

REPÚBLICA DE PANAMÁ
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIRIQUÍ
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y EXACTAS
ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA

PROYECTO FINAL PARA OPTAR POR EL GRADO DE LICENCIATURA EN
TECNOLOGÍA MÉDICA

“Errores preanalíticos más frecuentes en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Rafael Hernández de la Ciudad de David en Julio-septiembre del año 2022”.

Presentado por:

Lezcano Caballero, Danixa Grethel

4-797-591

Asesor:

MSc. Samudio, Lisseth

Co-asesores:

MSc. Gonzalez, Luis

MSc. Pittí, Sherty

Asesor Clínico

Msc. Gerardo Samudio

Chiriquí, 2022

DEDICATORIA

A mis padres, pilares fundamentales en mi vida; por haberme brindado su amor, paciencia y esfuerzo para instruirme en valores y convertirme en la mujer que hoy soy, con amor y cariño, les dedico todo mi esfuerzo, en reconocimiento a todo el sacrificio puesto para brindarme una buena educación y así lograra terminar mis estudios, se merecen esto y mucho más.

Con Cariño

Danii

AGRADECIMIENTO

A Dios, por guiar mi camino, por sus múltiples bendiciones, y brindarme fortaleza para concluir este proyecto de graduación.

A mis familiares y amigos, por su siempre apoyarme en cada uno de mis sueños y metas, por darme esa voz de aliento cuando el camino suele ponerse difícil, por nunca dejarme sola.

A mi asesora la MSc. Lisseth Samudio, por su apoyo incondicional desde el día uno, en la elaboración de este proyecto de graduación; por su tiempo, dedicación y compromiso; por siempre compartir sus conocimientos conmigo.

A mis Co-asesores Sherty Pittí y Luis González, que desde el primer día que los conocí formaron una parte importante en mi formación como profesional.

A los Licenciados del departamento de laboratorio del Hospital Rafael Hernández de la Ciudad de David, por su grata compañía y apoyo en especial al Lic. Gerardo Samudio por su colaboración.

Mil Gracias

Danixa

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO.....	iii
ÍNDICE GENERAL.....	iv
ÍNDICE DE GRAFICAS	vi
ÍNDICE DE TABLAS	viii
ABREVIATURAS	x
RESUMEN	xi
ABSTRACT	xii
CAPÍTULO I.....	13
MARCO INTRODUCTORIO	13
INTRODUCCIÓN	14
1.1 ASPECTOS GENERALES DEL PROBLEMA	15
1.2 Hipótesis	18
Objetivos	18
1.3 Objetivo general	18
1.4 Objetivos específicos.....	18
1.5 Justificación	19
CAPÍTULO II.....	21
MARCO TEÓRICO.....	21
2.1 Antecedentes	22
2.3 Control De Calidad	26
2.3.1 Media.....	27
2.3.2 Desviación Estándar	27
2.3.3 Coeficiente de Variación	28
2.3.4 Índice de Desviación.....	28
2.4 Estándares de control de Calidad Seis Sigma	29
2.4.1 Error total admitido (ETa)	31
2.4.2 Error total analítico (ET).....	32
2.5 Fases del proceso en el laboratorio Clínico	33
2.5.1 La fase preanalítica.....	33
2.5.1.1 <i>Tipos de Errores Preanalíticos</i>	34

2.5.2	La fase analítica	41
2.5.3	La fase posanalítica	42
2.6	Procedimiento para una correcta de Toma de Muestras	43
2.6.1	Obtención de Sangre Venosa	43
CAPÍTULO III.....		46
MATERIALES Y MÉTODO.....		46
3.1	Tipo de investigación	47
3.2	Diseño de la investigación	47
3.3	Universo del estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis	48
3.4	Criterios de selección	49
3.5	Variables.....	50
3.6	Procedimientos de la Investigación.....	52
3.7	Técnica para el análisis de datos.....	53
Capítulo IV		54
RESULTADOS Y DISCUSION		54
Resultados.....		55
Discusión.....		67
CAPÍTULO V		70
CONSIDERACIONES FINALES.....		70
Conclusiones.....		71
Recomendaciones.....		72
ANEXOS.....		81

ÍNDICE DE GRAFICAS

Gráfico 1. Distribución en porcentajes de las secciones con mayor frecuencia de errores preanalíticos en el Hospital Rafael Hernández de la Ciudad de David.....	56
Gráfico 2. Distribución en porcentajes de los servicios con mayor frecuencia de errores preanalíticos en el HRRH.....	58
Grafico 3. Frecuencias en porcentajes de los tipos de errores que presentan un mayor índice de errores preanalíticos en el Hospital Rafael Hernández Julio-septiembre 2022.....	60
Grafico 4. Tipo de errores preanalíticos más frecuentes en la Sección Hematología del hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David.....	62
Grafico 5. Tipo de errores preanalíticos más frecuentes en la Sección Química del hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David.....	63
Grafico 6. Tipo de errores preanalíticos más frecuentes en la Sección Urianálisis y Parasitología del hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David...	64
Grafico 7. Turnos laborales con mayor frecuencia de errores preanalíticos en el HRRH.....	65

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Calculadora Online seis sigma.....	83
Figura 2. Seis sigmas calculadoras de nivel de calidad de un proceso.....	84
Figura 3. Programa Epi Info.....	85
Figura 4. Hemolisis.....	86

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Valores del modelo Seis Sigma.....	32
Tabla 2. Variables de la investigación.....	50
Tabla 3. Basados en la evaluación de la métrica de Seis Sigma.....	53
Tabla 4. Distribución por sección de la frecuencia de los errores preanalíticos más comunes del Hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David en el periodo de Julio- septiembre 2022.....	55
Tabla 5. Distribución por servicio de la frecuencia de los errores preanalíticos más comunes del Hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David en el periodo de Julio- septiembre 2022.....	57
Tabla 6. Distribución de la frecuencia de tipos de errores preanalíticos más comunes del Hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David en el periodo de Julio- septiembre 2022.....	59
Tabla 7. Tipo y frecuencia de errores preanalíticos de acuerdo a la sección a donde se refiere la muestra en el Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David de julio- septiembre de 2022.....	61
Tabla 8. Turnos laborables (mañana, tarde o noche) se presentan con mayor frecuencia los errores preanalíticos en el Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David Julio- Septiembre 2022.....	65

Tabla 9. Números de errores en la fase Preanalítica según el tipo y el nivel de desempeño obtenido según la IFCC y la Métrica de seis sigma en el Hospital Regional de David Julio – Septiembre del 2022 con una n= 228.66

ABREVIATURAS

CV: Coeficiente de variación.

SID: índice de desviación estándar.

ETa: Error total admitido.

IFCC: Federación internacional de química clínica y medicina del laboratorio.

HRRH: Hospital Regional Rafael Hernández.

Cp: Código de paciente.

VB: Variabilidad Biológica

DPMO: Defectos por millón de oportunidades.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

FA: fase Analítica

Hb: Hemoglobina

LDL: Lipoproteína de baja densidad

HDL: Lipoproteína de alta densidad

QC: control de calidad

SCC: Sistema de control de calidad.

RESUMEN

Estadísticamente los errores dentro del laboratorio clínico son más frecuentes durante la fase preanalítica, la cual corresponde a todos los pasos que deben seguirse en orden cronológico hasta iniciar el procedimiento analítico en el laboratorio clínico. Representa un punto crítico del análisis por el impacto que genera en la fiabilidad de los resultados y por consiguiente en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. El objetivo de esta investigación es evaluar los errores preanalíticos más comunes en el laboratorio clínico del Hospital regional Rafael Hernández en la ciudad de David julio- septiembre 2022. El diseño metodológico empleado fue de tipo descriptivo, transversal no experimental. Los errores preanalíticos fueron identificados a través de un instrumento de recolección de datos. Para determinar el nivel de desempeño analítico, los datos se contrastaron con los Estándares Internacionales IFCC y 6 Sigma, se utilizó el programa Excel para generar gráficos y tablas. En el periodo comprendido de julio a septiembre 2022, se incluyeron 228 muestras donde obtuvimos como resultados que los errores preanalíticos más comunes fueron identificación de la muestra, hemolisis y coagulación con un 90% correspondiente a las secciones de Hematología, Química, Urinalisis y Parasitología; siendo los turnos de tarde y noche los que presentan mayor número de errores (60%), finalmente los servicios con mayor frecuencia de errores corresponde a medicina con un 66%. Estos datos facilitaran la ejecución de medidas preventivas, y evaluación del nivel de desempeño del laboratorio clínico.

ABSTRACT

Statistically, errors within the clinical laboratory are more frequent during the pre-analytical phase, which corresponds to all the steps that must be followed in chronological order until starting the analytical procedure in the clinical laboratory. It represents a critical point of the analysis due to the impact it generates in the confidence of the results and consequently in the diagnosis and treatment of diseases. The objective of this research is to evaluate the most common preanalytical errors in the clinical laboratory of the Rafael Hernández Regional Hospital in the city of David, July-September 2022. The methodological design used was descriptive, cross-sectional, non-experimental. Preanalytical errors were identified through a data collection instrument. To determine the level of analytical performance, the data was contrasted with the IFCC and 6 Sigma International Standards, the Excel program was extracted to generate graphs and tables. In the period between July and September 2022, 228 samples were included where we obtained as results that the most common pre-analytical errors were sample identification, hemolysis and coagulation with 90% corresponding to the Hematology, Chemistry, Urinalysis and Parasitology sections. ; being the afternoon and night shifts the ones with the highest number of errors (60%), finally the services with the highest frequency of errors correspond to medicine with 66%. These data will facilitate the execution of preventive measures, and evaluation of the level of performance of the clinical laboratory.

CAPÍTULO I

MARCO INTRODUCTORIO

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos deben tener un sistema de gestión de calidad que permita ejecutar y controlar procesos para un correcto desarrollo de las fases preanalítica, analítica y postanalítica del laboratorio, la gestión de la calidad total para los análisis de laboratorio requiere un control de las tres fases, para reducir e idealmente eliminar todos los errores dentro del proceso (Quiroz, 2017).

La fase preanalítica corresponde a todos los pasos que se deben seguir en orden cronológico, partiendo desde la solicitud del examen por parte del clínico, preparación del paciente, toma de muestra, transporte hacia y dentro del laboratorio, y termina cuando se inicia el procedimiento analítico.

La fase analítica involucra el análisis de la muestra o espécimen, realizado por personal competente, y la fase postanalítica, la revisión del informe, la validación del resultado por parte del analista y su liberación para la entrega al usuario.

Por esta razón es importante identificar los errores que ocurren en la fase preanalítica puesto que los mismos promoverá la seguridad del paciente evitando que se tenga que regresar al laboratorio nuevamente por una nueva muestra, también se le brindará un resultado oportuno al paciente y se registrará menos gastos de insumos (Linares, 2016).

1.1 ASPECTOS GENERALES DEL PROBLEMA

Los resultados emitidos por un laboratorio clínico son esenciales para la toma de decisiones clínicas por parte del médico, es por eso que el reporte de un resultado impreciso, conlleva a un sin número de consecuencias que desencadenan un diagnóstico errado, un tratamiento incorrecto, gastos innecesario, pérdidas económicas para ambas partes, así también fragilidad en la credibilidad y competitividad del laboratorio entre otros, siendo así imprescindible el abordaje de esta problemática (Cadamuro et al., 2019).

