



**UNIVERSIDAD
DEL AZUAY**

FACULTAD DE MEDICINA

Trabajo de titulación previo a la obtención de título de Médico

**Indicadores de calidad en la fase preanalítica de laboratorio, observadas
Plataforma de Recepción de Muestras y el Centro de Referencia Nacional
de Zoonosis del INSPI CZ 6; Diciembre 2017 – Junio 2018**

AUTORES

Francisco Sebastián Vallejo Ramírez

Denny Alexander Ulloa Lozano

DIRECTORA

Carla Marina Salgado Castillo, MD, MSc

ASESORA METODOLOGICA

Carla Marina Salgado Castillo, MD, MSc

Cuenca, Ecuador

Septiembre, 2019

**Indicadores de calidad en la fase preanalítica de laboratorio, observadas
Plataforma de Recepción de Muestras y el Centro de Referencia Nacional
de Zoonosis del INSPI CZ 6; Diciembre 2017 – Junio 2018**

*Francisco Vallejo¹, MD(c), Denny Ulloa¹, MD(c), María Cristina Narváez²
MSc, Carla Salgado, MD, MSc.*

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

E-mail:

V,F, svallejo@es.uazuay.edu.ec

U,D., dennyul05@hotmail.com

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

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

Fecha de recepción de proyecto:

Fecha aceptación para elaboración de proyecto:

Índice

Resumen	1
Abstract.....	2
Introducción	3
Indicadores de Calidad de acuerdo a la IFCC.....	4
Seis Sigma como evaluador de calidad	5
Medicina de Laboratorio en el Ecuador.....	6
Materiales y métodos.....	7
Resultados	8
Resultados de la Plataforma de Recepción de Muestras del INSPI a nivel provincial.....	10
Resultados en la Plataforma de Recepción de Muestras del INSPI a nivel institucional.....	12
Provincia del Azuay.....	12
Provincia de Cañar.....	13
Provincia de El Oro	14
Provincia de Loja.....	15
Provincia de Morona Santiago	16
Provincia de Zamora Chinchipe	17
Resultados del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis a nivel provincial	18
Discusión	19
Conclusiones	24
Agradecimientos	25
Bibliografía	26

Resumen

Objetivo: Identificar el número de errores preanalíticos durante la fase de recepción de muestras y comparar nuestros resultados con los parámetros establecidos de la IFCC y Seis Sigma, respecto a indicadores de calidad en Plataforma de Recepción de Muestras y el Centro de Referencia Nacional de Zoonosis del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública Leopoldo Izquieta Pérez (INSPI).

Materiales y Métodos: Se realizó un estudio transversal en Cuenca-Ecuador en el INSPI, a través de un registro electrónico y físico de errores preanalíticos basados en la IFCC 2017 y nivel de desempeño por Seis Sigma durante el período diciembre 2017 a junio 2018.

Resultados: Se obtuvieron 3291 solicitudes en la Plataforma de Recepción de Muestras y un total de 207 solicitudes del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, provenientes de 33 instituciones. Se reconocieron un total de 125 errores (3.7%) en la Plataforma de Muestras; el 70.4% corresponde a “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR), el 17.6% que corresponde a “muestra dañada durante el transporte” (Pre-DamS). Dentro del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, el 30.3% del total de muestras presentaron errores (n=58), el 29.05% corresponde a Pre-MisR, 29.03% corresponde a “muestras contaminadas no microbiológicas y no rechazadas” (Pre-MicCon2), el 27.5% para “muestra identificada incorrectamente” (Pre-MisS), el 12.06% para “muestra recolectada en contenedor incorrecto” Pre-WroCo.

Conclusiones: El desempeño en la fase preanalítica de la medicina de laboratorio en nuestro entorno, si bien, la mayoría de criterios cumplen con estándares propuestos, existen áreas preocupantes en las que se debe trabajar.

Palabras claves: fase preanalítica, indicadores de calidad, IFCC, Seis Sigma.

Abstract

Objective: To identify the number of preanalytical errors during the sample reception phase to compare the results with the established parameters of the IFCC and Six Sigma, in regard to the quality indicators of the Sample Reception Platform and National Zoonosis Reference Center, of the National Institute of Public Health Research Leopoldo Izquieta Pérez.

Materials and Methods: A cross-sectional study was conducted in Cuenca-Ecuador at the National Institute of Public Health Research, through an electronic and physical record of the preanalytical errors based on the IFCC criteria and Six Sigma performance level during the period December 2017 to June 2018.

Results: During the study period, 3291 and 207 requisitions and samples (from 27 institutions) were sent to the Sample Reception Department and National Zoonosis Reference Center, respectively. A total of 125 errors were recognized in the Sample Reception Department (3.7%), 70.4% correspond to "incorrectly identified sample" (Pre-MisR), 17.6% correspond to "sample damaged during transport" (Pre-DamS). Within the National Zoonosis Reference Center, 30.3% of the total samples are identified as errors (n = 58); 29.05% corresponding to Pre-MiskR, 29.03% represent "contaminated non-microbiological and non-rejected samples" (Pre-MicCon2); 27.5% were categorized as "incorrectly identified sample" (Pre-MisS); 12.06% belong to "incorrectly collected sample" Pre-WroCo.

Conclusions: Performance of the pre-analytical phase in laboratory medicine in our environment meet most criteria proposed by international standards. However, there are areas of concern that need further work.

Keywords: preanalytical phase, quality indicators, IFCC, Six Sigma.



Translated by Francisco Vallejo

Introducción

La medicina de laboratorio ha sido de gran importancia en el manejo, prevención y pronóstico del paciente, los exámenes complementarios son necesarios para confirmar o negar un diagnóstico ya planteado; se estima que los resultados del laboratorio influyen en un 60% al 70% del total de las tomas de decisiones médicas^{1,2}. Por esta razón, los resultados obtenidos en los exámenes son de impacto en la atención y manejo del paciente y estos deben ser confiables por lo que se debe reducir el margen de error de los laboratorios y mejorar su calidad. Según la compilación de Centros para el Control de Enfermedades y Prevención (CDC), la lista anual de las causas más comunes de muerte en Estados Unidos, informa que los errores médicos son la tercera causa de muerte en este país, prioridades de investigación cada año³. Por lo tanto, cualquier error puede conllevar a las repeticiones innecesarias de exámenes, toma de decisiones inapropiadas, llegando a afectar a la salud integral del paciente e incluso causando cargas económicas importantes. El sobretatamiento y el uso excesivo de pruebas de diagnóstico resultó en más de 226 mil millones de dólares de gastos innecesarios en el sistema de salud de EEUU en el 2011⁴.

