



Universidad Nacional
Federico Villarreal

VRIN | VICERRECTORADO
DE INVESTIGACIÓN

ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

ERRORES DURANTE LA FASE PRE-ANALÍTICA EN LAS PRUEBAS DE LABORATORIO CLÍNICO EN PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA. POLICLÍNICO RAMÓN CASTILLA, 2019

Línea de Investigación:

Salud Pública

Tesis para optar el Grado Académico de Maestro en Salud Pública
con mención en Gestión Hospitalaria

Autor:

Lainez Saravia, Nestor Enrique

Asesor:

Candela Ayllón, Víctor Eduardo
(ORCID: 0000-0003-0798-1115)

Jurado:

Astocondor Fuertes, Ana María
Barreto Montalvo, Juan Francisco
Garay Bambarén, Juana Amparo

Lima – Perú

2022

Dedicatoria

A mis hijas fuente de mis grandes alegrías y la
inspiración para mis nuevos proyectos.

Agradecimientos

A mi familia y amigos de toda la vida, quienes a través de sus consejos desarrollan y refuerzan los valores que nos distinguen e identifican. Gracias por tener FE en mí.

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| Dedicatoria..... | ii |
| Agradecimientos..... | iii |
| RESUMEN..... | 1 |
| ABSTRACT..... | 2 |
| I. Introducción..... | 3 |
| 1.1. Planteamiento del problema | 3 |
| 1.2. Descripción del problema | 4 |
| 1.3. Formulación del problema | 6 |
| Problema general | 6 |
| Problemas específicos | 6 |
| 1.4. Antecedentes | 6 |
| 1.5. Justificación de la investigación..... | 11 |
| 1.6. Limitaciones de la investigación | 11 |
| 1.7. Objetivos | 12 |
| Objetivo general | 12 |
| Objetivos específicos | 12 |
| 1.8. Hipótesis..... | 12 |
| Hipótesis general | 12 |
| Hipótesis específicas..... | 13 |
| II. Marco Teórico | 14 |
| 2.1. Marco conceptual..... | 28 |
| III, Método | 29 |
| 3.1. Tipo de Investigación | 29 |
| 3.2. Población y muestra..... | 29 |
| 3.3. Operacionalización de variables | 31 |
| 3.4. Instrumentos..... | 33 |
| 3.5. Procedimientos | 34 |
| 3.6. Análisis de datos..... | 35 |
| 3.7. Consideraciones éticas | 36 |
| IV. Resultados | 37 |
| V. Discusión de resultados..... | 42 |
| VI. Conclusiones..... | 47 |
| VII. Recomendaciones | 48 |
| VIII. Referencias..... | 49 |

| | |
|--|-----|
| IX. Anexos | 54 |
| Anexo A. Matriz de consistencia | 55 |
| Anexo B. Instrumento | 556 |

RESUMEN

La investigación estuvo orientada a describir los errores que se cometen durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa del Policlínico “Ramón Castilla”; fue un estudio descriptivo con diseño no experimental de corte transversal donde se analizaron 254 procesos con errores. Los resultados mostraron que, dentro de los errores asociados al paciente, el predictor que muestra mayor prevalencia de error corresponde al consumo de alcohol (5.1%) seguido por el ejercicio físico antes del examen (4.3%). Los errores cometidos por el médico solicitante están vinculados con la letra ilegible en la indicación (37.0%), seguidos por la consigna de datos erróneos en la indicación (19.3%). Con respecto a los errores asociados al profesional de laboratorio, los que se cometen con mayor frecuencia son el extravío de la indicación (13.0%), seguido por los errores cometidos en el calibre inadecuado de las agujas (6.7%). A modo de conclusión, la mayor cantidad de errores en la fase pre-analítica son cometidos por el médico solicitante sobre todo en la legibilidad de sus escritos; seguido por los errores cometidos por el profesional de laboratorio con el extravío de las indicaciones y, finalmente, los errores de los pacientes con fumar y hacer exceso de actividad física antes de la toma de muestra.

Palabras clave: *errores, fase pre-analítica, laboratorio, paciente, médico solicitante, profesional de laboratorio.*

ABSTRACT

The investigation was oriented to describe the mistakes that were made during the preanalytical phase in clinical laboratory tests in outpatients of the "Ramón Castilla" Polyclinic; It was a descriptive study with a non-experimental cross-sectional design where 254 processes with errors were analyzed. The results of the trial that, within the errors associated with the patient, the predictor of the sample showed a higher prevalence of error corresponding to alcohol consumption (5.1%) followed by physical exercise before the exam (4.3%). Errors made by the doctor requesting are linked to the illegible letter in the indication (37.0%), followed by the provision of erroneous data in the indication (19.3%). With respect to the errors associated with the laboratory professional, the ones that are most frequently committed are the loss of the indication (13.0%), followed by the mistakes made in the needle size (6.7%). In conclusion, the largest number of errors in the preanalytical phase are committed by the requesting physician, especially in the legibility of his writings; followed by the mistakes made by the laboratory professional with the loss of the indications and, finally, the errors of the patients with smoking and doing the excess of physical activation before taking the sample.

Keywords: *errors, pre-analytical phase, laboratory, patient, requesting physician, laboratory professional.*

I. Introducción

El diagnóstico que emite un profesional de la salud, se apoya de manera significativa en diversos exámenes y pruebas, que los toma como herramientas para destinar un determinado tratamiento, tales como los estudios radiológicos, las pruebas de laboratorio clínico, entre otros. Para obtener resultados claros que permita al profesional de salud designar un preciso tratamiento para una determinada enfermedad o fenómeno, han de cumplirse una serie de procedimientos donde participan un conjunto de personas profesionales en un sistema cuya finalidad es brindar la información que el médico solicita para tratar a los pacientes.

La presente investigación se centrará en los procesos que se dan para las pruebas de laboratorio clínico, el cual tiene tres fases importantes como son: la fase pre analítica, la analítica propiamente dicha y la post analítica. De manera específica, el estudio se centra en la primera fase, en la cual actúan tres principales agentes humanos, como son, el paciente, el médico solicitante y el profesional de laboratorio. Precisamente, como se trata de procesos donde hay actuación humana existe susceptibilidad de cometer errores. El presente estudio se centra en identificar la procedencia de dichos errores (si es que procede del paciente, del médico solicitante o del profesional de laboratorio) y cuantificarlos.

1.1. Planteamiento del problema

Según los datos estimados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año en el mundo, decenas de millones de pacientes terminan con discapacidades o encuentran la muerte, esto debido a ejercicios médicos erróneos. En Europa, en promedio el 10% de pacientes hospitalizados ha resultado víctima de alguna forma de daño prevenible. (Echeverría, 2015)

Los profesionales de la salud se desenvuelven en diversas áreas, una de ellas es el laboratorio clínico, que es una herramienta básica que complementa

significativamente el diagnóstico médico; no obstante, existe efectos adversos que pueden definirse como un defecto o error que se pueden presentar en cualquier fase del proceso de laboratorio.

Los errores debidos a problemas analíticos se han reducido significativamente con el tiempo, pero hay pruebas de que, sobre todo para los inmunoensayos, la interferencia puede tener impacto desfavorable en los pacientes. Por tanto, una descripción más frecuente y detallada de errores en la fase pre-intra y post-analíticas facilitan un asesoramiento sobre medidas prácticas para medir y reducir el riesgo de estos errores como lo plantea el autor. (Núñez, 2016). Muchos errores en el proceso de prueba total se llaman "errores de laboratorio", aunque estos pueden deberse a la falta de comunicación, la acción de otras personas involucradas en el proceso de prueba (por ejemplo, médicos, enfermeras y flebotomistas), o procesos mal diseñados, todos los cuales están fuera del control del laboratorio (Freire y Yolanda, 2015)

Del mismo modo, existe evidencia de que la información de laboratorio se utiliza sólo parcialmente. Un documento reciente de la Organización Internacional de Normalización (ISO) recomienda una nueva y más amplia definición del término "error de laboratorio" y una clasificación de los errores de acuerdo con diferentes criterios. (Núñez et al., 2016) En un enfoque moderno de la calidad total, centrada en las necesidades y la satisfacción de los pacientes, el riesgo de errores y equivocaciones en los pasos anteriores y posteriores al examen debe reducirse al mínimo para garantizar la calidad total de los servicios de laboratorio. (Ordoñez y Marycruz, 2015)

1.2. Descripción del problema

A lo largo de la historia, se ha recopilado evidencia de los efectos adversos cuya mayor frecuencia se dan en la fase pre-analítica y en la fase post analítica; esto debido

al poco control que el laboratorio ejerce en estas fases; un creciente cuerpo de evidencias acumuladas en las últimas décadas demuestra que la calidad en los laboratorios clínicos no puede ser asegurada simplemente centrándose en aspectos puramente analíticos.

Diversos estudios ponen de manifiesto que la mayor parte de los errores se dan en la fase preanalítica. El porcentaje de errores sobre el total de resultados emitidos es muy variable y dependiente de cómo se haya llevado a cabo el estudio, variando desde 0,05-0,47 % hasta un 1-2 %. Este hecho refleja la dificultad de detección de errores en esta fase y su gran variabilidad. (Plebani, 2006)

Las encuestas más recientes sobre los errores en medicina de laboratorio concluyen que en la entrega de las pruebas de laboratorio, los errores se producen con mayor frecuencia antes (pre-analítica) y después (post-analítica) la prueba se ha realizado. La mayoría de los errores se deben a factores pre – analíticos (46-68,2% de los errores totales), mientras que una tasa de error elevado (18,5 a 47% de los errores totales) también se ha encontrado en la fase de post-analítica. (Angüiano et al., 2011)

En el cercado de Lima, se encuentra el Policlínico “Ramón Castilla” de EsSalud; existen registros correspondientes al año 2014, los cuales señalan que el 40% de los errores se cometen en el momento de identificar la solicitud, las tres décimas partes del total de los errores se cometen al momento de la toma de muestra, la quinta parte al momento de registrar los datos del paciente, y finalmente, sólo el 13,3% de los errores se detectaron en el momento de la identificación de los tubos.

1.3. Formulación del problema

Problema general

¿Cuáles son los errores que se cometen durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa del Policlínico “Ramón Castilla”, 2017?

Problemas específicos

- 1) ¿Cuáles son los errores cometidos por el paciente, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, nivel académico, medio de transporte que usa?
- 2) ¿Cuáles son los errores cometidos por el médico solicitante, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, tiempo en la carrera, tiempo en la institución, especialización?
- 3) ¿Cuáles son los errores cometidos por el profesional en laboratorio clínico, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, tiempo en la profesión, tiempo en la institución, profesión que ejerce dentro del laboratorio?

1.4. Antecedentes

Internacionales

Gil et al. (2016) Hicieron un estudio que consistió en la evaluación de los errores preanalíticos de los ingresos diarios a la planta del laboratorio con al menos una solicitud que involucra a las secciones de Química Clínica y/o Hematología-hemostasia, en el

HIGA. Se calculó el porcentaje de ingresos con uno o más EPA, la frecuencia de cada tipo de error, y la distribución de errores por servicio y por día de la semana. Se analizaron, en total, 7850 ingresos, de los cuales el 82% presentó uno o más EPA. Se relevó un total de 9141 errores, siendo el 91% en la solicitud/ingreso de la muestra. Se concluye que existe un elevado número de errores preanalíticos, de los cuales el mayor porcentaje se encuentra en la solicitud/ingreso. Dado que en el origen de estos errores participa gran parte del personal hospitalario, es importante concientizarlo para lograr la mejora en la calidad de los resultados de laboratorio, fundamentales para la toma de decisiones médicas.