Los errores preanalíticos son sumativos, lo que provoca que el error total final sea alto al momento de que las muestras obtenidas sean procesadas en la fase analítica. Si la fase analítica parte con una muestra resultante de un error muy alto, se espera que el resultado emitido no sea fiable, mismo resultado que será interpretado como parte de un diagnóstico que podría afectar la calidad de vida de un paciente (Arellano, 2018).

La etapa pre-analítica representa el 46-71% de error constituyendo la parte más propensa y siendo el fallo humano la principal causa. El impacto que tienen estos errores sobre el paciente repercute en un 25-30% sobre su cuidado, 6-10% causan eventos adversos y un 75-84% de esos eventos adversos se pudieron haber prevenido (Hernández et al., 2018).

Por otro lado, en muchas ocasiones, las muestras son obtenidas mediante procesos traumáticos para los pacientes como pueden serlo las punciones lumbares, punciones suprapúbicas, toracocentésis, entre otras. Es

contraproducente y puede considerarse mala praxis tener que repetir este tipo de procedimientos, sobre todo para el paciente. Esto redundaría en la necesidad de un buen procesamiento preanalítico de la muestra permitiendo que, al llegar al laboratorio, la misma pueda ser procesada en una etapa analítica sin inconvenientes (Cortez et al., 2018).

Para garantizar las condiciones de calidad en la fase preanalítica es necesario capacitar continuamente al personal de salud que participa en esta etapa; especialmente en las áreas críticas, debido a que ellos juegan un papel muy importante en esta fase del laboratorio clínico. La capacitación continua debe incluir instrucciones para realización de órdenes médicas, toma de muestras, así como remisión y transporte adecuado de las mismas (Pacheco, 2021).

La mayoría de los errores preanalíticos están asociados con la identificación errónea de pacientes o muestras, con base en lo cual se sabe que alrededor de 25 muertes por año en los Estados Unidos son causadas por transfusiones hemolíticas provocadas por la identificación errónea de bloques de sangre (Aita, 2017).

Frente a este planteamiento, surgen los siguientes cuestionamientos:

- Formulación del Problema:

¿Cuáles son los errores preanalíticos más frecuentes en el laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David?

➤ Preguntas Directrices:

- ¿Qué tipo de muestra se asocia más a errores preanalíticos en el laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David?
- ¿Qué sección del laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David presenta más frecuentemente errores preanalíticos?
- ¿Cuál es el error preanalítico predominante en cada sección del laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David?
- ¿En qué nivel según el sistema de calidad seis sigmas se encuentran los errores preanalíticos del laboratorio clínico en el Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David?
- ¿En qué turnos laborables (mañana, tarde o noche) se presentan con mayor frecuencia los errores preanalíticos en el Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David?

1.2 Hipótesis

Ho: Los errores preanalíticos en el laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David no son <5 según niveles de seis sigma.

H1: Los errores preanalíticos en el laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David son <5 según niveles de seis sigma.

Objetivos

1.3 Objetivo general

Evaluar los errores preanalíticos más comunes en el laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David en el periodo comprendido entre julio- septiembre del año 2022.

1.4 Objetivos específicos

- Identificar los errores preanalíticos más comunes en el laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández.
- Determinar la frecuencia de los errores preanalíticos de acuerdo con el turno y la sección donde se reciben y la sala de donde provienen.
- Contrastar los resultados obtenidos con los estándares internacionales del IFCC y seis sigma.

1.5 Justificación

El trabajo dentro de un laboratorio clínico brinda un aporte importante para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, contribuyendo al mejoramiento de la salud y calidad de vida de la población en general, por esta razón es fundamental que, los procedimientos en cada una de las fases del análisis clínico no deben conllevar errores o estos deben ser mínimos.

Se ha comprobado estadísticamente que, los errores que se dan en la fase preanalítica conforman la mayor fuente de error en un estudio de laboratorio clínico. Estos errores son diversos, por ejemplo; la hemolisis, coagulación, volumen insuficiente de muestra, transporte incorrecto, muestras mal rotuladas y almacenamiento incorrecto. En respuesta, el personal toma medidas siguiendo criterios de rechazo previamente establecidos que traen como consecuencia incomodidad en el paciente como en el personal médico tratante, al tener que, repetir el proceso de extracción, generar demora en la entrega de resultados y demora en la emisión de un criterio diagnóstico.

Está claro que esta etapa es relevante y que requiere una vigilancia continua y sostenible, por lo que los errores que se consigan disminuir no deben volver a prevalecer en el tiempo. Estas razones hacen necesarios la creación de mecanismo o barreras para evitar dichos errores.

El trabajo del laboratorista no debe limitarse a tomar medidas de rechazo y sugerencia de tomar nuevas muestras para garantizar la eficiencia de la fase preanalítica, debe ir en pro de analizar los errores y proponer alternativas de mejoras que emerjan de un conocimiento claro y veraz de la situación.

Los resultados de esta investigación proveerán datos que permitan evaluar de manera objetiva los errores más comunes en la fase preanalítica en el Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David y consecuentemente facilitar la ejecución de medidas preventivas. Se espera generar un aporte a los funcionarios del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David competentes en la gestión de calidad intrahospitalaria. También existe la intención de beneficiar al paciente con un diagnóstico rápido, fiable y libre de la necesidad en la medida de lo posible, de repetir una toma de muestra.

Los resultados de este trabajo investigativo, serán publicados en la página web jadimike.unachi.ac.pa facilitando la consulta por parte de estudiantes, docentes y población interesada. Se espera poder facilitar los resultados a las entidades encargadas de la gestión de calidad intrahospitalaria en el Hospital Rafael Hernández.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

La fase preanalítica es un elemento fundamental en el desempeño adecuado del análisis del laboratorio clínico, es por este motivo que la organización Internacional de Normalización (ISO) define error del laboratorio clínico como el fracaso de una acción planificada que no se cumple como estaba conjeturado o, el uso de un plan desacertado para la consecución de un propósito, que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio clínico, desde la petición de las determinaciones hasta la emisión de los resultados correspondientes y su adecuada interpretación y acciones consecuentes (ISO, 2008).

La prevalencia total de errores en los pasos del proceso preanalítico, donde participaron 11 laboratorios clínicos de instituciones de salud seleccionados en forma intencional; el cual fue desarrollado en Venezuela en el periodo de abril-mayo 2021; el análisis de los indicadores preanalíticos evaluados, reflejaron que la mayor cantidad de estos errores corresponde a la solicitud de prueba, la identificación del clínico solicitante/servicio y del paciente, para el área de hematología fue de 42,88% y en el área de química 36,37%, apreciándose frecuencias similares en la prevalencia de errores registrados en el proceso de obtención, manejo y transporte muestras en las áreas de hematología 41,02% y química 39,03% (Panunzio et al., 2022).

Seguidamente comparando estos datos con una investigación realizada en Argentina según donde se evalúa los errores preanalíticos en el laboratorio de planta (Alende) de Mar del Plata, en el cual se analizaron 7850 ingresos con al menos una solicitud que involucra las secciones de Química Clínica y/o Hematología - Hemostasia, de los cuales 6446 (82%) presentaron uno o más errores preanalíticos. Se relevó un total de 9141 errores; 8307 (91%) corresponden a errores en la solicitud/ingreso, y 834 (9%) a errores en la extracción/recogida (Gil et al., 2016).

Según Villon (2021), los errores en la etapa preanalítica ocupan alrededor del 60-70 % y son los más críticos del total de los errores producidos. De acuerdo con la bibliografía revisada los errores con más prevalencia tienen relación con la obtención de especímenes, técnica de venopunción, generación de hemólisis y en la identificación del paciente y muestras.

Con el fin de obtener muestras de calidad analítica, representativas de la condición de salud-enfermedad del paciente y que garanticen resultados confiables. En Ecuador en el año 2019 se realizó un estudio a través de un registro electrónico donde recopilaron los diferentes tipos de errores preanalíticos utilizaron la métrica Sigma (σ) que permite estimar la variabilidad de los procesos analizados y presenta correlación con el número de errores o defectos por millón de oportunidades (DPMO) que definen la eficiencia de un proceso para determinar el nivel de desempeño utilizaron los criterios establecidos de acuerdo a la IFCC y seis sigma (Carchio, 2019).

2.2 Conceptualización

- Analito: Sustancia que debe identificarse o medirse (Juran, 2021).
- Calidad: Totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que influyen en su capacidad de satisfacer las necesidades declaradas o implícitas (Juran, 2021).
- Control de calidad: Sistema general de actividades encaminadas a controlar la calidad de un producto o servicio para que satisfaga las necesidades de los usuarios. El objetivo es brindar calidad en forma satisfactoria, suficiente, fiable y económica (Juran, 2021).
- Definición conceptual de las variables: Se tratan de definiciones de diccionarios o de libros especializados (Kerlinger, 2012).
- Definición operacional de las variables: conjunto de procedimientos que describe las actividades que un observador debe realizar para recibir las impresiones sensoriales, las cuales indican la existencia de un concepto teórico en mayor o menor grado (Reynolds, 1986).
- Estándar: es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que proporciona, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, encaminado a la consecución de un grado óptimo de orden en un contexto dado (Zamora, 2015).

- Laboratorio clínico: es el espacio físico donde se efectúan una gran diversidad de procedimientos médicos, científicos, técnicos, etc., que en conjunto representan un valioso recurso de la clínica al documentar el estado de salud o de enfermedad Medicina Curativa (Orozco, 2017)
- Muestra: Analíticamente (equivalente a espécimen), es una parte representativa de la totalidad del material que ha de someterse a ensayo donde estadísticamente, es un conjunto de datos obtenidos de una población (Hernández, 2017).
- Norma de calidad: conjunto de requisitos que deben cumplirse para que un laboratorio pueda ser acreditado por un órgano de acreditación externo (Orozco, 2017).
- Procedimiento: es un conjunto de acciones ordenadas y orientadas a la consecución de una meta». En esta definición se incluye la idea de destrezas, de técnicas y de estrategias (Medina, 2019).
- Recursos: Es todo aquello que vamos a necesitar para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero entre otros (Palma et al., 2018).

2.3 Control De Calidad

Según Cooper et al., (2007), el Control de Calidad en el laboratorio clínico es un sistema ideado para intensificar la probabilidad de que cada resultado reportado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con fiabilidad por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica.

Los procedimientos de control de calidad funcionan detectando los errores analíticos, idealmente cualquier error suficientemente grande para invalidar la utilidad médica de los resultados de laboratorio debe ser detectado. En la práctica, muchos procedimientos de control de calidad operan introduciendo controles (materiales de muestras bien caracterizadas por ensayos previos) al proceso de ensayo del laboratorio y comparando los resultados de la prueba con el rango de valores esperado derivado del ensayo previo (Cooper et al., 2007).

Por ello existen estadísticas del control de calidad básico que no son más que el rango esperado de los valores para un control es calculado usando estadísticas relativamente sencillas. Estas estadísticas incluyen:

- Media (\bar{x})
- Desviación estándar (SD)
- Coeficiente de variación (CV)
- El índice de desviación estándar (SDI).

2.3.1 Media

Se define como el promedio aritmético de un conjunto de datos. En el laboratorio clínico, la media identifica el “valor objetivo” de un conjunto de datos, usualmente de un control o de datos de un paciente. De igual forma podemos señalar el Comité Nacional para Estándares Clínicos de laboratorio “National Committee for Clinical Laboratory Standards” (NCCLS), propone que se obtengan al menos 20 datos de 20 o más corridas “separadas” para ser utilizados en el establecimiento de los valores objetivo del laboratorio para los materiales de control (Carchio, 2019).