Conscientes de la importancia de esta temática, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC), ha establecido indicadores de calidad que permiten a los laboratorios medir y evaluar la calidad durante las distintas fases del laboratorio⁵:

- 1) Fase pre-analítica: esta fase involucra, solicitud del examen, colección de la muestra, transporte de la muestra al laboratorio, recepción de la muestra por el laboratorio y preparación de muestra para el examen¹.

- 2) Fase analítica: esta fase comprende la realización de las pruebas solicitadas, obteniéndose el resultado y validándose por los especialistas del laboratorio⁶.

- 3) fase post-analítica: completa la distribución de informes y el archivo de muestras⁷.

La fase pre-analítica es de nuestro interés particular, debido a que esta etapa involucra al médico y depende en su totalidad del desempeño del personal de salud.

Sorprendentemente, se estima que los errores en la fase pre-analítica representan entre el 45% al 70% en total de los errores en el proceso de laboratorio y todos los errores que se producen son de tipo humano, más no de equipos utilizados, por lo que puede ser prevenible⁵.

Indicadores de Calidad de acuerdo a la IFCC

La IFCC ha estado actualizando sus criterios e indicadores desde el 2011, siendo la versión del año 2017 la más actual, en donde los clasifican de acuerdo a orden de prioridad ⁵.

Tabla 1. Indicadores de calidad en la fase preanalítica por IFCC

Indicador	Descripción
Pre-MisR - Solicitud identificada incorrectamente	Falta información en la solicitud, cédula, nombre, etc.
Pre-MisS - Muestra identificada incorrectamente	Errores en la identificación de la muestra
Pre-OffQue - Solicitud sin preguntas clínicas (pacientes no hospitalizados)	Ausencia de antecedentes (síntomas, signos, clínica, cuadro del paciente)
Pre-XQue - Solicitud sin preguntas clínicas (pacientes de origen indeterminado)	Pacientes en los cuales se desconoce su condición de hospitalización o ambulatoria.
Pre-LabTDE - Solicitud con datos erróneos ingresados por personal de laboratorio	Corresponde al responsable de la solicitud, personal de Laboratorio
Pre-OffTDE - Solicitud con datos erróneos tabulados por personal fuera del laboratorio	Corresponde al responsable de la solicitud, médico o enfermera, etc.
PreWoTy - muestra incorrecta en relación a la matriz de la muestra	Tipo de muestra no es la que se requiere para la prueba. (Plasma en vez de Sangre)
Pre-WroCo - Muestras recolectada en contenedor incorrecto	Contenedor incorrecto respecto a la muestra primaria.
PreInsV : Muestras con volumen de muestra insuficiente.	Muy poca muestra
Pre-NotRec : Muestra no recibida	En el caso de tener la solicitud y no exista la muestra.
Pre-DamS : Muestra dañada durante el transporte	Se riega, se golpea, etc.
Pre-InTem : Muestra transportada en formada inapropiada en relación a temperatura	Llega a temperatura inadecuada
Pre-ExcTim : Tiempo excesivo de transporte de muestra	Exceso de tiempo en llegar.
Pre-MicCon : Muestra microbiológica contaminada, y rechazada	La muestra ha sido contaminada, y se rechaza
Pre-MicCon 2 : Muestra microbiológica contaminada, y no rechazada	La muestra ha sido contaminada, y no se rechaza
Pre-XUn Solicitud ilegible en pacientes indeterminados	Solicitud cuyo contenido no es entendible. Pacientes en los cuales se desconoce su condición de hospitalización o ambulatoria.

Adaptado de Sciacovelli, L. *et al.* Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: A consensus statement on behalf of the IFCC Working Group 'laboratory Error and Patient Safety' and EFLM Task and Finish Group "performance specifications for the extra-analytic. *Clin. Chem. Lab. Med.* **55**, 1478–1488 (2017).

Seis Sigma como evaluador de calidad

Seis Sigma es una estrategia de gestión global que fue introducida e implementada en el mundo industrial en la década de 1980, que tiene como finalidad fabricar productos de una excelente calidad que prácticamente no se

produzcan productos defectuosos, por lo que esta metodología ha sido ampliamente aplicada en grandes empresas de nivel mundial. La finalidad es alcanzar grandes sumas en ahorros de costos en cuanto al trabajo y corrección de defectos⁸.

Seis Sigma utiliza una escala, que expresa como un proceso se realiza en comparación con sus requisitos; esta escala correlaciona cada nivel con el número de defectos, los cuales se expresan en porcentajes y en defectos por millón de oportunidades (DPMO), por lo que actualmente esta estrategia se está implementando en varios laboratorios. Las empresas que obtienen un nivel 6s son denominadas de "Clase Mundial"⁹. La meta a alcanzar es producir al menos 99.99966% de calidad y no más de 3.4 defectos en un millón de piezas producidas en el largo plazo⁹.

Medicina de Laboratorio en el Ecuador

El Ministerio de Salud Pública decidió crear una Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, que no solo es una herramienta para que los laboratorios públicos y privados alcancen el licenciamiento que es un requisito exigido por el Ministerio, sino que también ayudan a mejorar la calidad de los resultados de análisis realizados y controlar el mantenimiento, registros, manejo y disposición de muestras; siendo esta guía los requisitos mínimos que todo laboratorio debe seguir¹⁰. Sin embargo, esta guía no está basada en indicadores de calidad basadas por la IFCC y Seis Sigma, los cuales no solo nos permiten evaluar el rendimiento de nuestros laboratorios, si no poder compararlos con el rendimiento de otros laboratorios a nivel mundial.

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, es una institución orientada a la provisión de servicios especializados en salud a través de la Red de Laboratorios al ser el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública, cuenta en la actualidad con 14 laboratorios de referencia Nacional, estando su matriz en Guayaquil y 2 zonales en Cuenca y Quito¹¹.