Faria et al. (2015) Este trabajo tuvo como objetivo evaluar los conocimientos sobre errores preanalíticos en medicina de laboratorio de profesionales que actúan en esta área. El presente estudio fue realizado por medio de un cuestionario para evaluar la ocurrencia de errores de laboratorio preanalíticos en diez laboratorios de análisis clínicos privados y de pequeño porte en las zonas norte, sur y oeste de la ciudad de Río de Janeiro. Entre los resultados encontraron que el promedio de edad de los entrevistados fue de 35-55 años, que trabajan como flebotomistas, técnicos de laboratorio y analistas con formación superior. Dos de las nueve preguntas de los cuestionarios de errores pre-analíticos presentaron un alto índice de respuestas incorrectas, la primera relacionada con el tiempo máximo de aplicación del torniquete / garrote y la segunda sobre las fases de la etapa preanalítica, ambas con el 74% de respuestas incorrectas. La pregunta que presentó un porcentaje del 100% de aciertos estaba relacionada con la hemólisis como causa de errores preanalíticos. Conclusión: La mejora de la fase preanalítica sigue siendo un desafío para muchos laboratorios clínicos, ya que los laboratorios evaluados presentaron una elevada frecuencia de procedimientos incorrectos. Es probable que este hecho ocurra por la dificultad de los laboratorios en relatar y registrar los errores provenientes de la

fase preanalítica, así como por la poca preparación de los profesionales involucrados. Por lo tanto, es de extrema importancia la implantación de un programa para capacitación de los profesionales, a fin de minimizar la ocurrencia de tales errores.

Gómez (2014) realizó en España un estudio con la finalidad de establecer estrategias que nos permitan detectar las fuentes de los errores en la fase pre analítica y proponer medidas para su prevención. Se trató de un estudio multicéntrico y multidisciplinario mixto que comprendió la utilización de los paradigmas cualitativo y cuantitativo en varias etapas. Entre los principales resultados se tiene que el error más frecuente en el Laboratorio del Hospital Juan Ramón Jiménez fue Falta Muestra (FM) con una cifra total de 10059 (1.3%). El segundo en importancia fue Volumen incorrecto de Muestra (IVM), con 3236 errores (0.55%). En el Hospital Universitario Virgen de la Victoria el más frecuente fue Muestra Hemolizada (MH), con 22092 errores detectados (2.47%), seguido por FM, con 6609 (0.74%). Las diferencias fueron estadísticamente significativas en la mayoría de los errores, salvo en el tipo de error "Otros" y en la práctica la totalidad de los errores hallados en muestras procesadas en el laboratorio de hematología.

Duque (2012) realizó un estudio en Colombia, con el fin de Identificar 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. Entre los resultados más importantes encontró que el error más frecuente que se identificó fue la recepción y el procesamiento de muestras hemolizadas con una frecuencia promedio de 51,2% seguido de toma de muestra insuficiente correspondiente al 14,15%. A manera de conclusión, el autor señala que los errores cometidos más frecuentemente están asociados con el impacto negativo que pueden tener en la seguridad en el paciente y no únicamente agruparlos en la fase de control en la cual se cometen.

Salinas et al. (2011) desarrolló en España un estudio en el 2011 con la finalidad de mostrar y analizar los resultados de errores pre-analíticos en las muestras de laboratorio remitidas desde atención primaria a 7 laboratorios de la comunidad Valenciana que atienden a 7 departamentos de salud. Encontraron que la variabilidad de los resultados entre los diferentes centros fue elevada, evidenciándose que el mayor porcentaje de incidencias se debió a la falta de disponibilidad de las muestras, en especial de coagulación y de orina. A modo de conclusión los autores señalan que existe una gran variabilidad de errores pre-analíticos dependiendo del departamento de Salud. Existe una necesidad de homogeneizar la práctica de la extracción de muestras.

Nacionales

Donayre et al. (2016) realizaron en Lima un estudio cuyo fin fue identificar la frecuencia de los errores durante la recolección de la muestra sanguínea en pacientes de consultorio externo. Se trató de un estudio de tipo descriptivo y transversal para identificar los errores en la fase pre-analítica. Observaron 164 pacientes de los cuales 80.48%, 81.09%, 19.5% y 91.46% presentaron respectivamente, asepsia, tiempo de torniquete, orden de tubos y homogenización inadecuados durante la venopunción. El estudio finaliza señalando que los flebotomistas deben recibir capacitación conforme a guías internacionales para evitar dichos errores y estar conscientes del importante rol que cumplen en el laboratorio clínico.

Muñoz et al., (2015) desarrollaron una investigación en Ica, cuya finalidad fue evaluar el nivel de calidad en el laboratorio clínico del Hospital A y del Hospital B de la ciudad de Ica, mediante indicadores de error en la calidad por factor humano. Entre los principales resultados se tiene que, de diciembre del 2012 a marzo del 2013, se estableció

que en ambos hospitales dos indicadores presentaban valores inaceptables: el porcentaje de solicitudes médicas incompletas de la fase preanalítica (hasta 29,05%), y el porcentaje de falta de correlación entre cuadro clínico y resultado de análisis de la fase post analítica (hasta 24,30%). Finalmente, el estudio confirma que el nivel de calidad en los laboratorios clínicos evaluados no es totalmente aceptable, los errores identificados durante el proceso permiten planificar mejoras en el servicio, garantizando la seguridad del paciente.

Salazar (2014) hizo un estudio cuya finalidad fue determinar la prevalencia de los errores cometidos en la fase pre analítica asimismo, estimar el costo general y por factor como consecuencia de los errores cometidos en la fase pre analítica durante el mes de setiembre en el servicio de laboratorio de la Clínica Ramón Castilla. Se trató de un estudio con enfoque cuantitativo de tipo descriptivo, de corte transversal, de diseño no experimental. Revisó 633 errores detectados, de los cuales, el factor en el cual se encontraron mayor incidencia de errores fue “Identificación de la solicitud” el cual está representado por el 37,4% que a su vez predomina de manera significativa sobre los demás factores; le sigue el factor “Toma de muestra” con un 29,7% de los errores; en tercer lugar, está el factor “Identificación del paciente” con un 19,6 % y finalmente el 13,3% de errores se encontró en el factor “Identificación del Tubo”. Finalmente, el estudio señaló que las dos quintas partes de los errores se cometen en la solicitud de análisis, las tres décimas partes del total de los errores se cometen al momento de la toma de muestra, la quinta parte, al momento de registrar los datos del paciente, y finalmente, sólo el 13,3% de los errores se detectaron al momento de la identificación de los tubos.

1.5. Justificación de la investigación

Desde una perspectiva teórica, estudios recientes han estimado que los resultados de laboratorio afectan hasta 70% el diagnóstico médico, generando así un impacto en el curso del tratamiento y pronóstico de los pacientes. (Jiménez, 2012) Por lo tanto, es necesario contar con un excelente control de calidad durante todo el proceso del laboratorio para asegurar que los resultados que se derivan al clínico son confiables y verídicos.

Desde una perspectiva social, en la fase pre-analítica inciden aspectos muy diversos, estos pueden explicarse por los distintos criterios de evaluación o por un aumento de las variables en el estudio; por ello, esta investigación aporta de manera significativa a la realización de campañas y/o actividades que ayuden a comprender la importancia de una adecuada alimentación y estilo de vida.

Desde una perspectiva metodológica, los resultados de la presente investigación, brindaron evidencia tangible respecto a los errores cometidos durante la fase mencionada, lo cual puso las bases para desarrollar en la organización una cultura que tienda a la detección del error, con la existencia de indicadores, cuyo análisis periódico y sistemático sea el motor e inicio de la mejora continua. Una buena gestión no sólo evitará errores graves relacionados con la interpretación incorrecta de los resultados del laboratorio, sino también otros errores que incidan en el propio proceso de la toma de muestras, como puede ser una segunda flebotomía.

1.6. Limitaciones de la investigación

El estudio se desarrollará teniendo en cuenta algunas limitaciones relacionadas con el factor tiempo vinculado al horario de acceso del investigador el cual se torna rotativo. Otra de las limitaciones que se relaciona con el tiempo es la disponibilidad que tiene el personal de

salud a quienes ha de recurrirse para que nos faciliten espacio e información, por lo que el tiempo de la investigación podría prolongarse.

1.7. Objetivos

Objetivo general

Describir los errores que se cometen durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa del Policlínico “Ramón Castilla”, 2017.

Objetivos específicos

- 1) Cuantificar los errores cometidos por el paciente durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, nivel académico, medio de transporte que usa.
- 2) Cuantificar los errores cometidos por el médico solicitante, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, tiempo en la carrera, tiempo en la institución, especialización.
- 3) Cuantificar los errores cometidos por el profesional en laboratorio clínico, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, tiempo en la profesión, tiempo en la institución, profesión que ejerce dentro del laboratorio.

1.8. Hipótesis

Hipótesis general

Existen errores que se cometen durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa del Policlínico “Ramón Castilla”, 2017.

Hipótesis específicas

- 1) Existe mayor cantidad de errores asociados a los pacientes que tienen menos de 14 años de edad, los hombres y los que se transportan hacia el hospital en transporte público.
- 2) Existen mayor cantidad de errores en la fase preanalítica asociados al médico solicitante, cuando estos tienen hasta 45 años de edad, son hombres, no tienen especialidad, y los que llevan más de 30 años en la profesión e institución.
- 3) Existen mayor cantidad de errores en la fase preanalítica asociados al profesional de laboratorio, cuando estos son auxiliares, y/o llevan más de 30 años en la profesión o en la institución.

II. Marco Teórico

El laboratorio clínico

Espinosa (2010) menciona que el laboratorio clínico es una especialidad médica básica, perteneciente al grupo de medios de diagnóstico. En cuanto a la asistencia médica, los exámenes de laboratorio tienen como objetivos:

- Descartar un diagnóstico
- Establecer un pronóstico
- Controlar la evolución de la enfermedad, así como los resultados de tratamiento.
- Detectar complicaciones
- Colaborar con estudios epidemiológicos y de grupos de riesgo
- Constituir los cimientos de los protocolos de investigación científica y de los ensayos clínicos para la admisión de medicamentos nuevos.

En líneas generales, el valor diagnóstico de las investigaciones de laboratorio es limitado dado que, continuamente se dan variabilidad inespecífica de la función de los órganos y sistemas. Por lo tanto, si bien es cierto, estas indagaciones clínicas, detectan la presencia de una alteración patológica, no obstante, por lo general no detectan concretamente una enfermedad, por lo tanto, no pueden emplearse como sustitutos ni de la entrevista personal con el médico en la cual se realiza un interrogatorio al paciente, ni del examen físico, sino como complemento de estos. (Espinosa, 2010)

Previo a introducir la determinación de algún analito a las investigaciones llevadas a cabo en un laboratorio, se precisa la adquisición de toda la información básica acerca de su fisiología, su fisiopatología y su importancia clínica. Ello incluye aspectos tales como su estructura, origen, causas fisiológicas y patológicas de su aumento o disminución; sensibilidad y especificidad “nosográficas”; intervalos de referencia, nivel de cambio significativo desde el

punto de vista clínico y su valor diagnóstico o pronóstico. (Maratías y Luisa, 2015) Además, es preciso conocer las características de los métodos de análisis, las limitaciones de estos, las posibles interferencias, la preparación del paciente y, por último, realizar los cálculos de costo-beneficio de su introducción.

Clasificación de los exámenes de laboratorio clínicos

Según Mejía y Ramelli, (2006)

- **Química sanguínea:** Contempla exámenes para el estudio del metabolismo de los carbohidratos, proteínas, lípidos, agua y electrolitos, así como el equilibrio ácido-básico; enzimas séricas, productos intermedios o finales del metabolismo, oligoelementos, hormonas y niveles de medicamentos en sangre, entre otros.
- **Hematología:** Conjunto de pruebas básicas, que incluye mediciones de hemoglobina, hematocrito, recuentos de células de la sangre, examen de la extensión coloreada de sangre periférica, cálculo de las constantes corpusculares, velocidad de sedimentación globular. Asimismo, incluye pruebas más específicas como los estudios de anemias hemolíticas y nutricionales, el examen de las extensiones coloreadas de médula ósea (medulograma), las coloraciones citoquímicas y algunos estudios realizados con el empleo de radionúclidos, sondas moleculares o microscopía electrónica.
- **Estudio de hemostasia:** Forman un conjunto de exámenes que permiten indagar mecanismos de coagulación sanguínea, la fibrinólisis y la actividad de trombocitos.
- **Inmunología:** Pruebas relacionadas con las inmunodeficiencias, el tipaje para trasplantes y otras.
- **Examen químico y citológico:** Pruebas realizadas de la orina, del líquido cefalorraquídeo, del líquido amniótico o sinovial, del seminal, de la saliva, y de exudados y trasudados.