Se expresa como: $\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n}$

Donde: X_i = cada dato n = Número de datos en el conjunto.

2.3.2 Desviación Estándar

Según Carchio (2019), la desviación estándar (s) cuantifica el grado de dispersión de los puntos de los datos cerca de la media y es usada para establecer los límites en los que es determinada la aceptabilidad del resultado del control.

La desviación estándar es cuantificada usando la siguiente fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x^2) - \frac{(\sum x)^2}{n}}{n-1}}$$

Donde: $\sum(x^2)$ = la suma de los cuadrados de cada valor de x, $(\sum x)^2$ = la suma de todos los datos al cuadrado, n = el número total de los datos en el conjunto.

2.3.3 Coeficiente de Variación

El coeficiente de variación (CV) es una medida de variabilidad el cual vemos expresado como; la Desviación estándar (s) entre la Media por 100; del cual podemos señalar que es útil para comparaciones de precisión a diferentes concentraciones como los materiales similares usados y los CV sean determinados bajo condiciones similares. Comúnmente usada para comparar especificaciones del fabricante, resultados de investigación CAP y reportes de Control de Calidad entre grupos análogos (Carchio, 2019).

2.3.4 Índice de Desviación

Se usa para comparar los resultados del laboratorio dentro de su grupo análogo. La importancia relativa a la estadística de SDI depende, sin embargo, en el tamaño del grupo análogo (Aita,2017).

Luego de haber señalado los algunos puntos clave sobre el control de calidad es importante señalar que Actualmente en Panamá los laboratorios clínicos de la CSS reciben certificación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: 2015, dicha certificación permite demostrar procesos estables y confiables, normando y controlando cada uno de ellos, mediante todo el desarrollo de cumplimientos de requisitos.” El laboratorio clínico del Hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David se basa en este sistema de gestión de calidad. Esta norma Internacional especifica que el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentos establecidos se traduce en la satisfacción de las necesidades de los pacientes (ISO 9001, 2015).

2.4 Estándares de control de Calidad Seis Sigma

Seis Sigma es un método de mejora de procesos que se centra en disminuir la variabilidad de los mismos. El modelo “Seis sigma” fue desarrollado por Motorola en el año 1986 y reportó un ahorro de 17 billones de dólares debido a una mejora de procesos mediante su implementación (Carchio, 2019).

La aplicación de la metodología de Seis Sigma ha permitido mejorar la evaluación de distintos sectores asociada a eficiencia, calidad, rendimiento, entre otros criterios que surgen como prerrequisito al momento de analizar cualquier contexto organizacional. Es una metodología potente que, en última instancia, ayuda a reducir los costos debido a la prevención de defectos y la

mejora de los productos y procesos, que conducen a un aumento de la rentabilidad. Seis Sigma tiene como objetivo el estudio del "flujo de valor", que utiliza herramientas estadísticas para analizar la estabilidad del proceso tecnológico para reducir el desperdicio y la variación del proceso. Así mismo, la relación entre Seis Sigma y el servicio en algunas investigaciones se nombra como Servicio transaccional de Seis Sigma debido a que brinda a las organizaciones un enfoque disciplinado para mejorar la eficiencia del servicio (es decir, ahorrar tiempo y costos) y su eficacia (Delahoz et al., 2020).

El punto clave de la implementación de la métrica sigma no es el sigma obtenida en sí mismo sino identificar la causa raíz de los errores y establecer un plan de mejora que trate de disminuirlos o eliminarlos, mejorando de esta manera el proceso (Carchio, 2019).

Sigma se calcula con la siguiente ecuación:

$$\text{Sigma} = \frac{(\% \text{error total permitido} - \% \text{ desvío})}{\% \text{coeficiente de variación (CV)}}$$

El coeficiente de variación utilizado para el cálculo del sigma en este punto es importante considerar que, al tener mensualmente dos CV para cada analito, uno que corresponde al control de nivel normal y otro que corresponde al control de nivel patológico, es posible calcular un valor de sigma para cada nivel de concentración para cada analito o bien definir el CV con el que se calculará el sigma (Carchio, 2019).

2.4.1 Error total admitido (ETa)

Es la especificación de calidad acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico para que pueda proporcionar resultados útiles para el paciente. Los modelos acordados por la EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) en la Conferencia de Milán de 2014 fueron tres; el primer modelo está basado en el efecto de la prestación analítica sobre los resultados clínicos, el segundo está basado en componentes de variabilidad biológica y el tercero en el estado del arte, pero sin consenso respecto a qué analitos debieran alcanzar una u otra especificación (Carchio et al., 2019).

En la Argentina, la selección de las especificaciones de calidad se realiza sin la exigencia de un desempeño mínimo establecido por algún ente regulatorio y no se dispone de consensos nacionales. La norma ISO 15189 atribuye a la dirección del laboratorio la responsabilidad de definir, implementar y realizar el seguimiento de las metas de desempeño seleccionadas. En la experiencia del Laboratorio del Hospital de Clínicas la métrica sigma para cada analito se calculó a partir del error máximo admitido considerando las tolerancias analíticas publicadas por CLIA (21), y variabilidad biológica (VB) (Carchio et al., 2019).

2.4.2 Error total analítico (ET)

Lo podemos calcular utilizando el desvío % + 1,65 x CV %. Se utilizó un factor de 1,65 para el CV, para especificar que una corrida analítica debería ser rechazada cuando la tasa de defectos alcanzaba el 5%. El error total analítico debe ser menor o igual que el Eta (Carchio et al., 2019).

Tabla 1

Valores del Modelo seis Sigma

#	Nivel sigma	Eficiencia (%)	DPMO
1	Insuficiente	30,9	691.462
2	Insuficiente	69,1	308.538
3	Mínimo	93,3	66.807
4	Medio	99,4	6.210
5	Alto	99,98	233
6	Optimo	99,999966	3,4

Fuente: (Carchio, 2019).

Nota: La tabla muestra los valores del modelos seis sigma según el nivel y la eficacia del método.

Del análisis de esta fórmula se puede concluir que una correcta calibración puede hacer que el desvío o error sistemático sea cero o cercano a cero, entonces mientras el CV sea más pequeño, el valor de sigma será mayor. Para ambos enfoques un proceso de seis sigmas es considerado un

proceso eficiente, de alta calidad. La variación del proceso está asociada a los errores del mismo y un proceso que alcanza seis sigmas solo admitirá 3,4 defectos/errores por millón de oportunidades (Carchio, 2019).

2.5 Fases del proceso en el laboratorio Clínico

En términos generales, la ejecución de los exámenes de laboratorio se realiza en tres etapas: la etapa preanalítica, la etapa analítica y la etapa postanalítica.

2.5.1 La fase preanalítica

La fase preanalítica corresponde a los procesos que comienzan a partir de la orden médica de los exámenes, la preparación y la identificación del paciente, la toma de muestra, el almacenamiento y transporte hasta el laboratorio. De allí que esta fase se considere un punto crítico para la correcta ejecución de los demás procesos del laboratorio clínico. De esta manera resulta esencial el control de múltiples factores, la identificación de errores y establecimiento de acciones correctivas que lleven a disminuir la fuente de error a través de la ejecución de procedimientos estandarizados durante todas las fases (Guevara, 2016).

2.5.1.1 ***Tipos de Errores Preanalíticos:***

Son errores que se cometen, desde la realización de la orden por el médico hasta que la muestra llega a la sección correspondiente para ser analizada (Quiroz, 2010).

a) **La identificación de la muestra**

La identificación de muestras el cual es un punto clave puesto que es el comienzo del proceso del laboratorio y es la acción mediante la cual se provee al laboratorio de la información necesaria para llevar a cabo su trabajo. De su calidad va a depender en gran medida que el resto del proceso y es por esta razón que se le considera un error preanalítico el no realizar una buena identificación de la muestra. Es imprescindible que en la solicitud se encuentren correctamente los siguientes datos nombre, apellido, edad, sexo, número de Seguro Social y número de cédula que corresponda al paciente en estudio, se debe indicar el tipo de petición es decir si es ordinaria o urgente; también indicar la procedencia de la muestra (Sanidad, 2017).

Para la rotulación de los envases que contienen la muestra existe un procedimiento de identificación manual y otro mediante etiqueta de código de barra. La etiqueta de código de barra se genera automáticamente cuando se ingresa el código de la prueba solicitada vía sistema informático y contiene como datos:

nombre completo y número de C.I.P o código paciente (CP) en caso de pacientes extranjeros sin RUN definitivo, número de petición (mes/día/año/número de paciente y código del área de análisis en el laboratorio), nombre de la procedencia de la solicitud del examen y código de barra propiamente tal. El procedimiento manual, consiste en la rotulación de los nombres y apellidos de un tamaño adecuado que permita la fácil identificación con lápiz azul, negro o marcador permanente en el envase de toma de muestra (en la etiqueta del envase); el primer nombre, los dos apellidos y número de C.I.P del usuario si es que la etiqueta lo permite, con letra imprenta (Malavé, 2006).

b) La hemólisis

Es la principal causa de rechazo preanalítico de muestras de suero, el cual conlleva a un gasto extra de reactivos, un mayor desgaste de los equipos y demora en la emisión de resultados. La prevalencia de muestras hemolizadas en diversos estudios es muy variable, oscila entre 0,05 y 3,3%. Esta variabilidad puede deberse a las distintas formas de realizar el ensayo para investigar interferencia por hemólisis y a los varios criterios para establecer el límite de error máximo admisible para este tipo de interferencia (Saldaña, 2015).

La hemólisis es el proceso de destrucción de los hematíes con la consiguiente liberación del contenido intracelular en el plasma, alterando su composición. La principal molécula intracelular es la hemoglobina, que tiene un espectro de absorción característico del grupo Hem, con un pico de 400 nm y varios picos entre 500 y 600 nm, lo que produce un color rojizo en el plasma proporcional a la cantidad de hemoglobina liberada. La hemólisis puede haber sido originada in vivo por diversas alteraciones en los hematíes u otras causas, o in vitro por una extracción o manejo de la muestra de sangre inadecuada. Solo la hemólisis in vitro es considerada como interferencia. La hemólisis tiene un marcado efecto en aquellos analitos de elevada concentración intracelular, los cuales pueden mostrar un sesgo positivo como resultado de la liberación de estos constituyentes desde el compartimento intracelular hasta el plasma sanguíneo (Saldaña & Ítalo, 2015).

Se ha descrito que la hemolisis influye significativamente en los resultados de muchas pruebas de laboratorio, como potasio, sodio, calcio, fósforo, magnesio, bilirrubina, haptoglobina, proteínas totales, aldolasa, amilasa, lactato deshidrogenasa, aspartato aminotransferasa, alanino aminotransferasa, fosfatasa alcalina, fosfatasa acida, gamma glutamiltransferasa, folatos y hierro (Larios, 2020).

c) **La coagulación de la sangre**

Según Jurado (2021), la coagulación es un proceso dinámico y complejo en el que participan numerosas proteínas plasmáticas conocidas como factores y cofactores de la coagulación. Por ejemplo, si una muestra se coagula inmediatamente después de la extracción, se debe, generalmente a una extracción dificultosa o a una mezcla insuficiente de la sangre con el anticoagulante; se debe proceder a una nueva extracción, y desde luego, no se debe nunca extraer el coágulo y enviar el tubo “sin coágulo” al laboratorio pues ello puede ocasionar resultados analíticos falsos que pueden ocasionar importantes problemas diagnósticos o terapéuticos al paciente. Por mencionar ejemplos cuando la muestra presenta coágulos visibles en un tubo con anticoagulante (EDTA, Heparina, Citrato).