La Plataforma de Recepción de Muestras de la coordinación zonal 6 del INSPI presta servicios en seis provincias: Azuay, Cañar, El Oro, Loja, Morona Santiago y Zamora Chinchipe, y El Centro de Referencia Nacional de Zoonosis recibe muestras de todo el país, por esta razón el INSPI es un punto de partida para evaluar el rendimiento de los laboratorios de la región durante la fase preanalítica. Por esto, el objetivo general de nuestro estudio fue: Identificar el número de errores preanalíticos durante la fase de recepción de muestras y comparar nuestros resultados con los parámetros establecidos de la IFCC y Seis Sigma, respecto a indicadores de calidad en la Plataforma de Recepción de Muestras y Centro de Referencia Nacional de Zoonosis del INSPI CZ 6.

Materiales y métodos

El estudio se realizó en la ciudad de Cuenca-Ecuador, en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

Se realizó un estudio transversal en el cual, se analizó un registro electrónico y físico de todas las muestras de la Plataforma de Recepción de Muestras y del Evento de rabia del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis del INSPI, de las cuales se captaron los diferentes tipos de errores preanalíticos observados durante el período diciembre 2017- junio 2018.

La recolección de datos de las muestras fue realizada por personal capacitado de la institución, con apoyo de un manual proporcionado por los investigadores. Los tipos de errores preanalíticos se basaron en la nomenclatura utilizada por la IFCC en el 2017.

Se utilizó la siguiente tabla para medir el nivel de rendimiento, en relación a las recomendaciones de la IFCC actualizada y el Seis Sigma. Cabe recalcar que, al ser una edición actualizada la IFCC aún no determina niveles de rendimiento de todos los indicadores de calidad a excepción de los siguientes:

Tabla 2: Niveles de rendimiento según IFCC

Código	Niveles de Rendimiento		
	Alto	Intermedio	Bajo
<i>PreMisR</i>	<0.002	0.002 – 0.13	≥0.13
<i>PreMisS</i>	0	0 – 0.056	≥0.056
<i>Pre-WroTy</i>	0	0 – 0.03	≥0.03
<i>Pre-WroCo</i>	<0.003	0.003 – 0.03	≥0.03
<i>Pre-InsV</i>	<0.014	0.014 – 0.092	≥0.092
<i>Pre-SaAnt</i>	<0.07	0.07 – 0.57	≥0.57
<i>Pre-ExcTim</i>	0	0 – 0.13	≥0.13

Adaptado de Sciacovelli, L. *et al.* Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: A consensus statement on behalf of the IFCC Working Group 'laboratory Error and Patient Safety' and EFLM Task and Finish Group "performance specifications for the extra-analytic. *Clin. Chem. Lab. Med.* **55**, 1478–1488 (2017).

Tabla 3: Niveles de aceptación según Seis Sigma.

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

Adaptado de Gras, J. M. & Philippe, M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: A review. *Clin. Chem. Lab. Med.* **45**, 789–796 (2007).

Los datos fueron procesados mediante herramientas estadísticas analíticas con la ayuda del software R versión 3.4.1.

Resultados

Durante el periodo de diciembre de 2017 a junio de 2018, se obtuvo un total de 3291 solicitudes en la Plataforma de Recepción de Muestras y un total de 207 solicitudes del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis.

El número total de errores pre analíticos en la Plataforma de Recepción de Muestras fue de 125, el cual representa el 3.7 % del total de solicitudes recibidas

dentro de los 7 meses. Dentro de los errores pre analíticos (Tabla 4), el 70.4% corresponde a “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR), seguido del 17.6% que corresponde a “muestra dañada durante el transporte” (Pre-DamS).

Tabla 4: Tipos y Porcentaje de Errores en la fase pre- analítica de los indicadores de calidad en la Plataforma de Recepción de Muestras INSPI

<i>Indicador</i>	<i>No. De Error</i>	<i>Porcentaje</i>
<i>Pre-MisR</i>	88	70.4%
<i>Pre-MisS</i>	1	0.8%
<i>Pre-XQue</i>	0	-----
<i>Pre-LabTDE</i>	2	1.6%
<i>Pre-OffTDE</i>	0	-----
<i>Pre-WroTy</i>	1	0.8%
<i>Pre-WroCo</i>	0	-----
<i>Pre-InsV</i>	5	4%
<i>Pre-NotRec</i>	0	-----
<i>Pre-DamS</i>	2	1.6%
<i>Pre-InTem</i>	3	2.4%
<i>Pre-ExcTim</i>	22	17.6%
<i>Pre-MicCon</i>	1	0.8%
<i>Pre-XUn</i>	0	-----
Total:	125	Total: 100%

Dentro de El Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, el número total de errores pre analíticos fue de 58, el cual representa el 30.3 % del total de muestras recibidas dentro de los 7 meses. Dentro de los errores pre analíticos, el 29.31% corresponde a “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) y a “Muestras contaminadas no microbiológicas y no rechazadas” (Pre-MicCon2), el 27.58% para “Muestra identificada incorrectamente” (Pre-MisS), el 12.07% para “Muestra recolectada en contenedor incorrecto” (Pre-WroCo) y el 1.73% para “Muestra con volumen insuficiente” (Pre-InsV).

Tabla 5: Tipos y Porcentaje de Errores en la fase pre- analítica de los indicadores de calidad del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis del INSPI.

<i>Indicador</i>	<i>No. de Error</i>	<i>Porcentaje</i>
<i>Pre-MisR</i>	17	29.31%
<i>Pre-MisS</i>	16	27.58%
<i>Pre-XQue</i>	0	-----
<i>Pre-LabTDE</i>	0	-----
<i>Pre-OffTDE</i>	0	-----
<i>Pre-WroTy</i>	0	-----
<i>Pre-WroCo</i>	7	12.07%
<i>Pre-InsV</i>	1	1.73%
<i>Pre-NotRec</i>	0	-----
<i>Pre-DamS</i>	0	-----
<i>Pre-InTem</i>	0	-----
<i>Pre-ExcTim</i>	0	-----
<i>Pre-MicCon</i>	0	-----
<i>Pre-MicCon 2</i>	17	29.31%
<i>Pre-XUn</i>	0	-----
Total	58	Total 100%

Resultados de la Plataforma de Recepción de Muestras del INSPI a nivel provincial

Previa explicación de análisis, cabe recalcar que los indicadores que no tuvieron error, se encuentran dentro de un valor “indeterminable” por Seis Sigma, el cual, por motivos prácticos, asumiremos que corresponde al rendimiento Mínimo.