- Biología molecular: Donde se emplean sondas de ADN para estudios de enfermedades infecciosas, neoplásicas y de origen genético, así como para sustituir cada vez más los métodos clásicos de estudio del sistema inmunológico.

Proceso analítico en un laboratorio clínico

Los procesos de análisis en un laboratorio clínico, es entendido como fases complejas y continuas, que resulta importante conocer para entender en qué fase y por qué podrían producirse resultados poco fiables. Tradicionalmente la determinación analítica puede entenderse en tres etapas: La fase pre-analítica, fase analítica, y la fase post-analítica. (Marín y Suárez, 2012)

La finalidad de cualquier proceso relacionado con el diagnóstico médico, es brindar información válida y confiable procedentes de los resultados de una determinada prueba; esto permitirá al médico formular conclusiones acertadas para la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de un determinado fenómeno.

Fase pre-analítica

La calidad de los métodos analíticos que se emplean es determinante, no obstante, no se puede obviar de la orientación previa del paciente para su preparación, la confección de la solicitud de análisis y los respectivos cuidados para la obtención de las muestras, que determinan significativamente la calidad de los resultados. Estos predictores son los que estructuran básicamente la fase pre-analítica. (Koneman y Allen, 2008)

Es preciso mencionar que la fase siguiente es considerada como “fase analítica” donde se contempla todas aquellas acciones destinadas a la cuantificación del parámetro en estudio, manipulación de la muestra, procesos de identificación, calibración de equipos, uso de controles adecuados y todo el proceso de cuantificación. Finalmente le sigue la fase post-

analítica, donde incluye todas las acciones posteriores a la obtención del resultado de la determinación hasta la recepción del informe final por el facultativo. (Etcheverry et al., 2007)

Factores asociados a los errores en la fase pre analítica

- Factores que dependen del paciente: Pueden ser modificables o no, por el propio paciente, el médico o el personal del laboratorio; sin embargo, siempre deben ser tenidos en cuenta por el facultativo que solicita la investigación y por el personal del laboratorio (La Casta et al., 2009).
 - Factores no susceptibles de modificación: La edad, el sexo y la raza del paciente pueden influir de manera importante en la interpretación de los resultados obtenidos. Así, por ejemplo, la actividad de la fosfatasa alcalina y los valores de las inmunoglobulinas en suero, serán muy distintos en el niño y en el adulto; los niveles de hemoglobina, hierro sérico y algunas hormonas, difieren en el hombre y la mujer; la anemia por eritrocitos falciformes se observa en individuos de ascendencia negroide, mientras que determinadas enfermedades metabólicas hereditarias son mucho más frecuentes en los hebreos.
 - Factores susceptibles a modificación: El ejercicio físico intenso y la tensión mental, pueden afectar los niveles de muchos componentes de la sangre. Así, por ejemplo, la simple flexión excesiva del antebrazo poco antes de la punción venosa (piense en un individuo que para llegar al laboratorio tuvo que hacer un viaje largo, de pie en un ómnibus repleto), modifica los valores de potasio, glucosa, proteínas o lactato-deshidrogenasa, mientras que los largos períodos de excesiva tensión mental (estrés) pueden afectar los niveles séricos de glucosa y colesterol, así como la fórmula leucocitaria. Ambos factores favorecen la elevación del cortisol y la renina plasmática.

- Factores que dependen del personal de salud: Las interferencias relacionadas con la actividad del personal de salud (médicos, enfermeras, personal del laboratorio) se deben, por lo general, al incumplimiento de las normas de operación (La Casta et al., 2009). Las más frecuentes:
 - Errores en la toma de muestras, identificación y manipulación de estas (más adelante se reitera este asunto).
 - Errores en la conservación de la muestra, sobre todo en relación con el empleo de un anticoagulante inapropiado, insuficiente o excesivo (más adelante se insiste en este aspecto).
 - Demora en el envío de las muestras al laboratorio.
 - Preparación incompleta o incorrecta del paciente.
 - Hemólisis de las muestras de sangre.
 - Recolección incompleta, en el caso de muestras seriadas (prueba de tolerancia a la glucosa, por ejemplo).
 - Información al laboratorio incompleta, inexacta o ilegible.

Obtención de muestras de sangre:

Las muestras de sangre para los análisis que no son urgentes, se obtienen preferiblemente en las primeras horas de la mañana, después de una noche de ayuno, con el paciente en posición sentada o en decúbito. Este horario debe respetarse, pues los niveles de muchos componentes de la sangre siguen ritmos circadianos (es decir, que varían de manera notable, en el transcurso del día). Las hormonas son el ejemplo más fiel, pero no el único. Algunas de ellas (las hormonas sexuales femeninas, por ejemplo) varían también durante el ciclo menstrual y es imprescindible tener esto en cuenta en el momento de interpretar los resultados. (Coronado et al., 2014)

- Obtención de sangre venosa: La punción venosa es la forma más corriente de obtener sangre para análisis. Por lo general se escoge una vena del pliegue del codo, con el brazo del paciente en extensión. Es necesario aplicar un torniquete al brazo, por encima del sitio donde se va a puncionar, para provocar distensión venosa, pero este debe mantenerse el menor tiempo posible, pues puede provocar modificaciones importantes en los valores de algunos parámetros. En los niños pequeños, en ocasiones es necesario puncionar la vena yugular externa, lo cual tiene importantes contraindicaciones (Ejem.: trastornos de la hemostasia).

Debe ser realizada con precauciones especiales y requiere el auxilio de un ayudante que inmovilice la cabeza del niño, colocándola en posición ligeramente colgante (al extremo de la camilla). La piel del sitio escogido para la punción se limpia con etanol al 70 % o isopropanol al 60 % y se deja secar. Se evita palpar de nuevo con el dedo, a menos que se empleen guantes esterilizados.

La aguja debe poseer un diámetro apropiado (0,8 a 1,1 mm para adultos) y se le hará penetrar en la vena con el bisel hacia arriba y en un ángulo próximo a los 45°. La punción debe ser lo más limpia posible, para evitar la entrada de líquido hístico en la muestra y el torniquete debe retirarse tan pronto penetre sangre al interior de la jeringa o del tubo al vacío, según el caso.

Al terminar la extracción, se retirará la aguja y se colocará una torunda de algodón o gasa en el sitio de la punción. Si se empleó una jeringa, se separará la aguja de esta y se procederá a depositar con cuidado la sangre en los tubos correspondientes, que pueden contener algún anticoagulante o no (más adelante se hace referencia a estos). En el caso de que se emplee el sistema de tubos al vacío (Vacutainer), este paso se obvia.

Causas de error más frecuentes al obtener sangre por punción venosa según Coronado et al. (2014) son:

- Escoger una extremidad edematosa, fría o colgante.
- Puncionar una vena que ha sido empleada previamente para administrar algún medicamento.
- Tomar la muestra aprovechando que la vena tiene colocado un catéter o aguja a través de los cuales se está pasando una infusión por venoclisis.
- Colocar el torniquete muy bajo o dejarlo por un tiempo excesivo (más de un minuto).
- Punción muy traumática. Si no logra canalizar la vena al primer intento, quite el torniquete y pruebe en el otro brazo o solicite ayuda de una persona más experimentada.
- Empleo de una aguja de calibre muy pequeño, lo cual provoca hemólisis.
- Formación de espuma, que también favorece la hemólisis.
- Confusión al rotular los tubos. La incorrecta identificación es un grave error que puede ocasionar inconvenientes serios.
- Uso del anticoagulante no apropiado. Proporción inadecuada entre la cantidad de este y la de sangre. Mezcla incorrecta de la sangre y del anticoagulante (demasiado enérgica, provoca hemólisis; mezcla insuficiente, provoca coagulación parcial o total).
- Mientras está realizando un muestreo, toda su atención debe estar concentrada en este. Evite distraerse o distraer a otros que estén realizando esta labor. Además de constituir una grave falta de ética, es una fuente importante de error.

- Obtención de sangre Capilar. Causas de error: La sangre capilar es una mezcla de sangre arterial y venosa. Si se desea una mayor semejanza con la sangre arterial, se puede elevar la temperatura en el sitio escogido para la punción, sumergiéndolo en agua tibia (a 37 °C) por 3 o 4 minutos, o empleando cloruro de etilo. En este caso, antes de proceder a la punción, se debe esperar la fase de rubicundez del área, que indica la dilatación de las arteriolas.

Los lugares que con más frecuencia se escogen para la toma de este tipo de muestras, son: la superficie lateral del dedo medio de una mano, o el lóbulo de la oreja. En el caso de los lactantes, se obtiene por punción del talón. El sitio seleccionado se debe limpiar con etanol o isopropanol y secar con una torunda de gasa. La punción debe ser suficientemente profunda como para que la sangre fluya de manera espontánea, sin necesidad de oprimir el sitio. Se debe desechar la primera gota.

Coronado et al. (2014) menciona que las causas de error más frecuentes al obtener sangre capilar, son:

- Escoger una extremidad edematosa, cianótica, fría o colgante
 - Punción muy superficial, que obliga a presionar mucho el dedo o el talón para obtener la muestra, por lo cual esta se contamina con líquido hístico.
 - No descartar la primera gota, pues esta contiene líquido hístico.
 - Recogida inadecuada de las muestras en los tubos capilares.
- Obtención de sangre arterial. Causas de error: La punción arterial tiene pocas indicaciones en laboratorio clínico. En general, se emplea solo para tomar muestras para la determinación de gases en sangre (hemogasometría), o cuando todos los intentos de obtener sangre venosa han fracasado. Sin embargo, en este último caso, debe tenerse

en cuenta que los resultados de algunos parámetros difieren en la sangre venosa y en la arterial.

Para la toma de muestras de este tipo, en adultos, se emplea por lo general la arteria radial, que se puede localizar con facilidad, por la palpación de su latido, en la muñeca del paciente. También la arteria femoral (sobre todo en los niños), en el triángulo de Scarpa. Con menor frecuencia se punciona la arteria cubital, en el pliegue del codo. Una vez localizada la arteria (sin colocar torniquete), se limpia la zona en la misma forma que para realizar la punción venosa y se introduce la aguja, con el bisel hacia arriba, en un ángulo próximo a los 60°.

La sangre debe fluir de manera espontánea, por efecto de la presión arterial. Al terminar la extracción, se retira la aguja y se hace una ligera presión con una torunda sobre el sitio de la punción durante un minuto, aproximadamente. La elasticidad de la pared arterial debe impedir un sangrado; sin embargo, este tipo de punción es riesgoso en pacientes con trastornos de la hemostasia, por lo que debe evitarse en ellos.