El delicado sistema de coagulación consiste de enzimas y proenzimas que son fácilmente activadas o desnaturalizadas. En la sangre que es obtenida lentamente o con dificultad, el mecanismo de la coagulación puede ser activado y las pruebas pueden demostrar una actividad de los factores muy alta y un falso número bajo de plaquetas, muchas de las cuales pueden funcionar anormalmente. Además, si hay dificultad para obtener la sangre, se puede contaminar con tromboplastina tisular, la cual activará la serie de eventos de la coagulación, invalidándose los resultados de las pruebas. Por lo tanto, una persona experimentada, preferiblemente del laboratorio de coagulación, es la que debe obtener las muestras (Barrantes, 1980).

d) **Transporte de Muestras**

Es necesario que todo el personal que participe en la toma y el transporte de muestras esté capacitado y sea competente para ejecutar las actividades requeridas, evitando sucesos como órdenes traspapeladas o interpretadas incorrectamente, una preparación inadecuada del paciente o su identificación incorrecta, muestras en recipientes inadecuados, mal etiquetadas, o mal manejadas (Leyton, 2015).

El laboratorio debe dar seguimiento a que las muestras se transporten dentro de un tiempo apropiado a la naturaleza de los exámenes, en un intervalo de temperatura especificado y con conservadores designados para asegurar la integridad de las muestras, garantizando la seguridad del transportista, público en general y personal de recepción del analito en el laboratorio. Debe desarrollar y documentar criterios de aceptación de la muestra primaria (Leyton, 2015).

Para garantizar la estabilidad de las muestras que serán transportadas es necesario definir y controlar las variables que puedan afectar sus características originales. Estas variables y sus efectos deben ser documentados en el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, en los contratos a celebrar o en protocolos (Leyton, 2015).

Los tubos secos se deben transportar en posición vertical con el tapón hacia arriba para que se forme por completo el coágulo y se evite posible hemolisis por la agitación de las muestras. Si los tubos ya están centrifugados

se deben conservar en posición vertical para evitar posibles interferencias (Leyton, 2015).

La preparación del paciente forma parte de nuestras variables de estudio; es importante indicar al paciente los pasos a seguir en la recolección de la muestra es decir si el paciente debe ir en ayunas, como normal general se recomienda un ayuno de 8 horas previo a la extracción. Además, hay determinaciones que exigen una dieta especial en los días previos, en estos casos se proporcionará al paciente instrucciones claras. El tiempo de aplicación del torniquete si el mismo se mantiene más de lo recomendable (1-2 minutos) puede producirse una hemoconcentración, y por consiguiente el aumento de determinados parámetros; en el caso de pacientes con sueros terapéuticos se recomienda en la medida de lo posible, que se extraiga la muestra del brazo opuesto al que se la infusión, si la muestra ha de obtenerse a través de un catéter se recomienda que se deseche previamente la cantidad de sangre equivalente a dos veces el volumen de este. Realizar ejercicio intenso en los días previos a la toma de muestra puede alterar ciertos parámetros como los niveles de Ck, lactato (Sanidad, 2017).

El paciente se le debe dar una adecuada información e instrucciones sobre los requisitos que debe cumplir para obtener las muestras adecuadas según los análisis solicitados (Sanidad, 2017).

Según Malave (2006), existen factores que pueden afectar modificables y no modificables que pueden alterar o afectar las pruebas de laboratorio; dentro de las inmodificables se pueden mencionar edad, sexo, grupo étnico,

ciclo menstrual, embarazo; en cuanto a las modificables se menciona el estrés, actividad física, dieta, hábito de fumar, manipulaciones médicas, posturas y medicación.

La recolección de muestra representa otro error preanalítico se realizó un estudio en Perú donde 59 profesionales tecnólogos médicos respondieron la encuesta para determinar cómo se aplica en los laboratorios donde laboran los procesos preanalíticos para la recolección de orina de 24 horas. La mayoría de laboratorios brindaron instrucciones escritas sobre la adecuada colecta de la orina (81,4%), 51 profesionales (86,4 %) manifestaron que se incluyó información visual además de la escrita en las orientaciones proporcionada a los pacientes. El 47,5% de los profesionales manifestaron no registrar la hora de inicio y fin de la recolección y el 81,4% no proporciona los recipientes para la recolección de las muestras de orina. Un gran porcentaje de Profesionales (89,83%) expresó no utilizar alguna sustancia ácida o básica, para la conservación de los constituyentes urinarios (Saldaña et al., 2021).

Según Saldaña et al., (2021), a las preguntas si en su laboratorio solicitan al paciente remitir la totalidad de la muestra y si se recomienda conservarla en la nevera en todo el tiempo que dura la recolección, el 88,1% y el 50,8% respectivamente, respondió de forma afirmativa. Es importante resaltar que cuando se indagó si su laboratorio realiza alguna acción para evaluar la correcta recogida de orina de 24 horas, 17 (28,81%) profesionales indicaban no utilizar ningún criterio, mientras que 42 (71,19%) licenciados respondieron afirmativamente. De los profesionales que respondieron

afirmativamente, 20 indicaron rechazar la muestra cuando el paciente incumplía el tiempo de recogida, 5 utilizaban la pauta de rechazar la muestra cuando los pacientes expresaban alguna pérdida de la micción en el transcurso de la recolección; 7 manifestaron utilizar la norma de rechazo en función del volumen, por ejemplo, cuando el recolectado era menos de 400 mL o mayor de 3000 mL/ día, y solo 3 indicaron utilizar el cálculo de eliminación diaria de creatinina (mg/ Kg/día) como criterio de rechazo. Ocho profesionales manifestaron utilizar dos o más criterios para rechazar una muestra.

2.5.2 La fase analítica

En la fase analítica es en la cual se detecta el analito de interés, además se han establecidos procedimientos cada vez más automatizados que facilitan la disminución de errores y se cuentan con controles de calidad tanto internos como externos, entre otros mecanismos de control y mejoramiento continuo (Guevara, 2016).

2.5.3 La fase posanalítica

Según Corres (2016), los errores más comunes en esta fase, que están incluidas en las fases posmetodológica y posexaminatoria, son los siguientes:

- a) **Errores en la transcripción de resultados:** la mayor parte de errores en esta fase se debían anteriormente a la transcripción manual de resultados. El uso de la informática ha disminuido estos errores ya que los resultados pasan directamente del analizador al sistema de información del laboratorio clínico.
- b) **Errores en el cálculo de magnitudes biológicas:** algunas magnitudes se calculan a partir de otras, como por ejemplo el cálculo de la concentración de colesterol de LDL en el suero a partir de las concentraciones de colesterol (total), colesterol de HDL y triglicéridos en el suero. El cálculo manual puede dar lugar a errores, pero actualmente estos errores se pueden evitar ya que el programa informático del laboratorio clínico realiza los cálculos necesarios.
- c) **Errores relacionados con la comunicación de valores alarmantes:** Otro de los errores que se producen es la no comunicación de valores alarmantes. Un valor alarmante es un resultado de una medición o de un examen in vitro que comporta un riesgo grave para la vida del paciente en el que se observa y debe ser comunicado de forma inmediata al solicitante.
- d) **Errores en el cumplimiento del tiempo de respuesta** máximo que puede transcurrir entre la llegada de la petición al laboratorio clínico y la emisión del resultado.

2.6 Procedimiento para una correcta de Toma de Muestras

Según Malavé (2006), todo el personal que interviene en la obtención, manipulación, conservación y/o traslado de las muestras biológicas debe conocer y aplicar lo siguiente:

- Utilizar elementos de protección personal, lo que incluye gafas y mascarilla durante la recolección de muestras con riesgo de salpicaduras.
- Conocer el material necesario para la toma de muestras biológicas, de acuerdo al tipo de examen.
- Conocer las técnicas de extracción, manipulación, conservación y traslado de las muestras.
- Realizar correctamente el lavado clínico de manos.
- Las muestras óptimas para cultivo son las de fluidos o trocitos de tejidos.
- Eliminación y segregación de residuo según manual institucional REAS.

2.6.1 Obtención de Sangre Venosa

La muestra de sangre venosa es la más utilizada en la práctica y se emplea, entre otras, para las determinaciones de: exámenes de coagulación, hematológicos, bioquímicos, bacteriológicos, hormonales e inmunológicos. Responsable: enfermera, matrona o técnico paramédico según (Malavé, 2006).

a) Flebotomía

- Informe al paciente y reúna el material
- Realice lavado clínico de manos
- Elija sitio de punción (prepare y palpe la vena antes de antisepsia de la piel)
- Las zonas más frecuentes de extracción son: vena cefálica, vena basílica, vena radial, vena femoral, vena cubital
- Colóquese guantes de procedimiento
- Coloque la ligadura a unos cuatro dedos sobre la flexión del codo
- Prepare la piel: antisepsia con alcohol 70%
- Realice la punción venosa con aguja de calibre adecuado al vaso del paciente que se desea acceder, con una inclinación de +20 con el bisel de la aguja hacia arriba y esperar a que se llene el cono de las agujas para asegurar la canalización correcta del vaso
- Si no se accede al vaso, no manipular la aguja, retirar y comenzar de nuevo la punción.
- Si el sistema no es de extracción al vacío, aspirar el émbolo lentamente para no hemolizar la muestra de sangre.

Si se utiliza un sistema de extracción al vacío, puncionar con la aguja adaptada al porta tubos e ir intercambiando de tubo sujetando en todo momento el porta tubo

- Retirar la ligadura antes de retirar la aguja para facilitar el retorno venoso y evitar la extravasación de sangre al tejido celular subcutáneo (formación de hematoma)
- Una vez retirada la aguja, comprimir la zona de punción en forma suave, pero firme, el tiempo suficiente para la formación del tapón plaquetario
- Depositar la sangre en los recipientes de recogida, cuidando de llenar sólo con la cantidad indicada en el recipiente (tubo)
- Colocar una pequeña torula o parche adhesivo en el lugar de punción y acomodar al paciente
- Rotular el tubo
- Eliminar el material cortopunzante en contenedor destinado para ello
- Recoger el equipo y material empleado depositándolo en contenedores adecuados
- Sacarse los guantes y realizar lavado clínico de manos.

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODO

Se realizó un estudio de tipo descriptivo transversal, basados en el reporte de los errores preanalíticos más frecuentes en el laboratorio clínico del Hospital Regional Rafael Hernández de la Ciudad de David de Julio de 2022 a septiembre de 2022, cuya muestra fue de 228 .

Para la descripción, presentación y análisis de datos numéricos obtenidos se utilizó herramientas tecnológicas Microsoft Excel y Epi-info, con el fin de generar una mejor visualización de los resultados obtenidos fueron contrastados basados en indicadores de calidad IFCC (Federación internacional de química clínica y medicina del laboratorio) y seis sigmas.

Marco Metodológico

3.1 Tipo de investigación

El estudio es de tipo descriptivo, transversal puesto que busca evaluar la frecuencia de los Errores Preanalíticos en el Hospital Regional Rafael Hernández de la Ciudad de David.

3.2 Diseño de la investigación

El diseño es no experimental puesto que no se manipulan variables de nuestro estudio.