Podemos apreciar en la [Tabla 6](#), que en Azuay y Loja existe un mejor rendimiento “Bueno” ya que tienen 4 indicadores con este rendimiento en comparación con las Provincias de Cañar, El Oro y Morona Santiago quienes tienen un rendimiento “Intermedio” o “Mínimo” de al menos 1 indicador, la Provincia de Zamora Chinchipe tiene un rendimiento “Inaceptable” e “Intermedio”, siendo esta la de peor rendimiento dentro de las provincias. Azuay y Loja tienen un mejor rendimiento en la fase Pre analítica de laboratorio frente al resto de Provincias, sin embargo, se debe tomar en cuenta que el resto de indicadores, siendo estos la mayoría, obtienen un rendimiento indeterminado. Se puede apreciar también que Pre-MisR, es el indicador que, en las provincias de Azuay, Cañar, el Oro, Loja y Morona Santiago tienen un rendimiento “Mínimo”, En Morona Santiago destaca este indicador como “Inaceptable”, por lo que, se puede decir que es el indicador con mayor tasa de error.

Tabla 6: Tipos y Número de Errores en la fase pre- analítica y niveles de desempeño obtenidos por los indicadores de calidad. Resultados por Provincia ^

Indicador	No. De Error	DPM*	Valor Sigma	Rendimiento por Sigma	por	Rendimiento por IFCC
<u>Azuay</u>						
Pre-MisR	22	23330	3.5	MINIMO 		INTERMEDIO 
Pre-LabTDE	1	1060	4.6	BUENO 		
Pre-InsV	3	3181	4.3	BUENO 	ALTO	
Pre-InTem	1	1060	4.6	BUENO 		
Pre-ExcTim	1	1060	4.6	BUENO 	INTERMEDIO	
<u>Cañar</u>						
Pre-MisR	4	20833	3.6	MINIMO 		INTERMEDIO 
Pre-WroTy	1	5208	4.1	BUENO 		INTERMEDIO 
<u>El Oro</u>						
Pre-MisR	31	25963	3.5	MINIMO 		INTERMEDIO 
Pre-MisS	1	838	4.7	BUENO 	ALTO	
Pre-MicCon	1	838	4.7	BUENO 		
<u>Loja</u>						
Pre-MisR	14	22727	3.6	MINIMO 		INTERMEDIO 
Pre-LabTDE	1	1623	4.5	BUENO 		
Pre-InsV	1	1623	4.5	BUENO 	ALTO	
Pre-DamS	2	3247	4.3	BUENO 		
Pre-InTem	2	3247	4.3	BUENO 		
Pre-ExcTim	16	25974	3.5	MINIMO 		INTERMEDIO 
<u>Morona Santiago</u>						
Pre-MisR	15	122951	2.7	MINIMO 		INTERMEDIO 
Pre-InsV	1	8197	4	BUENO 	ALTO	
Pre-ExcTim	16	32787	3.4	MINIMO 		INTERMEDIO 
<u>Zamora Chinchipe</u>						
Pre-MisR	2	117647	2.7	INACEPTABLE 		INTERMEDIO 
Pre-ExcTim	1	58824	3.1	MINIMO 		INTERMEDIO 

*DPM: Defectos por millón.

Los indicadores Seis Sigma que no están presente en la tabla adquirieron el rendimiento de Indeterminados, los indicadores IFCC que no están presente en la tabla adquirieron un rendimiento Alto.

Resultados en la Plataforma de Recepción de Muestras del INSPI a nivel institucional

Provincia del Azuay

Se obtuvieron un total de 943 muestras receptadas de 11 establecimientos en la provincia del Azuay. Se describen los resultados que se obtuvieron de dos instituciones: Hospital José Carrasco Arteaga (IESS) y Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM), ya que son responsables del 90% del total de las muestras. Se puede observar en el Grafico 1, que el Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM) presenta una mayor tasa de errores preanalíticos, con nivel mínimo en el indicador “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) e indeterminado para el resto de los 13 indicadores, en comparación con el Hospital José Carrasco Arteaga (IESS) que obtiene un nivel de rendimiento bueno en el Indicador “muestra transportada inadecuadamente respecto a temperatura” (Pre-InTem), sin embargo 13 de los 14 indicadores son indeterminados.

Gráfico 1: Nivel de Rendimiento de acuerdo a Seis Sigma, según instituciones pertenecientes a la Provincia del Azuay durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-XQue	Pre-LabTDE	Pre-OffTDE	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-NotRec	Pre-DamS	Pre-InTem	Pre-ExcTim	Pre-MicCon	Pre-XUn
IESS	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	✓	?	?	?
HVCM	⚠	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?

 Inaceptable
  Mínimo
  Bueno
  Indeterminado

Se puede observar en el Grafico 2, respecto a la IFCC, que el Hospital José Carrasco Arteaga obtiene un puntaje alto ya que los 6 indicadores obtienen este rendimiento, mientras que El Hospital Vicente Corral Moscoso tiene 5 de 6 indicadores con rendimiento alto y 1 de ellos con rendimiento intermedio siendo este “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR).

Gráfico 2: Nivel de Rendimiento de acuerdo a IFCC, según instituciones pertenecientes a la Provincia del Azuay durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-ExcTim
IESS	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HVCM	!	✓	✓	✓	✓	✓

 Alto
  Intermedio
  Bajo

Provincia de Cañar

Se obtuvieron un total de 192 muestras receptadas de 4 establecimientos en la provincia del Cañar. Se describen los resultados que se obtuvieron de dos instituciones: Hospital Homero Castanier y Hospital Darío Machuca ya que son responsables del 94% del total de las muestras.

Dentro del Gráfico 3, podemos observar que tanto el Hospital Homero Castanier como el Hospital Darío Machuca tienen un Rendimiento “Mínimo” en los indicadores “muestra incorrecta en relación a matriz de la muestra” (Pre-WroTy) y “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) correspondientemente a cada institución, de los cuales el resto de los 13 indicadores tienen un rendimiento indeterminado por Seis Sigma por lo que ambas tienen un rendimiento mínimo.

Gráfico 3: Nivel de Rendimiento de acuerdo a Seis Sigma, según instituciones pertenecientes a la Provincia de Cañar durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-XQue	Pre-LabTDE	Pre-OffTDE	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-NotRec	Pre-DamS	Pre-InTem	Pre-ExcTim	Pre-MicCon	Pre-XUn
HOMERO CASTANIER	?	?	?	?	?	!	?	?	?	?	?	?	?	?
DARIO MACHUCA	!	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?

