir los errores en la fase pre analítica en los análisis de laboratorio en la clínica regional de occidente de la policía nacional seccional sanidad valle de la ciudad de Santiago de Cali. Universidad Cooperativa de Colombia. Recuperado de: [https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/4186/3/2018\\_plan\\_mejoramiento\\_disminuir.pdf](https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/4186/3/2018_plan_mejoramiento_disminuir.pdf)
- Pamela Gil et al., (2016). Evaluation of preanalytical mistakes in the routine. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/535/53549173015.pdf>

- Parra, D. (2013). La obligación de informar al paciente. Cuestiones sobre el derecho a ser informado. *Revista médica de Chile*. Recuperado de: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872013001200012](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872013001200012)
- Pedret et al., (2017). Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Química clínica*. Recuperado de: <https://www.fecobiove.org/documentos-cientificos/Errores-relacionados-con-el-laboratorio-clinico.pdf>
- Pérez, J. A. (2011). *Principios de ética, bioética y conocimiento del hombre*. México: Editorial Universitaria, UAEH. Recuperado de [https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/4821/libro\\_principios\\_de\\_etica.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/productos/4821/libro_principios_de_etica.pdf)
- Quiroz, C. (2010). Pre analytical mistakes at the clinical laboratory at a public hospital: pilot proof. *Revista Científica Salud Uninorte, Vol 26*. Recuperado de: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-55522010000200003&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522010000200003&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
- Ramentol, C. (2015). Uso irracional de las pruebas de laboratorio clínico por parte de los médicos de asistencia. *MEDISAN*. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/3684/368445184001.pdf>
- Rocio Soria, et al., (2012). Estrés familiar y adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas. *Alternativas en psicología*. Recuperado de: [http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-339X2012000100008](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-339X2012000100008)
- Rodríguez, D. C., & Manzanoll, D. C. (2009). Responsabilidades bioéticas en la atención farmacéutica. *Revista Cubana de Farmacia*. Recuperado de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152009000100001](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152009000100001)
- Moreno, R. (2006). Ética, tecnología y clínica. *Revista Cubana de Salud Pública*. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662006000400012](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000400012)
- Rogelio altisent, Maria Teresa Delgado Marroquín, Maria Pilar Astier Peña. (2019). Conflictos de interés en la profesión médica. *Atención Primaria*. Recuperado de: <https://sci-hub.se/10.1016/j.aprim.2019.05.004>
- Rosa Isabel Amor Sierra. 2006(). El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquímica*. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/576/57631201.pdf>
- Rotondo, María Teresa. (2006). Relaciones profesionales: conflictos de intereses. *Revista Médica de Uruguay*. Recuperado de: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-03902006000200004](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902006000200004)
- Sánchez Vazquez, M. J., Blas Lahitte, H., & Ortiz Oria, V. (2015). Bioética y salud mental: Reflexiones sobre la afección y la responsabilidad en la relación profesional-paciente. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 96-107. Recuperado de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-47022015000200008](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022015000200008)
- Dharan. M. (2002). Control de calidad en los laboratorios clínicos. *Editorial Revesté*.

- Servicio de acreditación ecuatoriano. (2018). *Gestión de calidad en laboratorios de análisis clínico*. Recuperado de: <https://www.acreditacion.gob.ec/gestion-en-laboratorios-clinicos/>
- Silva, M. (2016). Normas y procedimientos en la fase pre analítica laboratorial del hospital "Teófilo Dávila"- Machala. Propuesta de mejoramiento. *Universidad de Guayaquil*. Recuperado de: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/47348/1/CD%20066-%20SILVA%20BRAVO%20MERCY%20MARILUPE.pdf>
- Siurana, J. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *VERITAS*. Recuperado de: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/veritas/n22/art06.pdf>
- Sorta, et al., (2019). Informed consent in Croatian clinical laboratory practice – current issues and future perspectives. *Acta Clin Croat*. Recuperado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31969763/>
- Suardíaz, M. (2010). Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro. *Revista bioética.org*. Recuperado de: <http://www.cbioetica.org/revista/101/101-1720.pdf>
- Suardíaz, M. (2010). Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro. *Bioética*. Recuperado de: <http://cbioetica.org/revista/101/101-1720.pdf>
- Sudip Datta. (2020). Ethics in Laboratory Medicine: Perspectives and Challenges in Resource Limited Settings. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7745303/>
- Surdíaz. (2006). Aportes y limitaciones del principialismo en bioética. *Revista del centro de bioética Juan Pablo II*. Recuperado de: [http://www.cbioetica.org/suplement/61\\_sup.pdf](http://www.cbioetica.org/suplement/61_sup.pdf)
- Terrés A, Carrión J (2013). Guía latinoamericana para la mejoría de la calidad, bioética y relevancia médica de los laboratorios clínicos. *Quilitat*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2013/pt133d.pdf>
- Terrés, A. (2007). El código de ética de la Organización Panamericana de la Salud. *Revista mexicana de patología clínica*. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt071c.pdf>

**ANEXO**  
**Modelo de entrevista**

Edad:

Cargo:

Sexo:

Titulo 3 Nivel:

Titulo 4 Nivel:

Esta entrevista tiene como finalidad conocer los conflictos éticos que se pueden presentar en la fase pre analítica del laboratorio clínico. Usted ha sido seleccionado a participar en el estudio dada su experiencia en el área. La participación es libre y voluntaria, y los datos obtenidos se utilizarán exclusivamente con fines de investigación.

Aceptación de Participación en el estudio:      Si      No

**Médico**

¿Qué entiende usted por bioética?

¿Posee una adecuada comunicación con el laboratorio que realiza el análisis sugerido?

¿Cómo médico realiza un respectivo seguimiento conjuntamente con el laboratorio luego de solicitar el análisis al paciente?

¿Tiene preferencia con algún laboratorio en específico y por qué?

¿Los resultados de los exámenes realizados son claros y precisos?

¿Conoce casos de médicos que reciben algún tipo de incentivo por parte de los laboratorios a los que les envían las solicitudes de exámenes?

¿Cuáles son los conflictos éticos que ha tenido? (puede mencionar alguna experiencia).

**Laboratorio:**

¿Qué entiende por bioética?

¿La solicitud realizada por el médico es legible clara y concisa y concuerda con el diagnóstico? Explique con claridad.

¿El médico envía solicitudes de exámenes innecesarios? Cite un ejemplo.

¿Si se da una situación en la que los resultados indiquen una amenaza para la vida del paciente, el químico responsable de laboratorio informa inmediatamente al médico?

¿Antes de realizar un análisis, usted explica al paciente las consecuencias y los riesgos del examen a realizar si la situación amerita? ¿En qué casos?

¿Conoce casos de laboratorios que entregan incentivos a los prescriptores que les envían las solicitudes de exámenes?

¿Cuáles son los conflictos éticos que ha tenido? (puede mencionar alguna experiencia).

**GRUPO FOCAL**

**Médico y laboratorio:**

¿Cuáles considera que son los problemas que se presentan entre el médico tratante y los servicios de laboratorio clínico?

¿Solicita un consentimiento informado al paciente previo a la realización de análisis y explique su importancia?

¿Posee una adecuada comunicación tanto médico-laboratorio-paciente?

¿Considera usted que está suficientemente capacitado en ética para resolver los problemas que se presentan en la relación médico laboratorio?