3.3 Universo del estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis

El universo del presente estudio fueron todas aquellas muestras que llegaron al laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David, Provincia de Chiriquí, emitidos en el periodo Julio-septiembre del año 2022. Las muestras que presenten algún error preanalítico se registrarán en el instrumento de investigación. Luego serán contrastados con la métrica seis sigmas.

Según Hernandez (1999), la fórmula utilizada para calcular la muestra es la siguiente:

$$n = \frac{z^2 p(1-p)}{d^2}$$

Donde n= tamaño de la muestra

Z= estadístico Z para determinado Nivel de confianza

p= proporción esperada

d= precisión o error esperado

En esta investigación se utilizó un nivel de confianza de 95 % y así Z= 1.96. En el mes de junio de 2022 la proporción de errores preanalíticos en el Laboratorio Clínico del HRRH fue de 0.041 % lo que nos da una p= 0.041. d= 0.05. La n para este estudio sería de 60.

3.4 Criterios de selección

3.4.1 Criterios de inclusión

Toda muestra que llego para ser procesada en el laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la Ciudad de David, Chiriquí, 2022.

3.4.2 Criterios de exclusión

“No existen criterios de exclusión”

3.5 Variables

Tabla 2

VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	¿Como se mide?	Valor
Servicio	Atención orientada al mantenimiento, la restauración y la promoción de la salud de las personas. (Riojas, 2016)	Observación según el servicio: Medicina, cardiología, especialidades médicas, quirúrgicas, cirugía, ortopedia, psiquiatría, UCI, consulta externa.	Nominal	Si/no
Hemólisis	Proceso de destrucción de los hematíes, que conlleva la liberación del contenido intraeritrocitario en el plasma alterando su composición. (Rioja, 2012)	Observación de una lisis de los eritrocitos es decir una coloración roja después de la centrifugación de la muestra, plasma o suero.	Nominal	Si/No
Coagulación	Formación de un trombo por activación de la cascada de coagulación. (Flores et al., 2014).	Presencia de trombo en la muestra.	Nominal	Si / No
Volumen insuficiente de la muestra	Volumen de muestra	Cantidad no suficiente que se	Nominal	Si / No

muestra	menor al necesitado para el estudio (Villon, 2021)	observa en una muestra.		
Contaminación de la muestra	Observación de componentes exógenos a la muestra (Villon, 2021)	Se observa cuando se incorpora componentes exógenos de la muestra	Nominal	Si / No
Identificación de la muestra	Consiste en el proceso de colocar los datos del paciente en la muestra. (Leyto, 2015).	Muestra sin identificación. Muestras sin datos completos. Datos equivocados	Nominal	Si / No
Transporte incorrecto de las muestras	Proceso por el cual se coloca la muestra en un recipiente inadecuado. (Villon, 2021)	Muestra que llega al laboratorio en recipientes de colección defectuosos o inadecuados	Nominal	Si / No
Preparación del paciente	Proceso por el cual se le informa la paciente el procedimiento a realizar. (Villon, 2021)	Paciente que tiene requisitos previos al análisis, falta de ayuna, consumo de medicamentos	Nominal	Si / No
Almacenamiento incorrecto	Colocar la muestra en un lugar inadecuado. (Villon, 2021)	Muestra que se encuentra almacenada en condiciones o envases inadecuadas.	Nominal	Si / No

Nota: Definición conceptual y operacional de Variables.

3.6 Procedimientos de la Investigación

3.6.1 Fase preanalítica

En esta fase del estudio se solicitó a los jefes de cada sección del laboratorio, la colaboración para registrar los elementos o variables; de errores frecuentes el laboratorio clínico, la sala de donde procedan, las secciones a las que correspondan las solicitudes de pruebas, el turno que correspondan. Posteriormente se recolectará la información utilizando el instrumento previamente elaborado.

3.6.2 Fase Analítica

Luego de la obtención de los datos se procederá al análisis de los mismo para así determinar los tipos de errores preanalíticos más frecuentes, de acuerdo a los objetivos propuestos en la investigación, los mismos serán introducidos en la herramienta de six sigma online, que nos permitirá calcular la métrica el número de defectos en una muestra sigma; así como también evaluar el número de desvíos estándar o sigmas (variación del proceso) que pueden entrar dentro de las especificaciones de calidad predeterminadas del proceso. Posteriormente contrastaremos nuestros resultados con las especificaciones reportadas en la literatura para IC (similares a los niveles de WG-LEPS) (Grecu, 2014).

Tabla 3*Basados en la evaluación de métricas sigma*

Número	Nivel	Aceptación
1	$\geq 5,0$ sigma	Muy bueno
2	4,0–<5,0 sigma	Bueno
3	3.0–<4.0sigma	Mínimo
4	<3,0 sigma	Inaceptable

Fuente: (Carchio, 2019).

Nota: La tabla muestra los valores del modelos seis sigma según el nivel y la eficacia del método.

3.6.3 Fase Post analítica

Para la presentación y análisis de datos numéricos y cualitativos se utilizarán los programas Microsoft Excel y Epi-info. La presentación se hará utilizando tablas y gráficas para una mejor comprensión de los resultados.

3.7 Técnica para el análisis de datos

Las variables de este estudio obtenidas del instrumento de investigación que fue debidamente llenado con la información necesaria. La digitalización y depuración de los datos se hicieron en Microsoft Excel y Epi-Info, posteriormente analizas con el programa seis sigmas. Se describieron las variables con análisis estadístico, la presentación se realizó utilizando tablas y gráficas para una mejor comprensión de los resultados.

Capítulo IV

RESULTADOS Y DISCUSION

Resultados

Tabla 4

Distribución por sección de la frecuencia de los errores preanalíticos más comunes del Hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David en el periodo de Julio- septiembre 2022.

Sección	Frecuencia	Porcent
Hematología	111	48.68%
Inmunoserología	4	1.75%
Microbiología	2	0.89%
Química	97	42.54%
Urianálisis y Parasitología	14	6.14%
Total	228	100.00%

En el estudio se encontró que la sección con mayor frecuencia de errores preanalíticos corresponde a Hematología-coagulación 111 representando un 48.68%, seguido de la sección de Química con 97 (42.54%); mientras que la sección de Urianálisis y Parasitología presenta 14 (6.14%), Inmunoserología con 4 (1.75%) y Microbiología con 2 (0.89%).

Grafica 1

Distribución en porcentajes de las secciones con mayor frecuencia de errores preanalíticos en el Hospital Rafael Hernández de la Ciudad de David.

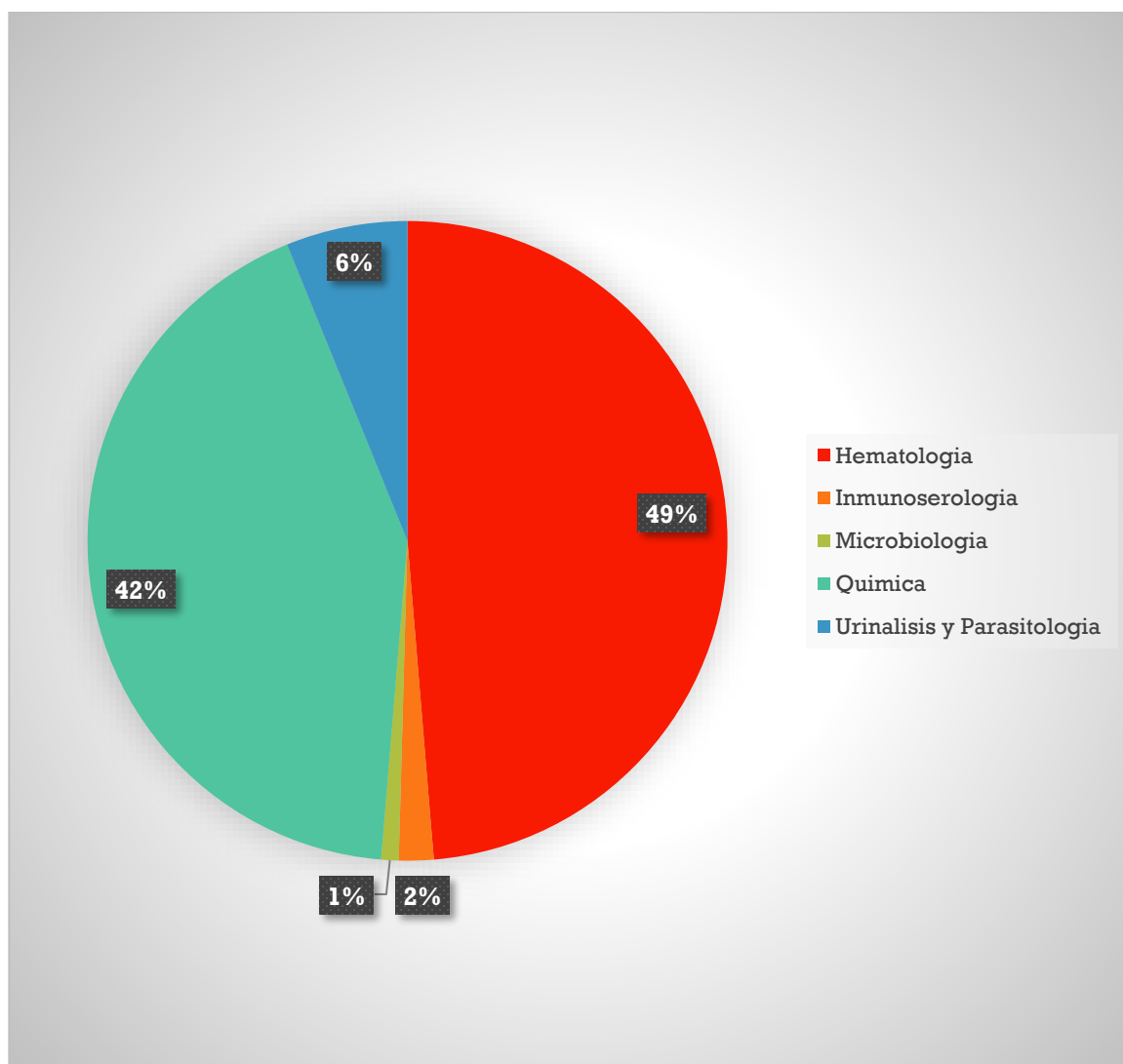


Tabla 5

Distribución por servicio de la frecuencia de los errores preanalíticos más comunes del Hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David en el periodo de Julio- septiembre 2022.

Servicio	Frecuencia	Porcent
Cardiología	9	3.96%
Cirugía	31	13.66%
Consulta externa	3	1.32%
Especialidades Médicas	20	8.81%
Especialidades Quirúrgicas	2	0.88%
Geriatría	1	0.44%
Medicina	77	33.92%
Ortopedia	2	0.88%
UCI	13	5.73%
Urgencia general	69	30.40%
Total	227	100.00%

Los mayores porcentajes de errores preanalíticos según el servicio en este estudio corresponde a Medicina (33.92%), Urgencia General (30.40%), Cirugía (13.66%) y Especialidades Medicas (8.81%) del total del muestreo.

Gráfico 2

Distribución en porcentajes de los servicios con mayor frecuencia de errores preanalíticos en el HRRH, siendo estos Medicina y Urgencia General ocupando el 64% del total de los servicios.



Tabla 6

Distribución de la frecuencia de tipos de errores preanalíticos más comunes del Hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David en el periodo de Julio-septiembre 2022.