 Inaceptable
  Mínimo
  Bueno
  Indeterminado

Dentro del Gráfico 4, podemos observar que tanto el Hospital Homero Castanier como el Hospital Darío Machuca tienen 5 de 6 indicadores con rendimiento alto, los indicadores Pre-WroTy y Pre-MisR correspondientemente a cada institución tienen un rendimiento intermedio, por lo que se puede decir que ambas Instituciones tienen el mismo rendimiento de acuerdo a la IFCC.

Gráfico 4: Nivel de Rendimiento de acuerdo a la IFCC, según instituciones pertenecientes a la Provincia de Cañar durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-ExcTim
Homero Castanier						
Dario Machuca						

Alto
 Intermedio
 Bajo

Provincia de El Oro

Se obtuvieron un total de 1194 muestras receptadas de 1 establecimiento en la provincia de El Oro. Se describen los resultados que se obtuvieron de una institución: Hospital Teófilo Dávila, ya que es responsable del 100% del total de las muestras enviadas de esta provincia.

En el Gráfico 5, se puede apreciar que 2 de los 14 indicadores tienen un rendimiento bueno siendo estos: “muestra identificada incorrectamente” (PreMisS) y “muestra microbiológica contaminada y rechazada” (Pre-MicCon), y 1 de ellos mínimo siendo este “solicitud identificada incorrectamente” Pre-MisR, sin embargo 11 de los indicadores siguen siendo indeterminados.

Gráfico 5: Nivel de Rendimiento de acuerdo a Seis Sigma, según instituciones pertenecientes a la Provincia de El Oro durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-XQue	Pre-LabTDE	Pre-OffTDE	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-NotRec	Pre-DamS	Pre-InTem	Pre-ExcTim	Pre-MicCon	Pre-XUn
TEOFILO DÁVILA														

Inaceptable
 Mínimo
 Bueno
 Indeterminado

En el Gráfico 6, se puede apreciar que 2 de los 6 indicadores tienen un rendimiento intermedio siendo estos “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) y “muestra identificada incorrectamente” (Pre-MisS), y 4 de ellos son de rendimiento alto.

Gráfico 6: Nivel de Rendimiento de acuerdo a la IFCC, según instituciones pertenecientes a la Provincia de El Oro durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-ExcTim
Teófilo Davila	!	!	✓	✓	✓	✓

 Alto
  Intermedio
  Bajo

Provincia de Loja

Se obtuvieron un total de 616 muestras receptadas de 1 establecimiento en la provincia de Loja. Se describen los resultados que se obtuvieron de una institución: Hospital Isidro Ayora, ya que es responsable del 100% del total de las muestras enviadas de esta provincia.

En el Gráfico 7, en comparación del resto de instituciones, alcanza un mejor rendimiento, en más indicadores siendo este un rendimiento bueno en 4 de los 14 indicadores siendo estos: “solicitud con datos erróneos ingresados por personal de laboratorio” (Pre-LabTDE), “muestras con volumen de muestra insuficiente” (Pre-InsV), “muestra dañada durante el transporte” (Pre-DamS) y “muestra transportada de forma inadecuada respecto a la temperatura” Pre-InTem. 2 de ellos con rendimiento mínimo siendo estos “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) y “tiempo excesivo de transporte de muestra” (Pre-ExcTim), y 8 indicadores indeterminados, de acuerdo a Seis Sigma.

Gráfico 7: Nivel de Rendimiento de acuerdo a Seis Sigma, según instituciones pertenecientes a la Provincia de Loja durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-XQue	Pre-LabTDE	Pre-OffTDE	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-NotRec	Pre-DamS	Pre-InTem	Pre-ExcTim	Pre-MicCon	Pre-XUn
ISIDRO AYORA	!	?	?	✓	?	?	?	✓	?	✓	✓	!	?	?

 Inaceptable
  Mínimo
  Bueno
  Indeterminado

En el Gráfico 8, según IFCC, podemos observar que esta institución tiene 4 de los 6 indicadores con rendimiento alto, y 2 de 6 indicadores son de nivel intermedio, siendo estos “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) y “Tiempo de transporte excesivo” (Pre-ExcTim.)

Gráfico 8: Nivel de Rendimiento de acuerdo a la IFCC, según instituciones pertenecientes a la Provincia de Loja durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-ExcTim
Isidro Ayora	!	✓	✓	✓	✓	!

 Alto
  Intermedio
  Bajo

Provincia de Morona Santiago

Se obtuvieron un total de 122 muestras receptadas de 4 establecimientos de la provincia de Morona Santiago. Se describen los resultados que se obtuvieron de las instituciones: Hospital Básico de Sucua y Hospital General de Macas ya que son responsable del 90% del total de las muestras enviadas de esta provincia.

El Gráfico 9, dentro de las solicitudes del Hospital Básico de Sucua, no existen errores por lo que obtiene un rendimiento “Indeterminado” en sus 14 indicadores de calidad, no obstante, el Hospital General de Macas obtiene un rendimiento “Mínimo” en 2 de los indicadores, siendo “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) y “tiempo excesivo de transporte de muestra” (Pre-ExcTim) de acuerdo a los errores encontrados, por lo que esta institución obtiene un menor rendimiento.

Gráfico 9: Nivel de Rendimiento de acuerdo a Seis Sigma, según instituciones pertenecientes a la Provincia de Morona Santiago durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-XQue	Pre-LabTDE	Pre-OffTDE	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-NotRec	Pre-DamS	Pre-InTem	Pre-ExcTim	Pre-MicCon	Pre-XUn
HOSPITAL GENERAL MACAS	!	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	!	?	?
HOSPITAL DE SUCUA	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?

 Inaceptable
  Mínimo
  Bueno
  Indeterminado

El Gráfico 10, dentro de las solicitudes del Hospital Básico de Sucua, no existen errores por lo que obtiene un rendimiento “alto” según la IFCC, no obstante, el Hospital General de Macas obtiene un rendimiento “Intermedio” en 2 de los 6 indicadores, siendo “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) y “tiempo excesivo de transporte” (Pre-ExcTim), y 4 de 6 errores de rendimiento “alto”.

Gráfico 10: Nivel de Rendimiento de acuerdo a la IFCC, según instituciones pertenecientes a la Provincia de Morona Santiago durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-ExcTim
Hospital Macas						
Sucua						

 Alto
  Intermedio
  Bajo

Provincia de Zamora Chinchipe

Se obtuvieron un total de 17 muestras receptadas de un establecimiento de la provincia de Zamora Chinchipe. Se describen los resultados obtenidos de la institución: Julius Doepfner ya que es responsable del 100% del total de las muestras enviadas de esta provincia.