La causa más frecuente de error, es puncionar una vena profunda y tomar la muestra como si fuera arterial. Otras causas son similares a las mencionadas en el caso de obtención de sangre venosa: escoger una extremidad edematosa, fría o colgante; emplear una aguja de calibre muy pequeño; confusión al rotular los tubos; usar un anticoagulante no apropiado; mala mezcla o inadecuada proporción de la sangre y el anticoagulante en el tubo de recolección. Si la muestra fue tomada para la determinación de gases en la sangre, el tiempo transcurrido entre la extracción y la realización del análisis es crítico y debe ser el menor posible (se insiste en este tema en otra sección). Recuerde siempre que toda muestra de sangre es potencialmente peligrosa para el personal que la manipula, mientras no se demuestre lo contrario. Extreme las precauciones para no contaminarse ni contaminar a otros. (Coronado et al., 2014)

Conservación de muestras de sangre: empleo de anticoagulantes

Suardías et al. (2004) explican que para la mayoría de las determinaciones de química clínica se emplea el suero (plasma libre de fibrinógeno), obtenido por el simple procedimiento de dejar coagular la muestra de forma espontánea, después de depositarla en un tubo seco. En el caso de que se desee obtener plasma, o trabajar con sangre completa (como sucede con las determinaciones hematológicas), es necesario emplear un anticoagulante. Los anticoagulantes más utilizados son la heparina y la sal disódica o dipotásica del ácido etilén diaminotetraacético (EDTA). La primera es una antitrombina y el segundo, un agente quelante del calcio iónico. Otras sustancias de uso casi común son el citrato de sodio, el fluoruro de sodio y las mezclas de oxalatos, que también tienen acción quelante. Sea cual sea el anticoagulante empleado, existen requisitos cuyo cumplimiento estricto determina la calidad de los resultados que se van a obtener:

- En primer lugar, la selección del anticoagulante debe ser la correcta, pues cada uno de ellos tiene sus indicaciones concretas, de acuerdo con el parámetro que se investiga, el método analítico que se va a utilizar y el equipo (analizador químico o hematológico) que se va a emplear. El uso de un anticoagulante no adecuado, puede causar serias fallas de distorsión celular y daño al equipo (analizador químico o hematológico) que se va a emplear. El uso de un anticoagulante no adecuado, puede causar serias interferencias.
- La mezcla con la sangre debe ser adecuada y la proporción entre la muestra y el anticoagulante debe ser respetada. Si la mezcla se realiza de manera enérgica, se corre el riesgo de provocar hemólisis; en cambio, si es insuficiente, provocará que la muestra se coagule. En cuanto a la proporción incorrecta, es causa de serios errores en los resultados.

- La separación del plasma y las células debe realizarse lo más pronto posible, con el fin de evitar que algunos componentes de estas pasen al plasma y viceversa. La centrifugación no debe ser muy prolongada ni a una temperatura muy alta, pues ello también favorece el deterioro celular. Sería ideal poder emplear para estos fines una centrífuga refrigerada.
- Si la determinación de los analitos no se va a realizar de inmediato, es necesario guardar el plasma en tubos apropiados (viales de plástico, por ejemplo), rotulados de forma correcta, con un cierre hermético y conservarlos a una temperatura de 4 a 6 °C o menor, es decir, en congelación, si el intervalo hasta la realización de las determinaciones va a ser de varios días. Lo mismo puede decirse para la conservación de las muestras de sueros.

Muestras de orina y otros líquidos biológicos:

La recolección de una muestra de orina depende del tipo de investigación que se va a realizar. Este último aspecto es objeto de un estudio en otra sección del libro (Suardíaz, 2004). Sin embargo, existen principios generales que se expondrán a continuación. Las muestras pueden obtenerse por micción espontánea o mediante una sonda vesical. Si se trata de la recolección de una muestra aislada, se prefiere la primera micción de la mañana y en cuyo caso la cantidad no es esencial; pero si no, se recoge la orina emitida en un período que puede oscilar entre 2 y 24 horas.

En este segundo caso, la cantidad exacta recogida de toda la orina es crítica para garantizar la calidad de los resultados y, por ende, la información verbal y por escrito al paciente, sobre las instrucciones para la correcta recolección de la muestra, es imprescindible y debe ser clara y detallada. En el caso del paciente internado, la supervisión de la recogida será responsabilidad directa de la enfermera. En todos los casos, los frascos empleados para la

recolección deben estar muy limpios, con tapas seguras que impidan los derrames, y bien rotulados con los datos del paciente y el nombre de la prueba que se va a realizar.

Algunos estudios pueden requerir de la adición de un preservante, que debe estar contenido en el frasco antes de entregarlo al paciente, el cual debe ser informado del objetivo de esa sustancia. En general, se prefiere conservar las muestras en refrigeración cuando el período de recolección es largo. En el caso de los niños pequeños, es usual recurrir a bolsas colectoras de plástico que se colocan sobre el área genital, luego del aseo adecuado de esta área.

Las muestras de líquido cefalorraquídeo se extraen por punción lumbar, que debe ser llevada a cabo por el médico que realiza la indicación. El paciente debe estar colocado, preferiblemente, en decúbito lateral, aunque en ocasiones se escoge la posición de sentado. Luego de la esterilización de la piel (se limpia con iodo-povidona, esta a su vez con alcohol y por último se seca con una torunda esterilizada; en los tres casos, el movimiento de la torunda debe ser en forma de una espiral que se desarrolla hacia afuera), se realiza la punción en el espacio que media entre la tercera y la cuarta vértebras lumbares, llevando la aguja hasta el espacio subaracnoideo.

El líquido debe fluir de manera espontánea y se recogerán 2 ml en un tubo limpio (por lo general, se recoge también una muestra en un tubo estéril para realizar un análisis microbiológico). En todos los casos, estas muestras deben remitirse al laboratorio cuanto antes, bien tapadas y, si es posible, se deben colocar los tubos en recipientes con agua helada. Deben extremarse las precauciones en pacientes en los que existan razones para sospechar la presencia de una hipertensión endocraneal, pues en estos casos la punción puede tener consecuencias fatales para su vida. También está contraindicada en los trastornos de la hemostasia. En los últimos años, debido a la conmoción mundial provocada por la epidemia del SIDA, ha cobrado

especial interés la determinación de analitos en la saliva, líquido orgánico exento de riesgos en este sentido, lo cual le convierte en una alternativa de las determinaciones en la sangre.

La recolección es sencilla y la cantidad puede ser estimulada depositando sobre la lengua una pequeña cantidad de ácido cítrico o haciendo al paciente masticar algún material que no interactúe con la muestra. La saliva se recoge en un recipiente adecuado, rotulado de manera conveniente, se congela y luego se descongela y se centrifuga, y por último, se recoge el sobrenadante para análisis. Con este procedimiento se eliminan la mucina y las células de la mucosa oral.

Es importante que el paciente no haya realizado ningún procedimiento de higiene bucal por lo menos durante tres horas antes de recolectar la muestra (el cepillado de los dientes puede provocar hemorragias microscópicas que afecten los resultados). La administración previa de algún alimento o droga, también puede influir sobre los valores de los parámetros que se van a estudiar. Por último, la presencia de una gingivitis contraindica el empleo de las muestras de saliva, por la alteración que puede inducir en los resultados de las determinaciones. (Suardíaz, 2004)

Solicitud de los análisis:

Lamentablemente, con frecuencia se subestima la importancia de la correcta solicitud de los análisis de laboratorio (este aserto es válido para todas las pruebas de diagnóstico). Por lo general, la solicitud es un modelo que contiene una lista de pruebas, agrupadas de distinta forma, según el laboratorio de que se trate, aunque lo habitual es que los exámenes hematológicos, los de química clínica, los de orina, los estudios de gases en sangre y las pruebas serológicas y microbiológicas, estén segregados.

Existen algunos estudios más complejos, como los medulogramas o las pruebas para el estudio de los trastornos de la hemostasia, que por lo general tienen modelos específicos de solicitud.

Algunos laboratorios que emplean grandes equipos automatizados, que ofrecen la posibilidad de realizar los llamados paneles o perfiles (grupos de análisis que permiten estudiar de manera funcional y completa, un órgano, o explorar un síndrome), imprimen solicitudes adecuadas a esta posibilidad, cuya aplicación incrementa considerablemente la eficiencia del trabajo del laboratorio. Sea cual sea el caso, existen normas generales para la confección de la solicitud que deben ser respetadas siempre.

Según Suardías et al. (2004) estas son:

- Escribir con letra clara y legible todos los datos
- Emplear el modelo adecuado para la solicitud de que se trate.
- Brindar toda la información que se solicita en el modelo, y añadir cualquier dato que, a juicio del facultativo, pueda ser de interés para el laboratorio (sobre todo si son posibles causas de interferencias).
- Identificar de manera adecuada las solicitudes de análisis realizados a los pacientes portadores o sospechosos de enfermedades que implican riesgo de contagio para el personal que manipula las muestras (SIDA, hepatitis B o C).
- No indicar análisis innecesarios; mucho menos en la categoría de urgencia sin una razón de peso que lo justifique. A menudo, no se requiere la realización de un perfil completo, ni existe una verdadera premura por conocer los resultados.
- La solicitud de exámenes de laboratorio debe seguir una secuencia lógica. Si esta se altera, se produce un gasto innecesario de recursos, molestias al paciente y se corre el riesgo de cometer errores (no tiene sentido indicar una cuantificación de los niveles de hierro sérico, si no se ha realizado primero una determinación de hemoglobina sanguínea, hematocrito y constantes corpusculares, por ejemplo).
- El paciente tiene derecho a recibir toda la información que solicite sobre su enfermedad. Esto incluye todas las pruebas para el diagnóstico, para la realización de

las cuales debe otorgar su pleno consentimiento. No tener en cuenta este factor, además de una falta grave de ética, es una fuente importante de errores. La información incluye, entre otros datos, las razones por las cuales se le indica(n) determinada(s) prueba(s), los beneficios y los riesgos que se derivan de la realización o no de esta(s) y la repercusión de los resultados obtenidos sobre la conducta que se seguirá con posterioridad; además de las instrucciones referentes a la preparación previa y a la recolección de la muestra, en particular, de la orina.

2.1. Marco conceptual

- Fase pre analítica: Fase en donde se realiza el proceso de las operaciones de laboratorio solicitadas por el médico tratante, de la cual se obtendrá un resultado, para la confirmación del diagnóstico.
- Errores asociados al paciente: errores que suceden, al momento de la toma de muestra, por causa de factores no modificables como la edad, sexo, etnia del paciente y/o factores modificables como la postura, consumo de sustancias, entre otras.
- Errores asociados al médico solicitante: errores que suceden al momento de solicitar y/o consignar la toma de muestra, por el médico tratante, por factores como omisión de datos, letra ilegible, errores en la codificación, entre otros.
- Errores asociados al personal de laboratorio: errores que se presentan al momento de la toma de muestra, debido a un inadecuado registro, manejo del material, rotulación, entre otros.

III. Método

3.1. Tipo de Investigación

El estudio fue de tipo aplicado debido a que se emplean sustentos previamente validados mediante el método científico para dar solución a un determinado problema que acontece en la realidad. (Vargas, 2009)

Fue de nivel descriptivo aplicativo, dado que se observará el comportamiento de la variable de estudio, la cual será descrita según las características del fenómeno en el cual se desenvuelve. (Hernández y Sampieri, 2014)

Seguirá los lineamientos del diseño no experimental, dado que no se manipulará variables para ver efectos en otras; por último, fue de corte transversal puesto que la información será recogida en un solo momento determinado en el tiempo. (Hernández y Sampieri, 2014)

3.2. Población y muestra

3.2.1. Población

Durante el mes de junio de 2017, fueron 3874 pacientes con orden de análisis, en el servicio de laboratorio del Policlínico “Ramón Castilla”, de los cuales se identificó 749 errores en la fase pre-analítica, siendo esta cantidad la población.

3.2.2. Muestra

De los 3874 pacientes con orden de análisis, se encontró 749 procesos con errores en la fase pre-analítica durante el mes de agosto de 2017 en el servicio de laboratorio del Hospital “Ramón Castilla”. Esta cantidad fue sometida a una fórmula para una población finita.