Tipo de Error	Frecuencia	Porcent
Almacenamiento Incorrecto de las muestras	1	0.44%
Coagulación	70	30.70%
Contaminación de la muestra	1	0.44%
Hemolisis	61	26.76%
Identificación Inadecuada	73	32.02%
Preparación de paciente	4	1.75%
Transporte incorrecto de la muestra	6	2.63%
Volumen insuficiente de muestra	12	5.26%
Total	228	100.00%

En la tabla 6 se muestra los tipos de errores preanalíticos que se encontraron en nuestro estudio en cuanto a mayor frecuencia con un 32.02 % la identificación inadecuada; seguido de la coagulación con un 30.70%, y por ultimo hemolisis con 26.76% .

Gráfico 3

Tipos de errores preanalíticos

Frecuencias en porcentajes de los tipos de errores que presentan un mayor índice de errores preanalíticos en el Hospital Rafael Hernández Julio-Septiembre 2022; en la misma se observa una alta frecuencia con un 90% de los errores corresponden a muestras hemolizadas, coaguladas y mal identificadas.



Tabla 7

Tipos de errores preanalíticos en contraposición de la sección a donde se refiere la muestra en el Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David de julio-septiembre de 2022

Tipo de Error	Sección					Total
	Hem	Inmun	Micr	Qm	Uriy Par	
Almacenamiento Incorrecto de las muestras	0	0	0	0	1	1
Coagulación	61	1	0	8	0	70
Contaminación de la muestra	0	0	0	1	0	1
Hemolisis	13	0	0	48	0	61
Identificación Inadecuada	28	1	1	34	9	73
Preparación de paciente	3	1	0	0	0	4
Transporte incorrecto de la muestra	2	1	0	2	1	6
Volumen insuficiente de muestra	4	0	1	4	3	12
TOTAL	111	4	2	97	14	228

En la tabla 7 se muestra la relación entre el tipo de error y la sección teniendo una mayor cantidad de errores preanalíticos las muestras remitidas a la sección de Hematología las mismas corresponden a 111 seguidas de Química 97 y Uroanálisis- Parasitología 14 en error de la totalidad del muestreo.

Gráfico 4

Tipo de errores preanalíticos más frecuentes en la Sección Hematología del hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David

En la misma se observa una alta frecuencia en muestras coaguladas siendo esta de 61, seguido de la identificación inadecuada de la muestra con 28, mientras que la hemolisis en esta sección solo presentan 13 muestras hemolizadas y finalmente con menor cantidad esta el volumen insuficiente de muestra con 4, la preparación del paciente con 3 y el transporte incorrecto con 2.

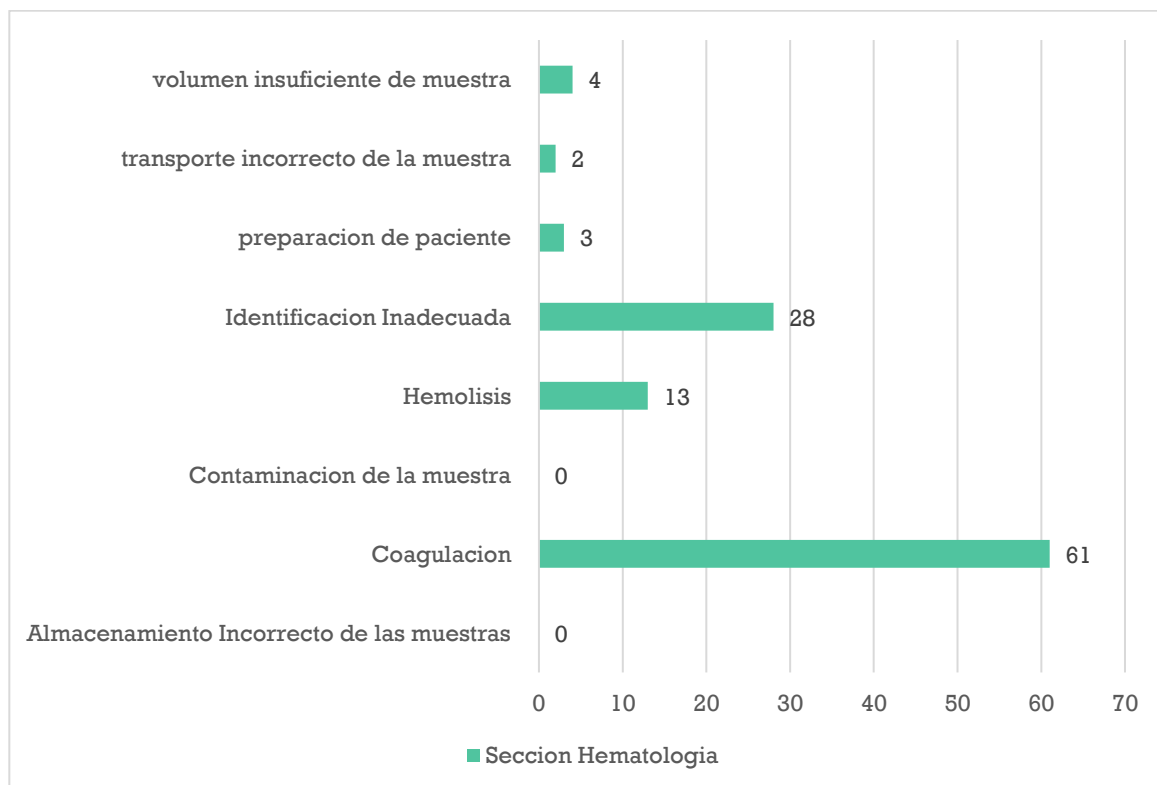


Gráfico 5***Tipo de errores preanalíticos más frecuentes en la Sección Química del hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David***

En la misma se observa una alta frecuencia en muestras hemolizadas siendo esta de 48, seguido de la identificación inadecuada de la muestra con 34, mientras que la coagulación en esta sección solo presenta 8 muestras con este error y finalmente con menor cantidad está el volumen insuficiente de muestra con 4 y el transporte incorrecto con 2.

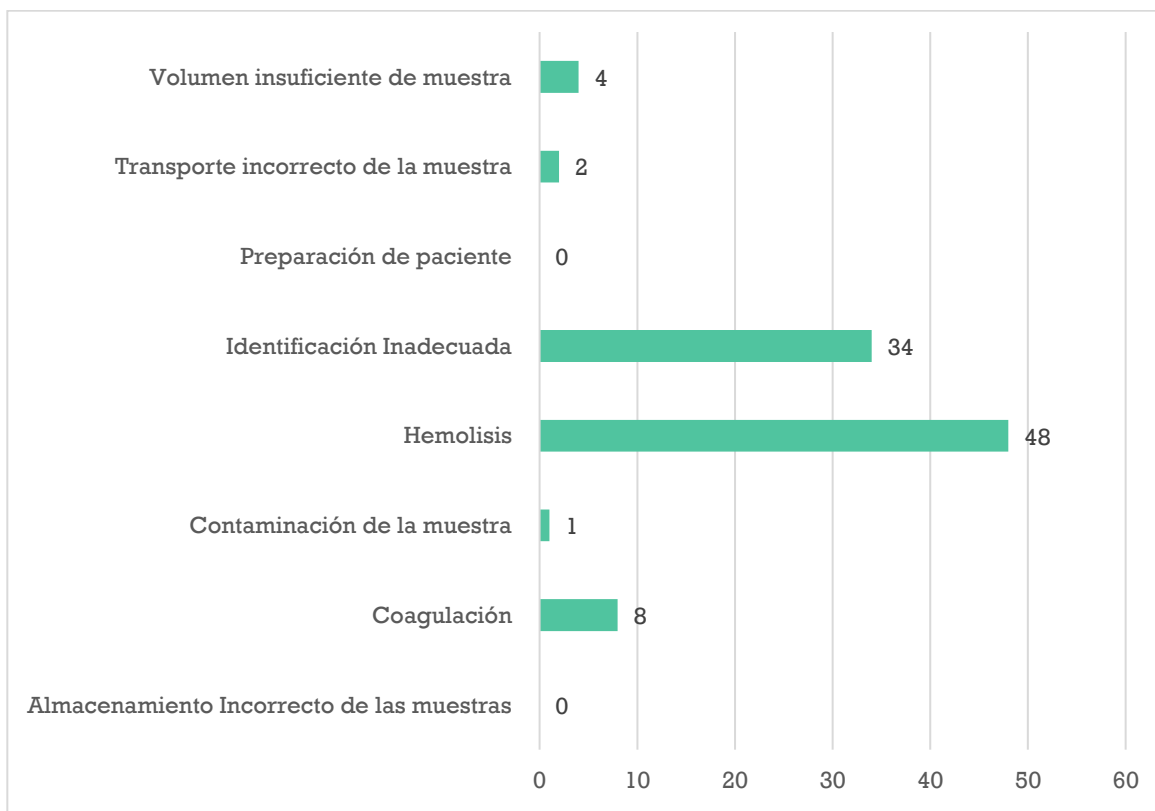


Gráfico 6***Tipo de errores preanalíticos más frecuentes en la Sección Urinalísis y Parasitología del hospital Regional Rafael Hernández de la ciudad de David***

En este grafico se observa que solo 9 muestras presentaron una identificación inadecuada, las otras 3 corresponden al volumen insuficiente de muestra y finalmente el almacenamiento incorrecto de la muestra y el transporte incorrecto corresponde a una muestra en cada caso.

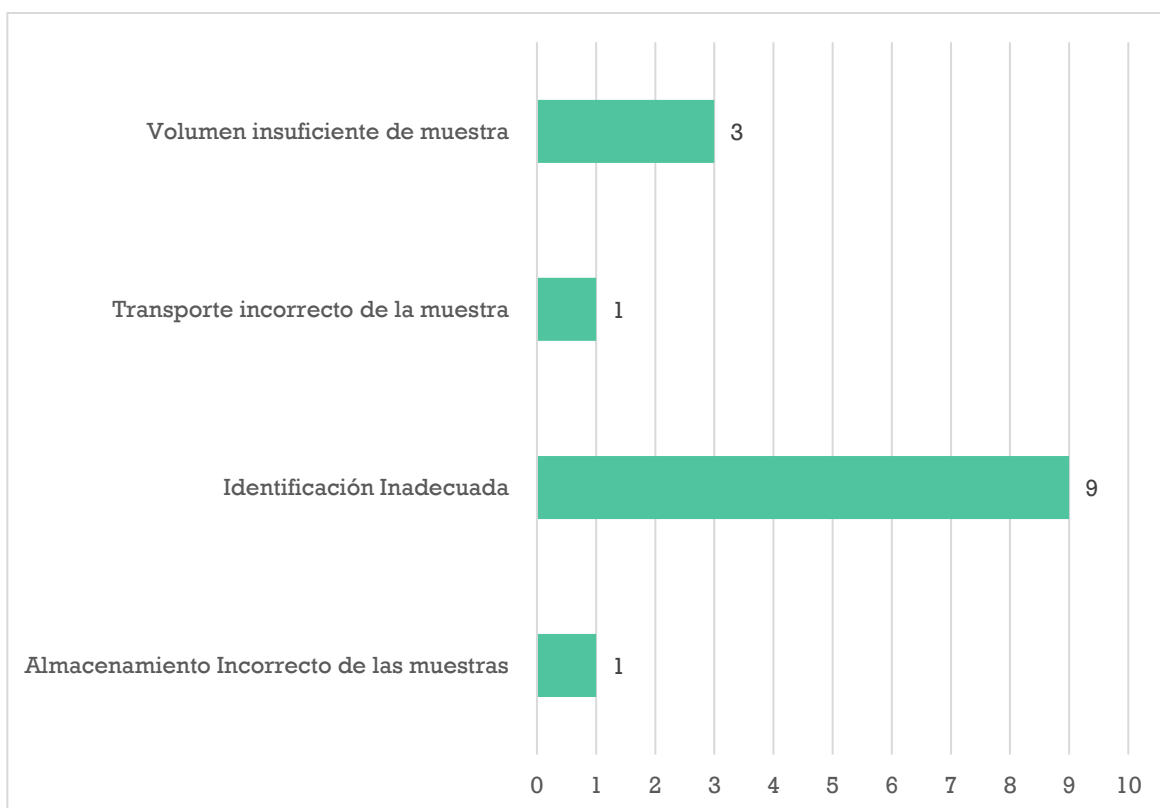


Tabla 8

Turnos laborables (mañana, tarde o noche) se presentan con mayor frecuencia los errores preanalíticos en el Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David Julio- Septiembre 2022.