Dentro del Gráfico 11, podemos observar que es la institución que tiene un Rendimiento “Inaceptable” y “Mínimo” en comparación con el resto de instituciones dentro de los indicadores “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) y “muestra microbiológica contaminada y rechazada” (Pre-MicCon), por lo que de ellas es la de menor rendimiento.

Gráfico 11: Nivel de Rendimiento de acuerdo a Seis Sigma, según instituciones pertenecientes a la Provincia de Zamora Chinchipe durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-XQue	Pre-LabTDE	Pre-OffTDE	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-NotRec	Pre-DamS	Pre-InTem	Pre-ExcTim	Pre-MicCon	Pre-XUn
JULIUS DOEPFNER														

 Inaceptable
  Mínimo
  Bueno
  Indeterminado

Dentro del Gráfico 12, podemos observar que, según la IFCC, se mantiene igual que las instituciones: Hospital de Macas e Isidro Ayora, tiene un rendimiento “intermedio” en 2 de los 6 indicadores, siendo estos “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) y “tiempo excesivo de transporte de muestra” (Pre-ExcTim), y 4 de los 6 indicadores con rendimiento alto.

Gráfico 12. Nivel de Rendimiento de acuerdo a IFCC, según instituciones pertenecientes a la Provincia de Zamora Chinchipe durante el periodo de diciembre 2017 a junio 2018

	Pre-MisR	Pre-MisS	Pre-WroTy	Pre-WroCo	Pre-InsV	Pre-ExcTim
Julius Doepfner	!	✓	✓	✓	✓	!

 Alto
  Intermedio
  Bajo

Resultados del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis a nivel provincial

Dentro del análisis del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, podemos observar en la Tabla 7, que la provincia de Zamora Chinchipe tiene un rendimiento “Inaceptable” y “Bajo” catalogada tanto por la IFCC y Seis Sigma, cumpliendo 4 de los 14 indicadores como inaceptable, se puede observar que el indicador “solicitud identificada incorrectamente” (Pre-MisR) y “muestra identificada incorrectamente” (Pre-MisS) siguen siendo los indicadores con mayor tasa de error y también en este caso de rendimiento “Inaceptable” en las provincias de Morona Santiago, Loja, Zamora Chinchipe y rendimiento “Mínimo” para El Oro. La provincia de Azuay no aporta con errores por lo que obtiene un rendimiento indeterminado, el cual se lo cataloga como mínimo.

Tabla 7: Tipos y Número de Errores en la fase pre- analítica y niveles de desempeño obtenidos por los indicadores de calidad. Resultados por Provincia Del Centro de Referencia Nacional de Zoonosis

^

Indicador	No. De Error	DPM	Valor Sigma	Rendimiento por Sigma	por	Rendimiento por IFCC
<u>Morona</u>						
<u>Santiago</u>						
Pre-MisR	3	115385	2.7	INACEPTABLE		INTERMEDIO 
Pre-MisS	3	115385	2.7	INACEPTABLE		INTERMEDIO 
<u>Loja</u>						
Pre-MisR	4	117647	2.7	INACEPTABLE		INTERMEDIO 
Pre-MisS	3	88235	2.9	INACEPTABLE		BAJO 
PreMicCon2	1	29412	3.4	MINIMO		
<u>Zamora</u>						
<u>Chinchipe</u>						
Pre-MisR	10	135135	2.7	INACEPTABLE		BAJO 
Pre-MisS	10	135135	2.7	INACEPTABLE		BAJO 
Pre-WroCo	6	81081	2.9	INACEPTABLE		BAJO 
Pre-InsV	1	13514	3.8	MINIMO		INTERMEDIO
PreMicCon2	16	216216	2.3	INACEPTABLE		
<u>El Oro</u>						
Pre-WroCo	1	38462	3.3	MINIMO		INTERMEDIO 
<u>Azuay</u>						
---	0	0	0	INDETERMINADO		

*DPM: Defectos por millón

^Los indicadores que no están presente en la tabla adquirieron el rendimiento de Indeterminados, os indicadores IFCC que no están presente en la tabla adquirieron un rendimiento bueno.

Discusión

La mayoría de las decisiones que ejecuta el medico en relación al manejo del paciente, están basadas en los resultados que brinda la Medicina de Laboratorio. Por tanto, es responsabilidad de este servicio, la producción de resultados confiables, para lograr evitar una mayor cantidad de errores. En los últimos años los profesionales de Medicina de Laboratorio han identificado y detectado que,

en su mayoría, los errores se producen en las fases pre analítica. Por este motivo se ha establecido una serie de parámetros para reducir este dato significativo a la hora de dar un diagnóstico y/o tratamiento.

Al momento de comparar resultados con poblaciones similares a las nuestra, ha sido difícil encontrar datos que nos reflejen valores significativos; por lo que tuvimos que apoyarnos en estudios elaborados en otros países e incluso en otros continentes; y así someternos a los estándares establecidos internacionalmente, según los criterios e indicadores de la IFCC y Seis Sigma.

Los datos obtenidos en nuestra investigación, llaman la atención; especialmente en relación al Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, donde los indicadores en su mayoría se encuentran dentro de la categoría de inaceptable según Seis Sigma y con un rendimiento intermedio/mínimo según la IFCC. No obstante, la mayoría de los indicadores de la Plataforma de Recepción de Muestras, se encuentran en las categorías de Buena y alto/intermedio según el Seis Sigma y la IFCC respectivamente; por lo que nos alientan a seguir trabajando en este tema, con el objetivo de reducir la mayor cantidad de errores posibles.

El número total de errores pre analíticos en la Plataforma de Recepción de Muestras representó el 3.7%; mientras que El Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, el número total de errores pre analíticos representó el 30.3 % del total de muestras recibidas respectivamente. Estos resultados nos muestran que el porcentaje de cantidad de errores, es mayor al porcentaje esperado, según las distintas referencias bibliográficas, el cual nos indica que sea un valor aproximado entre el 0.11 al 2%^{12,13}. Estos valores están muy lejanos a los valores obtenidos en nuestro tema de investigación, poniendo en evidencia la falta de conocimiento y de técnica, a la hora de realizar las solicitudes y recolectar las muestras por parte del personal de salud en las diferentes provincias analizadas.