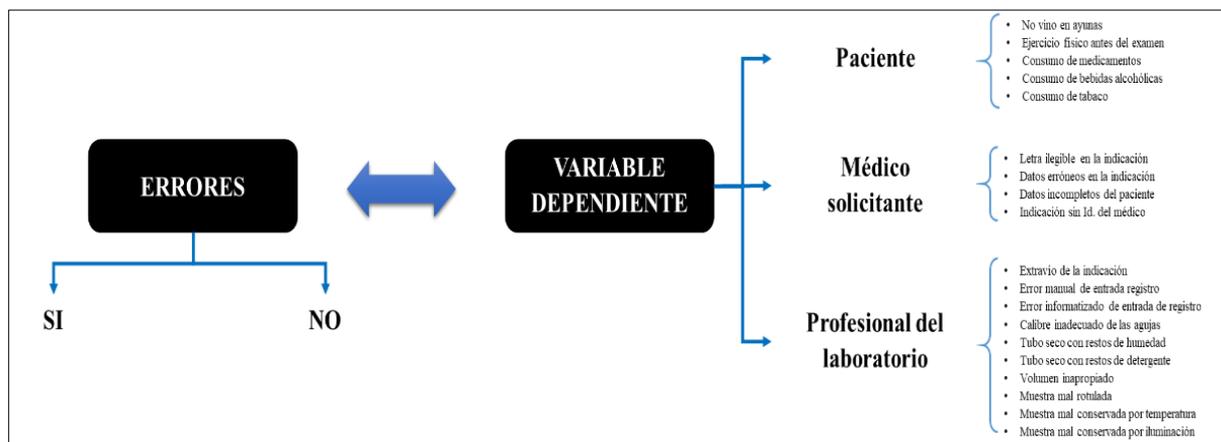
$$n = \frac{n_0}{1 + \frac{n_0}{N}} \quad \rightarrow \quad n_0 = \frac{Z^2}{4E^2}$$

Datos:
 $N = 749$
 $Z = 1.96$
 $E = 0.05$

$$n = \frac{\frac{Z^2}{4E^2}}{1 + \frac{\frac{Z^2}{4E^2}}{N}} = \frac{\frac{1.96^2}{4(0.05)^2}}{1 + \frac{1.96^2}{4(0.05)^2 \cdot 749}} = 254.147682306 \cong 254$$

Por tanto, la muestra asciende a 254 procesos de solicitud de análisis, con errores identificados en la fase pre analítica.

Cuadro de variables



3.3. Operacionalización de variables

| Tip. Variable | Variable | Indicador | Descripción | Categorización Valor: Categoría | Medida |
|--|--|--|--|------------------------------------|---------|
| VARIABLE DEPENDIENTE | Paciente | No vino en ayunas | Muestras de sangre tomadas después de un ayuno de aprox. 12 horas. | 1: Error / 0: Sin error | Nominal |
| | | Ejercicio físico antes del examen | Simple flexión excesiva del antebrazo poco antes de la punción venosa (piense en un individuo que para llegar al laboratorio tuvo que hacer un viaje largo, de pie en un ómnibus repleto), modifica los niveles de muchos componentes de la sangre | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Consumo de medicamentos | Ingesta de algún medicamento dentro de las 12 horas antes de recoger la muestra. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Consumo de bebidas alcohólicas | Consumo de bebidas alcohólicas dentro de las 24 horas antes de recoger la muestra. El etanol produce cambios en algunos parámetros, según la cantidad ingerida. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Consumo de tabaco | Consumo de tabaco dentro de las 12 horas antes de la toma de muestra. Puede afectar también algunos parámetros, como la glucosa y la amilasa. El hábito de fumar disminuye los valores de HDL-colesterol y los niveles de teofilina en la sangre. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | Médico solicitante | Letra ilegible en la indicación | Ilegibilidad de la letra en la solicitud de análisis | 1: Error / 0: Sin error | Nominal |
| | | Datos erróneos en la indicación | Error de legitimidad de los datos consignados en la indicación | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Datos incompletos del paciente | Datos incompletos del paciente en la solicitud de análisis | 1: Error / 0: Sin error | |
| | Profesional del laboratorio | Indicación sin Id. del médico | Solicitud sin la identificación del médico solicitante | 1: Error / 0: Sin error | Nominal |
| | | Extravío de la indicación | Personal del laboratorio extravía la indicación medica | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Error manual de entrada registro | Error humano de escritura en el momento de registrar datos en un documento físico. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Error informatizado de entrada de registro | Error humano de digitación en el momento de registrar datos en un documento digital | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Calibre inadecuado de las agujas | Calibre inadecuado de las agujas de toma de muestras | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Tubo seco con restos de humedad | Tubo de toma de muestras seco con restos de humedad | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Tubo seco con restos de detergente | Tubo de toma de muestras seco con restos de detergente | 1: Error / 0: Sin error | |
| Volumen inapropiado | | Volumen inapropiado de la muestra tomada | 1: Error / 0: Sin error | | |
| Muestra mal conservada por temperatura | Muestra alterada por mala conservación a causa de la temperatura | 1: Error / 0: Sin error | | | |
| Muestra mal conservada por iluminación | Muestra alterada por mala conservación a causa de la iluminación | 1: Error / 0: Sin error | | | |

VARIABLES DE COMPARACIÓN

| Tip. Variable | Variable | Indicador | Descripción | Categorización Valor: Categoría | Medida |
|---|------------------------------------|---|---|------------------------------------|---------|
| VARIABLE INDEPENDIENTE | Paciente | Edad | Tiempo que ha vivido el paciente contando desde su nacimiento hasta la fecha | 1: Error / 0: Sin error | Nominal |
| | | Sexo | Condición de tipo orgánica que diferencia según género al paciente. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Nivel académico | Grado más elevado de estudios realizados o en curso, sin tener en cuenta si se han terminado o están provisional. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Medio de transporte para ir al hospital | Medio de transporte que utiliza el paciente para acudir al hospital con la finalidad de ser extraer la muestra | 1: Error / 0: Sin error | |
| | Médico solicitante | Edad | Tiempo que ha vivido el profesional contando desde su nacimiento hasta la fecha | 1: Error / 0: Sin error | Nominal |
| | | Sexo | Condición de tipo orgánica que diferencia según género al médico. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Tiempo en la carrera | Tiempo transcurrido desde que recibe el título profesional hasta el momento. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Tiempo en la Institución | Tiempo transcurrido que el profesional ejerce sus servicios en el hospital. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | Profesional del laboratorio | Edad | Tiempo que ha vivido el profesional contando desde su nacimiento hasta la fecha | 1: Error / 0: Sin error | Nominal |
| | | Sexo | Condición de tipo orgánica que diferencia según género al profesional. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Tiempo en la carrera | Tiempo transcurrido desde que recibe el título profesional hasta el momento. | 1: Error / 0: Sin error | |
| | | Tiempo en la Institución | Tiempo transcurrido que el profesional ejerce sus servicios en el hospital. | 1: Error / 0: Sin error | |
| Profesión que ejerce dentro del laboratorio | | Profesión según función que desempeña dentro del laboratorio: Tecnólogo médico, técnico, auxiliar en laboratorio. | 1: Error / 0: Sin error | | |

3.4. Instrumentos

Luego de realizar una revisión de la literatura centrada en los hallazgos de otros autores y la teoría que sustenta la variable principal del presente estudio, se construyó una hoja de registro sobre las principales situaciones o eventos que pueden explicar la presencia de errores en la fase pre-analítica en el laboratorio clínico; estos eventos denominados para la presente investigación como predictores, fueron factorizados en tres grandes aspectos, el primero reúne acciones propias de los pacientes (6 reactivos), el segundo son acciones o condiciones propias del médico solicitante (4 reactivos) y el tercero son acciones o condiciones propias del profesional del laboratorio clínico (10 reactivos). El sistema de respuestas fue estructurado en base a dos anclajes (dicotómica: si y no), asignándole un valor 0 (cero) para la presencia de un predictor y 1 (uno) para la ausencia.

Evidencia de validez:

Fue determinada a través del método de análisis de contenido, contando con la participación de 10 jueces expertos, quienes evaluaron los predictores de acuerdo a la pertinencia, coherencia y claridad. Los resultados de las observaciones de dichos jueces fueron evaluados mediante el cálculo de los coeficientes V de Aiken, obteniendo valoraciones de probabilidad que indicaron que el instrumento es válido para recopilar la información necesaria y permita al investigador explicar el fenómeno de los errores de la fase pre-analítica de laboratorio clínico.

Confiabilidad:

Debido a que el instrumento que se empleara en la presente investigación no está destinado a medir una determinada magnitud de la presencia o ausencia de un determinado fenómeno, no es posible emplear los procedimientos estadísticos para poder determinar la confiabilidad de este instrumento; por lo tanto, considerándose una propiedad psicométrica

importante, se ha tenido por conveniente garantizar la confiabilidad de los datos recopilados con la presencia de dos personas más, a parte del investigador, especialistas en el tema a fin de supervisar la información detectada por el investigador antes de que este sea consignado en el documento de registro, siendo de este modo no solo el criterio del investigador.

3.5. Procedimientos

EL procedimiento de la investigación radica en las diez fases propuestas por Hernández y Sampieri (2014) para estudios cuantitativos; el cual se detallará a continuación:

- 1) La investigación inicia por el planteamiento de la idea de investigación, observando la problemática del lugar.
- 2) A continuación, se pasa por la revisión de la literatura para conocer de qué manera se están comportando las variables en contextos internacionales, nacionales y locales.
- 3) Se establece la base teórica para tener un conocimiento documentado de problema.
- 4) Se gestiona los respectivos antecedentes de investigación; para un conocimiento del problema tanto a nivel nacional como internacional.
- 5) Se plantean las hipótesis de investigación (de ser necesario).
- 6) Luego, se pasa a establecer el diseño metodológico, identificando el tipo y diseño de la investigación.
- 7) Se establece, también, el diseño muestra y la respectiva descripción de los instrumentos de medición a emplearse. Hasta aquí se ha ejecutado conforme dispone el método científico. Los procedimientos siguientes se llevarán a cabo luego de la aprobación del presente proyecto.

- 8) Luego de que el proyecto haya sido aprobado, se procederá con la recopilación de la información empleando los instrumentos mencionados.
- 9) Luego de recogida la información, se procederá al procesamiento de información.
- 10) Finalmente, se prepararán los resultados para ser presentados empleando un lenguaje académico propuesto por la APA, mediante tablas académicas con su respectiva interpretación de sus resultados.

3.6. Análisis de datos

- A.** Estadística descriptiva: Fundamentalmente se utilizó el análisis de distribución de frecuencias presentado en tablas de doble entrada. Permitiendo conocer y entender la forma cómo se comportaron los datos en cada factor.
- B.** Estadística inferencial: Ji cuadrado (X^2). Es una prueba estadística para evaluar hipótesis acerca de la relación entre dos variables categóricas, no consideradas relaciones causales. El chi cuadrado se calcula por medio de una tabla de contingencias o tabulación cruzada, que es una tabla de dos dimensiones y cada dimensión contiene una variable. A su vez cada variable se subdivide en dos o más categorías.

$$X^2 = \sum \frac{(o - e)^2}{e} \quad \text{g.l.} = (Tf - 1) (Tc - 1)$$

H_0 = Independencia

H_1 = Dependencia

Si $p \leq 0.05 \Rightarrow$ Rechazo H_0

Coefficientes Asociación

Phi, V Cramer (Variables Nominales)

d de Somers (Variable Ordinal).

Los procedimientos estadísticos de prueba de hipótesis estarán en función al contraste de hipótesis estadísticas para la prueba Chi cuadrado de independencia:

- H_0 = Independencia
- H_1 = Dependencia

Si el valor de probabilidad es ≤ 0.05 , entonces rechazamos la hipótesis nula (H_0) y aceptamos la hipótesis alterna (H_1).

3.7. Consideraciones éticas

Entre los aspectos más importantes, la investigación se desarrolló respetando los parámetros normativos legales; es decir, se procedió a emplear documentación administrativa tanto de la universidad como del centro en el cual se recopiló la información; así mismo, se respetó el consentimiento empleado para la recopilación de los datos.

IV. Resultados

Tabla 1.