Frecuencia	
Mañana	40%
Tarde- Noche	60%
Total	100%

Gráfico 7

Turnos laborables con mayor frecuencia de errores preanalíticos en el HRRH.

Tipo de errores preanalíticos más frecuentes según el turno laboral en el HRRH julio- septiembre del 2022 con un 40% el turno de la mañana y con un 60% el turno de la noche.

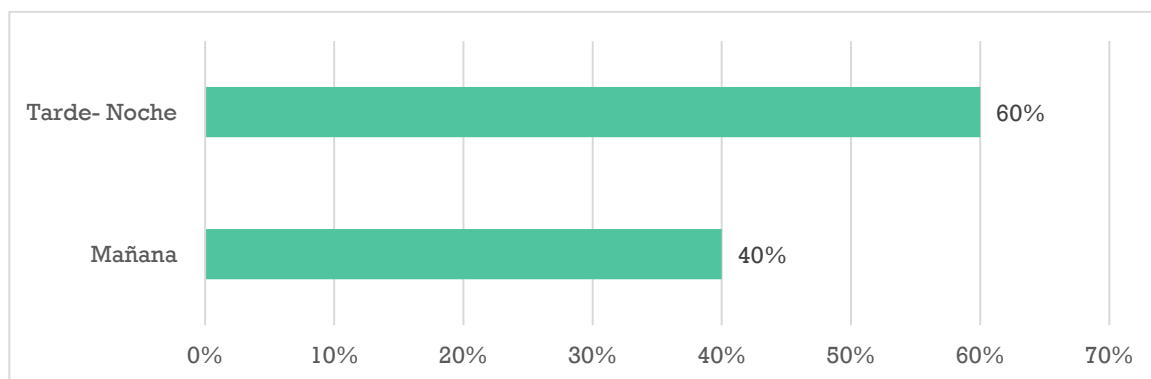


Tabla 9

Números de errores en la fase Preanalítica según el tipo y el nivel de desempeño obtenido según la IFCC y la Métrica de seis sigma en el Hospital Regional de David Julio – Septiembre del 2022 con una n= 16,195

Tipo de error	# de errores	DPM	Valor de seis sigma	Nivel de desempeño de seis sigma
Almacenamiento Incorrecto de las muestras	1	62	5.4	Muy Bueno
Coagulación	70	4322	4.2	Bueno
Contaminación de la muestra	1	62	5.4	Muy Bueno
Hemolisis	61	3767	4.2	Bueno
Identificación Inadecuada	73	4508	4.2	Bueno
Preparación de paciente	4	247	5	Muy Bueno
Transporte incorrecto de la muestra	6	370	4.9	Bueno
Volumen insuficiente de muestra	12	741	4.7	Bueno

Discusión

En el presente trabajo de investigación permitió encontrar los errores preanalíticos más comunes en el laboratorio clínico del Hospital Rafael Hernández de la ciudad de David la frecuencia de errores registrados por los indicadores preanalíticos, evidenciándose la vulnerabilidad de la fase preanalítica y la importancia de la evaluación y monitoreo del desempeño de los indicadores de calidad (Panunzio, 2022).

En la tabla 4 se observa que la sección con mayor frecuencia de errores preanalíticos corresponde a Hematología-coagulación 111 representando un 48.68%, seguido de la sección de Química con 97 (42.54%); mientras que la sección de Urianálisis y Parasitología presenta 14 (6.14%) y finalmente Inmunoserología con 4 (1.75%) y Microbiología con 2 (0.89%). De igual forma ver (grafico 1) donde se refleja con mas detalle cada uno de los porcentajes de la distribución por sección de los errores preanalíticos. Las muestras coaguladas son el error preanalítico más común en las áreas de Hematología y de pruebas de coagulación, seguido de las hemolizadas (ver figura 4) y muestras mal identificadas; en cambio, en el área de Química sanguínea el error más común fue las muestras hemolizadas y mal identificadas. Cuando se realizó la gráfica (ver gráfico 3) se pudo confirmar que el 90% de las fallas son ocasionadas por muestras coaguladas, hemolizadas o mal identificadas.

Lo anterior se puede deber a que se conoce muy bien que la hemólisis depende principalmente de la técnica de toma de muestra, el sitio de la venopunción, la forma como se deposita la muestra en los tubos y si es mezclada de manera adecuada. La tasa de hemólisis es más alta en muestras obtenidas por catéter endovenoso y jeringa en comparación con las obtenidas a través del sistema al vacío Vacutainer; de igual forma podemos señalar que la identificación correcta del paciente se considera la primera herramienta en la gestión de calidad de la fase preanalítica, y la más importante, para asegurar resultados correctos y asignarlos adecuadamente en la ficha histórica del paciente (Quiroz, 2017).

En lo concerniente a los errores encontrados según los servicios del hospital Rafael Hernández de la ciudad de David hay una mayor frecuencia de muestras rechazadas en los servicios de Medicina 33.92%, urgencia general 30.40%, cirugía 13.66% y especialidades médicas 8.81%, ver (tabla 5). Lo que se explica debido a que es un servicio en el que se manejan condiciones de mucha presión, hay alta rotación de personal; además, la mayoría de los pacientes hospitalizados, especialmente los que se encuentran en UCI, son pacientes en los que no siempre se dispone de un sitio para realizar la punción y que en ocasiones las muestras deben ser tomadas de los catéteres que tenga el paciente lo que conlleva a que la toma de muestra sea complicada. En este estudio también se presenta una alta frecuencia de errores preanalíticos en el turno tarde- noche 60% y en la mañana el 40% probablemente debido al cambio de turno.

Por otro lado se evaluó el nivel de desempeño en la fase preanalítica del laboratorio, a través de los criterios IFCC y Seis Sigma con una $n = 16,195$; la cual resulta del promedio de muestras procesadas en los tres meses que contemplaba el estudio, siendo 228 el número de muestras encontradas con algún tipo de error preanalítico; donde el almacenamiento incorrecto y contaminación de la muestra presenta un valor de seis sigma de 5.4 considerando el nivel de desempeño muy bueno, mientras que el volumen insuficiente de muestra 4.7, transporte incorrecto de muestra 4.9 y preparación del paciente presenta un valor de seis sigma de 5 respectivamente ubicándolos en un nivel de desempeño bueno; sin embargo Identificación inadecuada del paciente, hemolisis y coagulación presentaron valores de seis sigma de 4.2 lo cual corresponde a niveles de bueno aunque estas fuesen las que presentaron mayor número de errores. Varios estudios sugieren altas tasas de error preanalítico en el indicador de, muestras hemolizadas, aunque la prevalencia general de las muestras hemolizadas recibidas en laboratorios clínicos varía ampliamente según el área geográfica, informan que este error afecta alrededor de 20.000 determinaciones por año, especialmente en los departamentos de cuidados críticos como neonatología y emergencia, concuerdan que el mayor porcentaje de errores en este indicador proviene 24 del servicio de urgencias (hasta 53%), seguido por departamentos pediátricos (16%) y unidades de cuidados intensivos (7%). Dos estudios, uno realizado en Colombia y otro en Suecia, informa que entre el 25.2% al 31% sufrieron un grado de hemolisis, altamente asociado a la mala técnica de toma de muestras (Briones & Canto, 2019).

CAPÍTULO V
CONSIDERACIONES FINALES

Conclusiones

- En esta investigación la identificación inadecuada de la muestra, hemolisis y coagulación son los principales errores con mayor frecuencia en el proceso preanalítico del laboratorio clínico.
- Las principales secciones que presentaron una mayor frecuencia en errores preanalíticos correspondieron a Hematología y Química; donde se encontró que los servicios de donde provenían las muestras con mayor número de errores preanalíticos fueron, Medicina, Urgencia General, Cirugía y UCI.
- La fase preanalítica corresponde el punto clave para llevar a cabo un análisis adecuado, fiable desde la toma de muestra hasta la entrega de resultados.
- Existe un elevado número de errores preanalíticos, que comparándolos con la métrica de seis sigmas se encuentra en un valor aceptable.
- Dado que en el origen de estos errores participa gran parte del personal hospitalario, es de vital importancia informarlo para lograr la mejora en la calidad de los resultados de laboratorio, y sin afectar en la medida de lo posible al paciente.

Recomendaciones

- El estudio se llevó a cabo solamente con datos de un solo laboratorio de la provincia de Chiriquí; por esto recomiendo que se debe realizar en Panamá más investigaciones que abarquen más laboratorios tanto públicos como privados, donde se apliquen un mayor número de muestra y de esta manera corroborar que se esté cumpliendo con las normas de control de calidad.
- Para fortalecer esta investigación se recomienda que se continúe con la investigación.
- Se sugiere realizar docencias periódicas al personal humano sobre la correcta toma y procesamiento de las muestras.
- Se aconseja más educar al paciente sobre cómo debe tomar las muestras y en los envases adecuados donde deben ser recolectadas las mismas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aita, A., (2017). *Laboratory-related errors: you cannot manage what you don't measure. You manage what you know and measure. Diagnosis*, 4(4), 193-195. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/dx-2017-0038/html>.
- Arellano, N. (2018). *Frecuencia de errores preanalíticos en el análisis de gases sanguíneos en un hospital pediátrico en la ciudad de Lima, del 2017-2018*. <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/9391>.
- Barrantes, A. (1980). *Recomendaciones para la toma de la muestra y control de calidad en el Laboratorio de Coagulación*. <https://repositorio.binasss.sa.cr/xmlui/handle/20.500.11764/3946>.
- Briones, O., & Cantos, . (2019). *Errores en la fase pre analítica de laboratorio, observados en la Plataforma de Recepción de Muestras del INSPI: Una mirada a la calidad de atención de los laboratorios del Ministerio de Salud Pública de la zona 6 y 7 del Ecuador* (Bachelor's thesis, Universidad del Azuay). <https://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/9429>.
- Cadamuro, J., Lippi, G., von Meyer, A., Ibarz, M., van Dongen – Lases, E., Cornes, M., Nybo, M., Vermeersch, P., Grankvist, K., Guimaraes, J. T., Kristensen, G. B. B., de la Salle, B., & Simundic, A. (2019). *European survey on preanalytical sample handling – Part 1: How do European laboratories monitor the preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the*

Preanalytical Phase (WG-PRE). Biochemia Medica, 29(2), 322- 333.
<https://doi.org/10.11613/BM.2019.020704>.