Como se evidencia, los errores asociados al número de solicitudes incorrectas (Pre – MisR), fue el más representativo en la mayoría de provincias excepto en la provincia de Loja y Morona Santiago. Lo importante es destacar que, la identificación correcta del paciente se considera la primera herramienta en la gestión de calidad de la fase pre analítica, que nos sirve para asegurar

resultados correctos y asignarlos adecuadamente en la historia clínica del paciente; una mala identificación de pacientes y muestras puede generar consecuencias muy graves, como tomar decisiones erróneas respecto a un diagnóstico y/o tratamiento con base en resultados que no pertenecen realmente al paciente; este tipo de errores genera un riesgo para la integridad y vida del paciente. Los resultados mencionados anteriormente difieren con un estudio de tesis recientemente realizada por parte de la Facultad de Medicina de La Universidad del Azuay¹⁴, entre el periodo de Junio 2016 y Septiembre 2017, donde detectaron que los errores relacionados al indicador Pre - DamS (número de muestras dañadas en el transporte), eran los errores más consistentes, representado por un 35% del total de muestras erróneas¹⁴, en contraste a nuestra investigación, cuyo indicador mencionado ocupa la segunda causa más frecuente de error pre analítica representado por un 17,6%. A nivel provincial excepto la de Zamora Chinchipe (donde no se obtuvo un número de muestras significativas); según las escalas Seis Sigma y la IFCC, se logró pasar de un rendimiento inaceptable o mínimo, a un rendimiento bueno y alto respectivamente en menos de 12 meses. Esto se explica debido a que, por parte del INSPI a finales del año 2017, realizaron notificaciones a las diferentes casas de salud y servicios de entregas, donde establecieron una serie de nuevas normativas, con el objetivo de disminuir la mayor cantidad de errores. En cambio, nuestro primer indicador es el Pre - MisR (solicitud identificada incorrectamente), donde representa el 70,4% del total de número de errores, comparados con el 25% del trabajo de tesis mencionado¹⁴. Creemos que estas diferencias son atribuibles a la constante rotación de personal en las instituciones públicas, las cuales al inicio están más propensas a cometer errores. De igual manera, el INSPI puede que haya mejorado su capacidad de identificar y registrar errores, por lo que, se han encontrado mayor número y tipo de errores. Aun así, no se puede garantizar cuales son las causas que justifiquen estas diferencias, por lo que, es importante continuar con el seguimiento del registro por periodos más prolongados para observar las tendencias. Uno de los próximos pasos a seguir es realizar una investigación que evalúe los factores relacionados con el rendimiento en la fase preanalítica.

Un punto en común es que los 2 tipos de indicadores mencionados, se encuentran dentro de los 3 indicadores con mayor número de errores de cada trabajo, mostrando resultados consistentes que reflejan falencias semejantes.

En un estudio realizado en el año 2011, donde se analizaron hospitales y laboratorios de Estados Unidos, Italia, Nueva Zelanda, Bélgica, Estonia, Palestina, se observó que los indicadores con mayor margen de error, fueron: en primer lugar: el indicador Pre – MisR (solicitud identificada incorrectamente), seguido por el Pre–DamS (muestra dañada en el transporte) y por el indicador Pre-InTem (transporte de muestra de forma inapropiada respecto a temperatura), similares a los de nuestro estudio, excepto al Pre-InTem, que en nuestro estudio no se encuentra dentro de los 3 primeros indicadores con mayor errores. Dentro del Pre – MisR, se evalúa a 6 laboratorios, los cuales la mitad tuvieron un rendimiento óptimo¹⁵, a diferencia de nuestros rendimientos, que en su mayoría fueron categorizados como mínimos.

Ocupando el tercer puesto de errores más frecuentes en el mencionado estudio, fue el indicador en relación a las muestras hemolizadas¹³, el cual no se tomó en consideración por nuestro trabajo, debido a la falta de información sobre la metodología de identificación de la causa de hemolisis de las muestras receptadas.

En China entre el año 2015 y 2017 realizó un estudio donde participaron alrededor de 57 laboratorios, con el objetivo de conocer la calidad y los errores preanalíticos más frecuentes en las provincias con mayor cantidad de habitantes. Todos los indicadores superaron los 4 puntos según la escala Seis Sigma, 9 de los 14 indicadores tenían un puntaje mayor a 5, teniendo un rendimiento muy bueno, el resto tuvieron un puntaje de 4 a 5, teniendo un rendimiento bueno¹⁶. Esto contrasta notoriamente con nuestro trabajo, debido a que en el la Plataforma de Recepción de Muestras 8 de los 14 indicadores están en la categoría de buen rendimiento (puntaje de 4 a 5), 5 están dentro de un rendimiento mínimo (puntaje de 3 a 4) y un indicador (Pre – MisR) está como inaceptable (puntaje menor a 3) dentro de la provincia de Zamora Chinchipe. Por el Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, se evidencia aún más le contraste, donde 8 de los 14 indicadores de todas las provincias analizadas,

están dentro de la categoría inaceptable, y el resto en un rendimiento mínimo. Esto nos demuestra que, con el personal informado y capacitado, recursos económicos para mejoría y actualización de equipos y medios de transportes de muestras, se puede lograr un mejor rendimiento de la medicina de laboratorio. En relación a estudios internacionales cercanos a nuestro país, se realizó un estudio en Argentina en el año 2014, donde se relevó que el 91% de los errores preanalíticos, correspondieron al indicador Pre – MisR¹⁷, corroborando nuestros resultados, donde reflejan que el mismo indicador es el que más errores tiene en nuestro estudio (70,6%). Por lo tanto, evidenciamos que este indicador debería ser analizados más detalladamente, para lograr correcciones y así poder disminuir en lo posible los porcentajes de errores.

Al momento de la elaboración de resultados, pudimos observar diferencias entre el método Seis Sigma y la IFCC, en cuanto a las calificaciones de los indicadores. El Seis Sigma no nos sirvió de mucho cuando no hay errores ya que estos se catalogaron como indeterminados, lo que se puede asumir, al no presentar ningún error, como rendimiento mínimo. Sin embargo, para poder obtener un resultado determinado con Seis Sigma se necesita captar al menos un error, por lo que es necesario correlacionar los resultados obtenidos con los parámetros de la IFCC. En relación al Centro de Referencia Nacional de Zoonosis, la mayoría de indicadores, según el Seis Sigma tiene un rendimiento inaceptable, en cambio según la IFCC, la mitad de indicadores tiene un nivel de rendimiento intermedio.