Errores que se cometen durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa

| Factor | Predictor | Errores en la fase pre analítica | | | |
|--|--|----------------------------------|------|----|------|
| | | NO | | SÌ | |
| | | f | % | f | % |
| Asociados al paciente | No vino en ayunas | 249 | 98.0 | 5 | 2.0 |
| | Ejercicio físico antes del examen | 243 | 95.7 | 11 | 4.3 |
| | Consumo de medicamentos | 251 | 98.8 | 3 | 1.2 |
| | Consumo de bebidas alcohólicas | 248 | 97.6 | 6 | 2.4 |
| | Consumo de tabaco | 241 | 94.9 | 13 | 5.1 |
| Asociados al médico solicitante | Letra ilegible en la indicación | 160 | 63.0 | 94 | 37.0 |
| | Datos erróneos en la indicación | 205 | 80.7 | 49 | 19.3 |
| | Datos incompletos del paciente | 238 | 93.7 | 16 | 6.3 |
| | Indicación sin Id. del médico | 219 | 86.2 | 35 | 13.8 |
| Asociados al Profesional del laboratorio | Extravío de la indicación | 221 | 87.0 | 33 | 13.0 |
| | Error manual de entrada registro | 242 | 95.3 | 12 | 4.7 |
| | Error informatizado de entrada de registro | 253 | 99.6 | 1 | .4 |
| | Calibre inadecuado de las agujas | 237 | 93.3 | 17 | 6.7 |
| | Tubo seco con restos de humedad | 251 | 98.8 | 3 | 1.2 |
| | Tubo seco con restos de detergente | 252 | 99.2 | 2 | .8 |
| | Volumen inapropiado | 251 | 98.8 | 3 | 1.2 |
| | Muestra mal rotulada | 248 | 97.6 | 6 | 2.4 |
| | Muestra mal conservada por temperatura | 252 | 99.2 | 2 | .8 |
| | Muestra mal conservada por iluminación | 253 | 99.6 | 1 | .4 |

En la tabla 1 se presentan los resultados correspondientes al objetivo general. Dentro de los errores asociados al paciente, el predictor que muestra mayor prevalencia de error corresponde al consumo de tabaco (5.1%) seguido por el ejercicio físico antes del examen (4.3%). Con respecto a los errores asociados al médico solicitante, los que se dieron con mayor frecuencia estuvieron vinculados con la letra ilegible en la indicación (37.0%), seguidos por la consigna de datos erróneos en la indicación. Con respecto a los errores asociados al profesional de laboratorio, los que se cometen con mayor frecuencia son el

extravío de la indicación (13.0%), seguido por los errores cometidos en el calibre inadecuado de las agujas (6.7%).

Estos resultados pueden apreciarse de manera visual en la figura 1.

Figura 1.

Representación gráfica de los errores que se cometen durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa

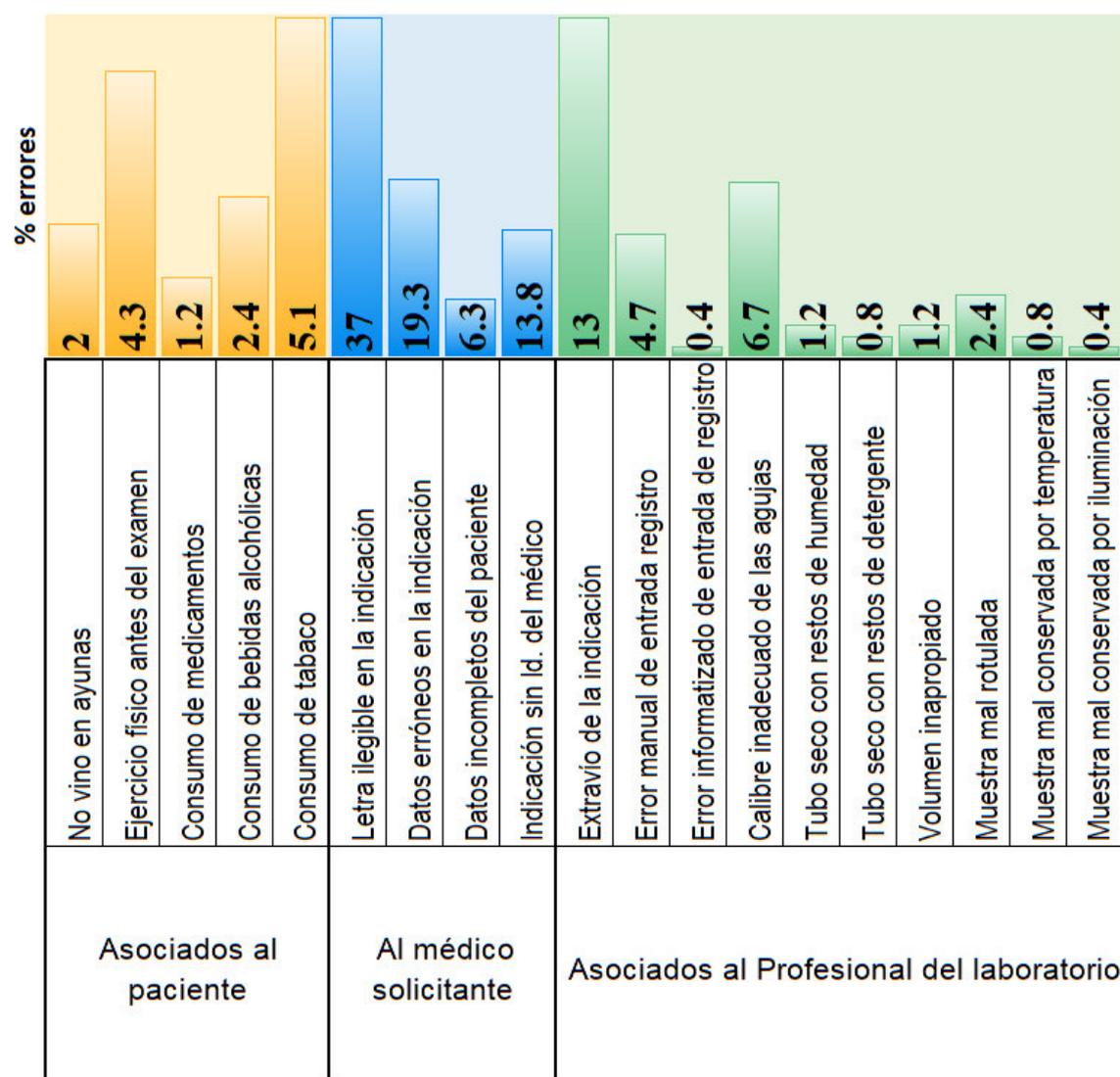


Tabla 2.

Cuantificación de los errores cometidos por el paciente, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variable sociodemográficas.

| | | | Errores | | | Total | Prueba chi cuadrado |
|-------------------|----------|------|---------|------|------|-------|--|
| | | | 0 | 1 | 2 | | |
| Edad del paciente | Hasta 13 | f | 0 | 3 | 4 | 7 | X ² =219.471 gl=8 p=0.000 |
| | | r.t. | -2,5 | 2,4 | 11,7 | | |
| | 14 – 25 | f | 0 | 8 | 0 | 8 | |
| | | r.t. | -2,6 | 7,3 | -,4 | | |
| | 25 – 50 | f | 54 | 1 | 0 | 55 | |
| | | r.t. | ,9 | -2,2 | -,9 | | |
| | 51 – 65 | f | 90 | 8 | 0 | 98 | |
| | | r.t. | ,6 | -1,1 | -1,2 | | |
| 66 - + | f | 76 | 10 | 0 | 86 | | |
| | r.t. | ,2 | ,0 | -1,2 | | | |
| Total | f | 30 | 4 | 254 | 220 | | |
| Sexo | Hombre | f | 83 | 15 | 2 | 100 | X ² =1.858 gl=2 p=0.395 |
| | | r.t. | -,4 | ,9 | ,3 | | |
| | Mujer | f | 137 | 15 | 2 | 154 | |
| | | r.t. | ,3 | -,7 | -,3 | | |
| | Total | f | 30 | 4 | 254 | 220 | |
| Transporte | Propio | f | 16 | 2 | 0 | 18 | X ² =13.959 gl=4 p=0.007 |
| | | r.t. | ,1 | -,1 | -,5 | | |
| | Taxi | f | 63 | 0 | 0 | 63 | |
| | | r.t. | 1,1 | -2,7 | -1,0 | | |
| | Público | f | 141 | 28 | 4 | 173 | |
| | | r.t. | -,7 | 1,7 | ,8 | | |
| Total | f | 30 | 4 | 254 | 220 | | |

En atención al primer objetivo específico, los datos fueron sometidos a la prueba chi cuadrado para independencia de variables a fin de comparar la cantidad de errores según las variables sociodemográficas de los pacientes. Las valoraciones de probabilidad señalan que la mayor cantidad de errores se asocian con los pacientes más jóvenes (menores de 25 años con un error y menores de 13 años, con más de 2 errores) comparados con los de más edad; así también, los que acuden al hospital en taxi tienden a asociarse con la ausencia de errores comparados con los que van en transporte público. El sexo se muestra indistinto a la cantidad de errores asociados al paciente.

Tabla 3.

Cuantificación de los errores cometidos por el médico solicitante, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables sociolaborales.

| | | | Errores | | | Total | Prueba chi cuadrado |
|--------------------------|---------------|------|---------|------|-----|-------|--|
| | | | 0 | 1 | 2 | | |
| Edad | Hasta 45 | f | 6 | 26 | 0 | 32 | X ² =7.220 gl=6 p=0.301 |
| | | r.t. | -,6 | ,3 | -,4 | | |
| | 46 a 50 | f | 16 | 45 | 1 | 62 | |
| | | r.t. | ,4 | -,3 | 1,5 | | |
| | 51 a 64 | f | 25 | 98 | 0 | 123 | |
| | | r.t. | -,8 | ,5 | -,7 | | |
| | 65 a más | f | 13 | 24 | 0 | 37 | |
| r.t. | | 1,4 | -,8 | -,4 | | | |
| Total | f | 60 | 193 | 1 | 254 | | |
| Sexo | Hombre | f | 25 | 64 | 0 | 89 | X ² =1.996 gl=2 p=0.369 |
| | | r.t. | ,9 | -,4 | -,6 | | |
| | Mujer | f | 35 | 129 | 1 | 165 | |
| | | r.t. | -,6 | ,3 | ,4 | | |
| | Total | f | 60 | 193 | 1 | 254 | |
| Tiene especialidad | No | f | 2 | 123 | 1 | 126 | X ² =67.810 gl=2 p=0.000 |
| | | r.t. | -5,1 | 2,8 | ,7 | | |
| | Sí | f | 58 | 70 | 0 | 128 | |
| | | r.t. | 5,0 | -2,8 | -,7 | | |
| | Total | f | 60 | 193 | 1 | 254 | |
| Tiempo en la carrera | Hasta 10 años | f | 47 | 0 | 0 | 47 | X ² =211.372 gl=6 p=0.000 |
| | | r.t. | 10,8 | -6,0 | -,4 | | |
| | 11 a 25 | f | 13 | 164 | 0 | 177 | |
| | | r.t. | -4,5 | 2,5 | -,8 | | |
| | 26 a 35 | f | 0 | 20 | 0 | 20 | |
| | | r.t. | -2,2 | 1,2 | -,3 | | |
| | 36 a más | f | 0 | 9 | 1 | 10 | |
| | | r.t. | -1,5 | ,5 | 4,8 | | |
| Total | | 60 | 193 | 1 | 254 | | |
| Tiempo en la institución | Hasta 15 | f | 49 | 0 | 0 | 49 | X ² =220.616 gl=4 p=0.000 |
| | | r.t. | 11,0 | -6,1 | -,4 | | |
| | 16-30 | f | 11 | 184 | 0 | 195 | |
| | | r.t. | -5,2 | 2,9 | -,9 | | |
| | 31 a más | f | 0 | 9 | 1 | 10 | |
| | | r.t. | -1,5 | ,5 | 4,8 | | |
| Total | f | 60 | 193 | 1 | 254 | | |

Las valoraciones de probabilidad de la prueba chi cuadrado muestra la mayor cantidad de errores se asocian con los médicos que no tienen especialidad, así como los que tienen más de 25 años en la carrera y los que llevan más de 15 años en la institución. La edad y sexo del médico solicitante no diferencia la cantidad de errores presentes en la fase preanalítica.

Tabla 4.

Cuantificación de los errores cometidos por el profesional de laboratorio, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables sociolaborales.

| | | | Errores | | | Total | Prueba chi cuadrado | |
|--------------------------|----------------------|----------|---------|------|------|-------|---|-----|
| | | | 0 | 1 | 2 | | | |
| Operador | Auxiliar | f | 16 | 6 | 6 | 28 | X ² =55.510 gl=4 p=0.000 | |
| | | r.t. | -,9 | -,5 | 6,6 | | | |
| | Técnico | f | 105 | 50 | 0 | 155 | | |
| | | r.t. | -,5 | 1,3 | -1,9 | | | |
| | Tec. Medico | f | 59 | 12 | 0 | 71 | | |
| | | r.t. | 1,2 | -1,6 | -1,3 | | | |
| Total | | f | 180 | 68 | 6 | 254 | | |
| Edad | Hasta 45 | f | 59 | 20 | 0 | 79 | X ² =3.805 gl=4 p=0.433 | |
| | | r.t. | ,4 | -,2 | -1,4 | | | |
| | 46 a 60 | f | 50 | 23 | 3 | 76 | | |
| | | r.t. | -,5 | ,6 | ,9 | | | |
| | 60 a más | f | 71 | 25 | 3 | 99 | | |
| | | r.t. | ,1 | -,3 | ,4 | | | |
| Total | | f | 180 | 68 | 6 | 254 | | |
| Sexo | Hombre | f | 36 | 15 | 0 | 51 | X ² =1.674 gl=2 p=0.433 | |
| | | r.t. | ,0 | ,4 | -1,1 | | | |
| | Mujer | f | 144 | 53 | 6 | 203 | | |
| | | r.t. | ,0 | -,2 | ,6 | | | |
| | Total | | f | 180 | 68 | 6 | | 254 |
| | Tiempo en la carrera | Hasta 20 | f | 98 | 23 | 0 | | 121 |
| r.t. | | | 1,3 | -1,7 | -1,7 | | | |
| 21 a 30 | | f | 55 | 27 | 0 | 82 | | |
| | | r.t. | -,4 | 1,1 | -1,4 | | | |
| 31 a más | | f | 27 | 18 | 6 | 51 | | |
| | | r.t. | -1,5 | 1,2 | 4,4 | | | |
| Total | | f | 180 | 68 | 6 | 254 | | |
| Tiempo en la institución | Hasta 20 | f | 110 | 23 | 0 | 133 | X ² =39.193 gl=4 p=0.000 | |
| | | r.t. | 1,6 | -2,1 | -1,8 | | | |
| | 21 a 30 | f | 43 | 27 | 0 | 70 | | |
| | | r.t. | -,9 | 1,9 | -1,3 | | | |
| | 31 a más | f | 27 | 18 | 6 | 51 | | |
| | | r.t. | -1,5 | 1,2 | 4,4 | | | |
| Total | | f | 180 | 68 | 6 | 254 | | |

Las valoraciones de probabilidad muestran que la mayor cantidad de errores en la fase preanalítica, depende de manera significativa del tipo de operador, tiempo en la carrera y en la institución. Los que se asocian con la mayor cantidad de errores son los técnicos y auxiliares; del mismo modo, los que tienen más de 20 años tanto en la carrera como en la institución.

V. Discusión de resultados

La investigación estuvo orientada a describir los errores que se cometen durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa del Policlínico “Ramón Castilla”, 2017.

Para atender a la finalidad central del estudio, los datos fueron sometidos al análisis descriptivo, presentando los resultados de acuerdo a las frecuencias y porcentajes de los errores cometidos en la fase pre-analítica en base a tres grandes aspectos: los que proceden de los pacientes, de los médicos solicitantes y de los profesionales de laboratorio.

Los errores presentes en la fase pre-analítica que se asociaron a los pacientes, por lo general se dan por el consumo de tabaco (5.1%) seguido por el ejercicio físico antes del examen (4.3%). El tabaco es un hábito que se da en nuestro entorno; este error puede deberse a diversos aspectos, uno de ellos puede ser que los profesionales de salud no dieron la recomendación, pero, por lo general, se da debido a que las personas tienden a hacer caso omiso a las recomendaciones o simplemente el hábito de fumar forma parte de su cotidianidad. Los errores cometidos por la presencia de ejercicios físicos antes del examen, muchas veces son inevitables, no por el hecho de que los pacientes dediquen parte de su tiempo a rutinas de ejercicio, sino, por el mismo afán que representa el transporte desde sus viviendas hasta el hospital; la mayoría lo hace por transporte público, muchas veces parados lo que genera en el cuerpo una actividad física que pueda alterar los resultados de la prueba.

Los errores asociados al médico solicitante, por lo general se da por la ilegibilidad de la letra con la que consigna la información en el documento de solicitud de la prueba; dos de cada cinco errores son de este tipo (37.0%). En segundo lugar, uno de cada cinco errores cometidos por el médico solicitante, están vinculado con la consigna de datos erróneos en el documento de solicitud.

Finalmente, los errores cometidos por el profesional de laboratorio, se dan en su mayoría por el extravío de la indicación (13.0%).

Como se puede ver, la mayor cantidad de errores están asociados al médico solicitante. Los resultados del presente estudio muestran coherencia con los hallazgos de Gil et al. (2016) en Argentina, quienes encontraron que la mayor cantidad de errores (91.0%) se dieron en la solicitud/ingreso de la muestra. En nuestro país, la investigación que mostró resultados semejantes fue el de Muñoz et al. (2015) quienes encontraron que la mayor cantidad de errores estuvo asociado a las solicitudes médicas incompletas de la fase pre-analítica (hasta 29,05 %). Salazar (2014) revisó 633 errores detectados, de los cuales, el factor en el cual se encontraron mayor incidencia de errores fue la identificación de la solicitud, el cual está representado por el 37,4% que a su vez predomina de manera significativa sobre los demás factores.

Para atender a los objetivos específicos, los datos fueron sometidos a la prueba chi cuadrado, a fin de comparar la cantidad de errores, recodificadas en tres categorías, según variables sociodemográficas para los pacientes, y sociolaborales para el médico solicitante y el profesional de laboratorio, con la finalidad de diferenciar la cantidad de errores desde el análisis de asociación de categorías.

En atención al objetivo específico primero, el cual estuvo orientado a cuantificar los errores cometidos por el paciente durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, nivel académico, medio de transporte que usa, la mayor cantidad de errores se dan cuando los pacientes tienen hasta 13 años de edad; la cantidad de dichos errores va decrementado conforme va aumentando la edad (hasta 25 años de edad). Estos errores tienden a ser más frecuentes en niños debido a que por su propio desarrollo

tienden a presentar una actitud negativa respecto a las agujas y en respuesta tienden a poner mala postura o dificultar la toma de muestra.

Asimismo, la mayor cantidad de errores asociados a los pacientes tienen a presentarse más en aquellos que acuden al hospital en transporte público, comparados con los que van en taxi; estos resultados son coherentes a los errores vinculados a los pacientes de actividad física antes de la toma de muestra, debido a que el transporte público demanda un esfuerzo físico ya que por lo general el sistema de transporte de los pasajeros demanda movilización dentro del vehículo, sobre todo cuando el pasajero va parado.

Cabe señalar que la cantidad de errores en la fase pre-analítica no es determinada por la edad de los pacientes; es decir, no hay diferencia significativa en la cantidad de errores según la edad de los pacientes.

Por lo descrito, se acepta la hipótesis específica número uno en lo que respecta a la edad del paciente y el transporte en que se transporta a hospital. Se rechaza esta hipótesis en lo que respecta al sexo del paciente, dado que no se halló relación de dependencia de esta variable con la presencia de errores en la fase preanalítica.

El segundo objetivo específico de la investigación estuvo enfocado a comparar la cantidad de errores cometidos por el médico solicitante, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, tiempo en la carrera, tiempo en la institución, especialización. Los médicos que no tienen especialidad tienden a cometer mayor cantidad de errores comparados con los que sí; esto debido a que la especialidad es parte del entrenamiento profesional que va a permitir afinar y perfeccionar sus ejecuciones procedimentales; además, denota a personas que constantemente están buscando actualizarse.

Del mismo modo, el tiempo que un médico lleva como profesional y el tiempo que tiene en la institución, resultaron ser aspectos diferenciadores respecto a la cantidad de errores que puede cometer. Los que tienen menos de 15 años tienden a cometer menos errores comparados con los que tienen más tiempo, tanto en la profesión como en la institución. Esto puede deberse a un fenómeno psicológico denominado la adaptación de una persona a un determinado ambiente o contexto; por lo general, existen patrones de comportamientos que sugieren que las personas suelen hacer su mejor entrega en los primeros estadios de actividades reflejándose en la calidad del producto, lo cual con el tiempo se va tornando en rutina disminuyendo esfuerzos a un proceso mecanizado que pueden reflejarse en la presencia de errores.

La edad y el sexo del médico, fueron aspectos que no determinaron la cantidad de errores en las pruebas de laboratorio clínico.

En base a lo descrito, se acepta la segunda hipótesis específica en lo que respecta a la especialidad, el tiempo que lleva en la carrera y en la institución, dado que se hallaron relaciones de dependencia significativa entre estas variables y la ocurrencia de errores en la fase preanalítica; asimismo, se rechaza la hipótesis planteada con respecto la edad y el sexo, dado que no se halló relación con la ocurrencia de errores.

El tercer objetivo específico de la investigación estuvo enfocado a comparar la cantidad de errores cometidos por el profesional en laboratorio clínico, durante la fase preanalítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, tiempo en la profesión, tiempo en la institución, profesión que ejerce dentro del laboratorio.

La presencia de errores en la fase pre-analítica depende de manera significativa del grado que tenga, así como el tiempo que tiene en la carrera como en la institución. De

modo que la presencia de errores se asocia con los profesionales técnicos o auxiliares, así como en los que tienen más de 20 años en la profesión y en la institución.

Por lo descrito, se acepta la tercera hipótesis específica de investigación para las variables del tipo de operador, tiempo que lleva en la carrera y tiempo que lleva en la institución; dado que se encontró relación significativa entre estas variables y la ocurrencia de los errores en la fase preanalítica; no sucede esto con respecto a las variables de edad y sexo, por lo que para éstas, se rechaza la mencionada hipótesis.

VI. Conclusiones

- Dos de cada cinco errores cometidos por el médico solicitante es la ilegibilidad de la información que consigna en la indicación; asimismo, la quinta parte de los errores fue por la consigna de datos erróneos. Los errores asociados al profesional de laboratorio que se da con mayor frecuencia es el extravío de las indicaciones. Finalmente, los errores asociados al paciente que son más frecuentes son el consumo de tabaco y el exceso de actividad física.
- La mayor cantidad de errores en la fase pre-analítica se da, sobre todo, cuando los pacientes son niños (menores de 13 años de edad), y en los que se movilizan de su vivienda hacia el hospital en transporte público. La cantidad de errores es independiente al sexo del paciente.
- La mayor cantidad de errores en la fase pre-analítica se da, sobre todo, cuando el médico solicitante no tiene estudios superiores de especialidad; además, cuando tienen más de 15 años tanto en la carrera como en la profesión. La cantidad de los errores son independientes a la edad y sexo del médico solicitante.
- La mayor cantidad de errores en la fase pre-analítica se da sobre todo cuando el personal de laboratorio es auxiliar o técnico, y/o tienen más de 20 años tanto en la profesión como en la institución.

VII. Recomendaciones

- Fortalecer mediante intervenciones de concientización a los pacientes a fin de que tengan en cuenta las consecuencias de tener un mal diagnóstico por no haber cumplido detalladamente los requisitos para el análisis de las pruebas.
- Estructurar un programa de capacitación a todo el personal médico a fin de brindar información sobre las buenas prácticas de solicitar una prueba de laboratorio.
- Sensibilizar en forma similar al personal de laboratorio, a fin de fortalecer los adecuados procedimientos que va desde la recepción del paciente, toma de muestra, hasta el reporte de los resultados.
- Desarrollar investigaciones de réplica en otros contextos hospitalarios a fin de contrastar información sobre la procedencia de los errores en la fase pre-analítica.