Para identificar el rendimiento en la fase preanalítica, en medicina de laboratorio, se deben usar indicadores de calidad, ya sea como un porcentaje o como escala de rendimiento Sigma, los indicadores nos proporcionan un medio para comparar el desempeño del laboratorio individual con el de otros laboratorios. El desempeño en la fase preanalítica de la medicina de laboratorio en nuestro entorno, si bien, la mayoría de criterios cumplen con estándares propuestos, existen áreas preocupantes en las que se debe trabajar y proporcionar educación de los mismos y de esta manera poder generar una reducción de errores preanalíticos y un mejor rendimiento de nuestra medicina de laboratorio en la región. Por esta razón de acuerdo con los estándares de calidad

propuestos a nivel internacional, se requiere una evaluación continua para que los profesionales de la salud puedan identificar fácilmente donde existe una mayor tasa de errores.

Es adecuado disponer de un documento que describa de manera exhaustiva la función y responsabilidad de cada una de las personas implicadas en la fase preanalítica de la medicina de laboratorio y que el personal pueda acceder a este, abriéndose así paso a futuros estudios de investigación. Por otra parte, el personal debe estar bien formado y capacitado, se debe realizar de manera periódica cursos de formación que afiancen los conocimientos adquiridos y se informe acerca de modificaciones futuras.

Conclusiones

Para identificar el rendimiento en la fase preanalítica, en medicina de laboratorio, se deben usar indicadores de calidad, ya sea como un porcentaje o como escala de rendimiento sigma, los indicadores nos proporcionan un medio para comparar el desempeño del laboratorio individual con el de otros laboratorios. El desempeño en la fase preanalítica de la medicina de laboratorio en nuestro entorno, si bien, la mayoría de criterios cumplen con estándares propuestos, existen áreas preocupantes en las que se debe trabajar y proporcionar educación de los mismos y de esta manera poder generar una reducción de errores preanalíticos y un mejor rendimiento de nuestra medicina de laboratorio en la región. Por esta razón de acuerdo con los estándares de calidad propuestos a nivel internacional, se requiere una evaluación continua para que los profesionales de la salud puedan identificar fácilmente donde existe una mayor tasa de errores.

Es adecuado disponer de un documento que describa de manera exhaustiva las funciones y responsabilidades de cada una de las personas implicadas en la fase preanalítica de la medicina de laboratorio y que el personal pueda acceder a este, abriéndose así paso a futuros estudios de investigación. Por otra parte, el personal debe estar bien formado y capacitado, se debe realizar de manera periódica cursos de formación que afiancen los conocimientos adquiridos y se informe acerca de modificaciones futuras.

Agradecimientos

El presente trabajo investigativo lo dedicamos principalmente a Dios, por ser nuestra guía y darnos la fuerza y oportunidad para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados.

A nuestros padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ellos hemos logrado llegar hasta aquí y convertirnos en lo que somos.

A nuestros hermanos y hermanas por estar siempre presentes, acompañándonos siendo un apoyo incondicional, que nos brindaron a lo largo de esta etapa de nuestras vidas.

A la Universidad del Azuay, a la Facultad de Medicina y a nuestros queridos profesores, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de nuestra carrera universitaria.

Al Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI)- Cuenca, por permitir la realización de este trabajo de manera especial a la Doctora Carla Salgado, la Bióloga María Cristina Narváez y al Doctor Emilio Ochoa quienes abrieron sus puertas y tiempo para colaborar con este estudio.

Bibliografía

1. Donayre, P. *et al.* Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Rev. Latinoam. Patol. Clin.* **63**, 30–33 (2016).
2. Nicoll, C. D. Pruebas diagnósticas y decisiones médicas. *AEPD* 16 (2014).
3. Makary, M. A. & Daniel, M. Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ* **353**, 1–5 (2016).
4. Commentary, S. I. Impact of Providing Fee Data on Laboratory Test Ordering. **173**, 903–908 (2013).
5. Sciacovelli, L. *et al.* Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: A consensus statement on behalf of the IFCC Working Group 'laboratory Error and Patient Safety' and EFLM Task and Finish Group "performance specifications for the extra-analytic. *Clin. Chem. Lab. Med.* **55**, 1478–1488 (2017).
6. Ramírez, F. Laboratorio - Fase Analítica. *Hours Sanidad* 1 (2017). Available at: <http://www.horus.es/ss/blog/laboratorio-fase-analitica/>.
7. Ramírez, F. Laboratorio - fase postanálitica. *Hours Sanidad* 1 (2017). Available at: <http://www.horus.es/ss/blog/laboratorio-fase-postanalitica/>.
8. Gras, J. M. & Philippe, M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: A review. *Clin. Chem. Lab. Med.* **45**, 789–796 (2007).
9. Rosenfeld, L. G. M., Viecili, M. & Barros, M. M. Seis sigma. 1–38 (2007).
10. Carranza, R. Universidad Central del Ecuador Universidad Central del Ecuador. 1–80 (2015).
11. Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Planificación Estratégica. Available at: <http://www.investigacionsalud.gob.ec/la-institucion/>.
12. Plebani, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin. Chem. Lab. Med.* **44**, 750–759 (2006).
13. Quiroz-Arias, C. Preanalytical mistakes at the clinical laboratory at a public hospital: Pilot proof. *Salud Uninorte* **26**, 189–200 (2010).
14. Briones, P. & Cantos, P. Errores en la fase pre analítica de laboratorio, observados en la plataforma de recepción de muestras del INSPI: Una mirada a la calidad de atención de los laboratorios del Ministerio de Salud Pública de las zonas 6 y 7 del Ecuador. (Universidad del Azuay, 2017).

15. Sciacovelli, L. *et al.* Quality Indicators in Laboratory Medicine: From theory to practice: Preliminary data from the IFCC Working Group Project 'laboratory Errors and Patient Safety'. *Clin. Chem. Lab. Med.* **49**, 835–844 (2011).
16. Duan, M. *et al.* National surveys on 15 quality indicators for the total testing process in clinical laboratories of China from 2015 to 2017. *Clin. Chem. Lab. Med.* **57**, 195–203 (2019).
17. Gil, P., Galbán, M. & Galban, G. Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta bioquímica clínica Latinoam.* **50**, 463–468 (2016).