VIII. Referencias

- Angüiano, N., Perales, M., Díaz, C., Cázares, R., Pérez, F. y Llaca, J. (2011). *Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias*. 13(52), 133-138.
<http://www.elsevier.es> el 03-02-2017
- Coronado, Y., Carballo, M., Abreu, M., Garbosa, K., Fariñas, O. y García, A. (2014). Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. *Revista de Medicina Isla de la Juventud*, 15(1), 3-21.
- Donayre, P., Zeballos, H., Sánchez, B., Flores, S., Jara, J. y Palacio, A. (2016). Identificación de errores preanalíticos durante la flebotomía en pacientes de consultorio externo. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 63(1), 30-33.
- Duque, M. (2012). *Identificación de los errores que se cometen con más frecuencia en las diferentes fases de control del laboratorio clínico y el impacto en la seguridad del paciente*. [Trabajo de grado]. Pontificia Universidad Javeriana.
<http://hdl.handle.net/10554/10406>.
- Echeverría, N. (2015). *Análisis epidemiológicos de la epilepsia en pacientes pediátricos tratados en los Hospitales de la junta de beneficencia de guayaquil durante el año*. [Tesis Doctoral]. Universidad de Guayaquil.
- Espinosa, M. (2010). *Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: El paciente en el centro*. <http://www.cbioetica.org/revista/101/101-1720.pdf>
- Etcheverry, G., Domínguez, M., Espósito, N., Mayon, P., Morales, M., Roselli, M. y Andrieu, K. (2007). *Auditoría clínica: Una herramienta para el seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio*. 41(1), 51-56.

- Faria, G., Pereira, R. y Lourenço, P. (2015). Erros pré-analíticos em medicina laboratorial: Uma avaliação preliminar em diferentes laboratorios de análises clínicas. *Rev. bras. anal. clin*, 47(3), 105-109.
- Freire, M. y Yolanda, M. (2015). *Sistema de control interno de calidad de laboratorio clínico de emergencia y su incidencia en el diagnóstico y tratamiento de los usuarios del hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Ibarra* [Tesis de Maestría]. Universidad de Los Andes
- Gil, P., Franco, M. y Galbán, G. (2016a). Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta Bioquím Clín Latinoam*, 50(3), 463-468.
- Gil, P., Franco, M. y Galbán, G. (2016b). Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta Bioquím Clín Latinoam*, 50(3), 463-468.
- Gómez, J. (2014). *Estrategias para la mejora del conocimiento y la prevención de los errores en la fase preanalítica* [Tesis Doctoral]. Universidad de Huelva.
- Hernández y Sampieri. (2014). *Metodología de la Investigación* (6ta. ed). McGrawHill.
- Jiménez, R. (2012). Una mirada al diagnóstico de laboratorio de las enfermedades autoinmunes. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 29(2).
- Koneman, E. y Allen, S. (2008). *Koneman. Diagnóstico Microbiológico/Microbiological diagnosis: Texto Y Atlas En Color/Text and Color Atlas*.
- La Casta, M., Pardo, E. y Selles, J. (2009). Cuadro de mando integral en el laboratorio clínico: Indicadores de perspectiva interna del negocio. *Gaceta sanitaria: Órgano*

oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, 23(3), 250-252.

Maratías, S. y Luisa, M. (2015). *Previo a introducir la determinación de algún analítico a las investigaciones llevadas a cabo en un laboratorio, se precisa la adquisición de toda la información básica acerca de su fisiología, su fisiopatología y su importancia clínica*. [Tesis de Maestría].

Marín, Z. y Suárez, E. (2012). *Documento práctico de preparación para la acreditación internacional del laboratorio clínico* [Tesis Doctoral]. Universidad Autónoma de Bucaramanga

Mejía, G. y Ramelli, M. (2006). *Interpretación clínica del laboratorio* (7ma edición). Editorial Médica Panamericana.
<https://books.google.com.pe/books?id=Nt3Kmf7ED9gC&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>

Muñoz, L., Miranda, U. y García, M. (2015a). Nivel de calidad en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica. *Revista médica panacea*, 5(1), 11-14.

Muñoz, L., Miranda, U. y García, M. (2015b). Nivel de calidad en los laboratorios clínicos hospitalarios de Ica. *Revista médica panacea*, 5(1), 11-14.

Núñez, K., Gutiérrez, M., Castillo, M. y Saldaña, R. (2016). Organización Internacional de Normalización (ISO). *Educación y Salud Boletín Científico de Ciencias de la Salud del ICESA*, 4(8).

Núñez, V. (2016). *Incidencia del manejo de muestras hemolizadas en la calidad de los resultados del examen de glucosa como parte de química sanguínea básica obtenidas*

en el laboratorio clínico Diamor [Tesis de Licenciatura, Universidad Regional Autónoma de los Andes].
<http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/4032/1/PIUABQF002-2016.pdf>

Ordoñez, A. y Marycruz, G. (2015). *Determinación del error total máximo en las evaluaciones de tiempo de protrombina y tromboplastina con la aplicación de un programa de control de calidad interno en el laboratorio clínico de solca de la ciudad de Ambato* [Tesis de Licenciatura].
<http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/8704/1/Avila%20Ordo%c3%blez%2c%20Geannella%20Marycruz.pdf>

Plebani, M. (2006). ¿Errores en laboratorios clínicos o errores en medicina de laboratorio? *Clin Chem Lab Med*, 44(6), 750–759.

Salazar, P. (2014a). *Errores y costos en las pruebas de laboratorio clínico durante la fase pre analítica. Septiembre de 2013. Clínica Ramón Castilla. EsSalud* [Tesis de Maestría]. Universidad Nacional Federico Villarreal.

Salazar, P. (2014b). *Errores y costos en las pruebas de laboratorio clínico durante la fase pre analítica. Septiembre de 2013. Clínica Ramón Castilla. EsSalud* [Tesis de Maestría]. Universidad Nacional Federico Villarreal.

Salinas, M., Yago, M., Ortuño, M., Carratala, A., Aguado, C., Díaz, J., Rodríguez, E., Chinchilla, V., Esteban, Á., Laíz, B., Lorente, M. y Uris, J. (2011). Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: Un estudio multicéntrico. *Revista Calidad y Asistencial*, 26(4), 1-6. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2011.03.008>

Suardías, J., Cruz, C. y Colina, A. (2004). *Laboratorio Clínico* (EcMed). Editorial Ciencias Médicas. <https://es.slideshare.net/mpaternina/laboratorio-clinico-y-pruebas-diagnosticas-17737695>

Suardías, J. (2004). *Laboratorio Clínico* (La Habana).

Vargas, Z. (2009). La investigación aplicada: Una forma de conocer las realidades con evidencia científica. *Revista Educación*, 33(1), 155-165.

IX. Anexos

Anexo A. Matriz de consistencia

| Título | Problema | Objetivo | Variables | Método | Instrumento |
|---|---|---|---|--|---|
| Errores durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa. Policlínico Ramón Castilla, 2017. | General | General | Factores | Tipo y diseño | |
| | ¿Cuáles y Cuántos son los errores durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa del Policlínico Ramón Castilla, 2017? | Evaluar y analizar los errores durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico en pacientes de consulta externa del Policlínico Ramón Castilla, 2017. | Asociados al paciente | Enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo | |
| | Específicos | Específicos | No vino en ayunas Ejercicio físico antes del examen Consumo de medicamentos Consumo de bebidas alcohólicas Consumo de tabaco Postura del paciente | Diseño | Hoja de registro Ad-hoc. 6 indicadores para factores asociados al paciente, 4 para médico solicitante y 10 asociados a los profesionales de laboratorio |
| | 1. ¿Cuáles son los errores asociados al paciente, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, nivel académico, medio de transporte que usa? | 1. Identificar los errores asociados al paciente, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, Sexo, Nivel académico, medio de transporte que usa. | Asociados al médico solicitante | Diseño no experimental de corte transversal. | Población y muestra |
| | | | Letra ilegible en la indicación Datos erróneos en la indicación Datos incompletos del paciente Indicación sin Id. del médico | Población | Validez |
| | 2. ¿Cuáles son los errores asociados al médico solicitante, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, tiempo en la carrera, tiempo en la institución, especialización? | 2. Identificar los errores asociados al médico solicitante, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, Sexo, Tiempo en la carrera, Tiempo en la institución, Especialización. | Asociados al Profesional de laboratorio | 749 errores en la fase pre-analítica en el servicio de laboratorio de la Clínica Ramón Castilla. | Técnicas Estadísticas |
| | | | Extravío de la indicación Error manual de entrada registro Error informatizado de entrada de registro Calibre inadecuado de las agujas Tubo seco con restos de humedad Tubo seco con restos de detergente Volumen inapropiado Muestra mal rotulada Muestra mal conservada por temperatura Muestra mal conservada por iluminación | Muestra | Confianza |
| | 3. ¿Cuáles son los errores asociados al profesional en laboratorio clínico, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, sexo, tiempo en la profesión, tiempo en la institución, profesión que ejerce dentro del laboratorio? | 3. Identificar los errores asociados al profesional en laboratorio clínico, durante la fase pre-analítica en las pruebas de laboratorio clínico según variables: Edad, Sexo, Tiempo en la profesión, Tiempo en la institución, Profesión que ejerce dentro del laboratorio. | | 254 errores en pacientes durante la fase pre-analítica | Consistencia de criterios, de dos profesionales y la decisión del investigador antes de registrar el dato |
| | | | | Estadística descriptiva Estadística inferencial | |

Anexo B. Instrumento

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Datos relacionados al paciente

Edad Sexo

Grado de instrucción:

- Básico
 Técnico
 Superior

Medio de transporte que usa de su casa al hospital:

- Taxi
 Vehículo propio
 Transporte público
 Caminando
 Otros

Datos de médico solicitante

Edad Sexo Especialización

| |
|----|
| SI |
| NO |

Tiempo en la carrera añosTiempo en la Institución años

Datos de profesional del laboratorio

Edad Sexo Tiempo en la carrera añosTiempo en la Institución años

Profesión que ejerce dentro del laboratorio:

- Tecnólogo médico en laboratorio clínico
 Técnico en laboratorio
 Auxiliar en laboratorio

| Nº | ITEM | ERROR |
|----|--|-----------------------|
| 1 | No vino en ayunas | <input type="radio"/> |
| 2 | Ejercicio físico antes del examen | <input type="radio"/> |
| 3 | Consumo de medicamentos | <input type="radio"/> |
| 4 | Consumo de bebidas alcohólicas | <input type="radio"/> |
| 5 | Consumo de tabaco | <input type="radio"/> |
| 6 | Postura del paciente | <input type="radio"/> |
| 7 | Letra ilegible en la indicación | <input type="radio"/> |
| 8 | Datos erróneos en la indicación | <input type="radio"/> |
| 9 | Datos incompletos del paciente | <input type="radio"/> |
| 10 | Indicación sin Id. del médico | <input type="radio"/> |
| 11 | Extravío de la indicación | <input type="radio"/> |
| 12 | Error manual de entrada registro | <input type="radio"/> |
| 13 | Error informatizado de entrada de registro | <input type="radio"/> |
| 14 | Calibre inadecuado de las agujas | <input type="radio"/> |
| 15 | Tubo seco con restos de humedad | <input type="radio"/> |
| 16 | Tubo seco con restos de detergente | <input type="radio"/> |
| 17 | Volumen inapropiado | <input type="radio"/> |
| 18 | Muestra mal rotulada | <input type="radio"/> |
| 19 | Muestra mal conservada por temperatura | <input type="radio"/> |
| 20 | Muestra mal conservada por iluminación | <input type="radio"/> |