- Carchio, S, Cappella, A, Goedelmann, C., Pandolfo, M., & Bustos, D. (2019). *Aplicación de Seis Sigma en el Laboratorio Clínico. Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 53(4), 525-537.
<https://www.redalyc.org/journal/535/53562809014/html/>.
- Corres, R. C., & Arderiu, X. F. (1998). *Errores en el laboratorio clínico. The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*.
<https://www.ifcc.org/media/214854/errores%20en%20el%20laboratorio%20ocl%C3%ADnico.pdf>.
- Cortez, L. & Escobar, J. (2018). *Nivel de calidad en la fase pre analítica - Laboratorio clínico del Hosptal Regional Julio Cesar Demarini Caro - la merced 2018* (Tesis de postgrado, Universidad César Vallejo, Perú).
<https://core.ac.uk/reader/225615158>
- Delahoz-Dominguez, Enrique J., Fontalvo, Tomás J., & Fontalvo, Orianna M.. (2020). *Evaluación de la calidad del servicio por medio de seis sigma en un centro de atención documental en una universidad. Formación universitaria*, 13(2), 93-102. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-50062020000200093>.
- Flores-Rivera, O. I., Ramírez-Morales, K., Meza-Márquez, J. M., & Nava-López, J. A. (2014). *Fisiología de la coagulación. Revista Mexicana de*

Anestesiología, 37(S2), 382-386. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=54265>.

- Gallegos, B. I. C., Sierra, M. M. D. P. R., Álvarez, L. G. B., & Cabral, M. A. S. (2019) Transformación y Certificación de un Sistema de Gestión Integrado Basado en las Normas ISO-9001: 2015. <https://static1.squarespace.com/static/55564587e4b0d1d3fb1eda6b/t/615a63eecf8ded605a434c4e/1633313778075/Tomo+02++Art%C3%ADculos+del+Congreso+Academia+Journals+Tabasco+2021.pdf>.
- Gil, P., Franco, M., & Galbán, G. (2016). Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 50(3), 463-468. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S032529572016000300015.
- Grecu, D. S., Vlad, D. C., & Dumitrascu, V. (2014). Quality indicators in the preanalytical phase of testing in a stat laboratory. *Laboratory medicine*, 45(1), 7481. <https://academic.oup.com/labmed/article/45/1/74/2657830?login=false>.
- Green, S. F. (2013). The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clinical Biochemistry*, 46(13-14), 1175-1179. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.06.001>

- Hernández, A. S. M., de la Fuente Alonso, P., Adrados, J. A. G., Valentin, R. L., Lurueña, M. L., & Bouza, J. M. E. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista del Laboratorio Clínico*, 11(1), 51-58.
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325295720160003015.
- Hernández, R., Fernández, R. & Baptista-Lucio, P. (2017). Selección de la muestra.
http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325295720160978670300015.
- Illanes Vargas, F. L. (2022). INTEGRACIÓN DE LA METODOLOGIA SEIS SIGMA CON LA NORMA ISO 9001: 2015 PARA EL CUMPLIMIENTO DE SUS REQUISITOS (Doctoral dissertation).
<https://academic.oup.com/labmed/article/45/1/74/2657830?login=false>.
- ISO 9001. (2015). ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad.
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Jurado, L. K. M. (2021). Valoración de la Hemostasia y Coagulación por el laboratorio clínico. *Investigación en Salud*, 2(2), 19-26.
- Juran, J. M. (2021). *Manual de control de calidad. Volumen 1* (Vol. 1). Reverté. Disponible en:
<https://books.google.com.pa/books?hl=es&lr=&id=esYiEAAAQBAJ&oi=fnd>

https://www.researchgate.net/publication/351111111/figure/fig1/figure-pdf?input=embed&pg=PR5&dq=control+de+calidad&ots=FJDu3zxRR8&sig=PQgMy6Yt8q77V4P5vN9vpKhWHMw&redir_esc=y#v=onepage&q=control%20de%20calidad&f=false.

- Larios Orobio, S. (2020). Impacto de los factores preanalíticos en la seguridad del paciente: Efecto de la hemólisis in vitro en pruebas bioquímicas. <https://core.ac.uk/download/pdf/58902202.pdf>.
- Lee Hall, Y. A. (2021). Evaluación del sistema de atención de Registros Médicos en una Policlínica de la Csa en Panamá. <https://core.ac.uk/download/pdf/5976667902202.pdf>.
- Leyton, O.(2015). Errores en etapa preanalítica y transporte de muestras. Bioseguridad Chile Ltda., Santiago – Chile. <https://academic.oup.com/labmed/article/45/1/74/2657830?login=false>.
- Linares Ariza, G. A(2016). Evaluación de la fase preanalítica de las muestras biológicas recolectadas en los servicios de consulta externa de un hospital de cuarto nivel de complejidad. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S188840080900083X>.
- Malavé, R. (2006). *Diseño de un manual de procedimientos para la fase preanalítica según norma convenio ISO 15189: 2004 Laboratorio Central Maternidad Concepción Palacios* (Doctoral dissertation, Tesis para optar el grado de especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud.

Universidad Católica Andrés Bello Caracas 60).
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S188840080900083>

X.

- Medina, L; Nogueira, D., Hernández, A. & Comas, R. (2019). Procedimiento para la gestión por procesos: métodos y herramientas de apoyo. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 27(2), 328-342. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/58902202.pdf>.
- Ojeda, J. L. A. (2021). Proyectos Seis Sigma: el camino a la excelencia operacional. Reverté.
<https://academic.oup.com/labmed/article/45/1/74/2657830?login=false>.
- Orozco, M. (2017). L-Manuals T-III. Disponible en: <https://www.ecorfan.org/textbooks/L-Manuals/LM%20TIII/LM%20TIII.pdf>.
- Pacheco M, C. (2021). *Conflictos Éticos en la Fase Pre analítica en el laboratorio clínico* (Master's thesis, Universidad del Azuay).
- Palma, R. J. C., Merizalde, C. K. B., & Flores, F. M. F. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001: 2015. *RECIMUNDO: Revista Científica de la Investigación y el Conocimiento*, 2(1), 625-644.
- Panunzio, A., Molero, T., & Cruz, S. (2022). DESEMPEÑO DE INDICADORES PREANALÍTICOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS. *Enfermería Investiga*, 7(2), 5-11.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S188840080900083>

X.

- Plebani, M. (2012). Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *The Clinical Biochemist Reviews*, 33(3), 85. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/2255>.
- Quiroz, C. (2017). Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. *Revista Salud Uninorte*, 26(2), 189-200. Retrieved August 10, 2022, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522010000200003&lng=en&tlng=es.
- Rioja, R. G., Kirchner, M. J. A., Funes, V. Á., Meseguer, N. B., Rius, M. C., Díaz, M. A. L., & Bru, C. M. (2012). *Hemólisis en las muestras para diagnóstico*. *Revista del Laboratorio Clínico*, 2(4), 185-195. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S188840080900083>
- Saldaña O, Ítalo Moisés. (2015). *Interferencia causada por hemólisis en la determinación de 25 constituyentes bioquímicos en el autoanalizador ADVIA 1800*. *Anales de la Facultad de Medicina*, 76(4), 377-384. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832015000500008&lng=es&tlng=es.

- SANIDAD, D. (2017). *Actualización de la Fase Preanalítica de los Laboratorios Clínicos del Hospital "Cruz Roja" del INGESA de Ceuta.* <https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/34718130/actualzFasePreanalitica>.
- Tenor, D. P., Martínez, Á. C., Gómez, J. C., Esteban, R. O., Zapata, J. T., Mendieta, E. J. L., & Reus, M. G. S. (2012). *Importancia de la selección de una especificación de calidad adecuada en la aplicación del modelo Seis-Sigma en el laboratorio clínico.* *Revista del Laboratorio Clínico*, 5(4), 170-176. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1888400812000499>.
- Villón, B., & Rocío, E. (2021). *Identificación de los errores preanalíticos en los Laboratorios Clínicos (Bachelor's thesis, Quito: UCE).* <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/22559>.
- Zamora-Palma, A. (2015). *Evaluación de tres directrices para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.* *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 62(1), 11-15. https://scholar.google.es/scholar?hl=es&as_sdt=0%2C5&q=Evaluaci%C3%B3n+de+tres+directrices+para+la+implementaci%C3%B3n+de+un+sistema+de+gesti%C3%B3n+de+la+calidad.+Revista+Mexicana+de+Patolog%C3%ADa+Cl%C3%ADnica+y+Medicina+de+Laboratorio%2C+&btnG=.

ANEXOS

CAJA DE SEGURO SOCIAL
DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN SECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA
Instrumento de investigación
ERRORES PREANALÍTICOS MÁS FRECUENTES EN EL LABORATORIO CLÍNICO
DEL HOSPITAL REGIONAL RAFAEL HERNÁNDEZ

La fase preanalítica corresponde a todos los pasos que deben seguirse en orden cronológico hasta iniciar el procedimiento analítico en el laboratorio clínico. A continuación, se presenta una lista con los diferentes tipos de errores preanalíticos, por favor, indique () en el espacio correspondiente cuando usted reciba una muestra que presente alguno de estos errores, e indicar el servicio de donde procede la misma y la sección.

Servicio

- Medicina
- Cardiología
- Especialidades Médicas
- Especialidades Quirúrgicas
- Geriatría
- Cirugía
- Cirugía reconstructiva
- Ortopedia
- Psiquiatría
- Urgencia General
- Consulta externa
- Hemodiálisis
- UCI (Unidades de cuidados Intensivos)

Sección

- Química General
Si:___ No:___


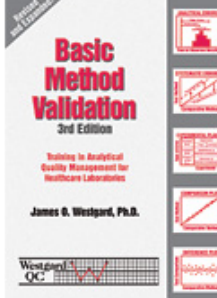
- Química Especial
Si:___ No:___
- Hematología
Si:___ No:___
- Microbiología
Si:___ No:___
- Inmunoserología
Si:___ No:___
- Uroanálisis y parasitología
Si:___ No:___

Tipo de Error

1. Almacenamiento incorrecto de las muestras. Si___,No___
2. Coagulación. Si___,No___
3. Contaminación de la muestra
Si___,No___
4. Hemólisis Si___,No___
5. Identificación de la muestra inadecuada Si___,No___
6. Preparación del paciente
Si___,No___
7. Transporte incorrecto de las muestras Si___,No___
8. Volumen insuficiente de la muestra. Si___,No___

Figura 1

Calculadora online Seis Sigma

	<p><i>[Nota: Esta calculadora Six Sigma es una extensión de la lección De la validación de métodos a Six Sigma: Traducir las afirmaciones de rendimiento de métodos en métricas Sigma . Este artículo asume que ha leído esa lección primero y que también está familiarizado con los conceptos de diseño de control de calidad, validación de métodos y Six Sigma. Si no es así, siga el enlace provisto.]</i></p>	
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Calculadora de DPM (defectos por millón)

Aquí puede calcular la métrica Sigma contando el número de Defectos en una muestra. Tenga en cuenta que esta calculadora "redondea hacia arriba" - al Sigma-Metric más cercano en la [tabla](#) de este sitio web.

Ingrese el número de Defectos Observados:	73
Ingrese el tamaño de la muestra: (cuántos resultados totales se examinaron)	16195
Calcule el valor Sigma	Aquí están sus defectos por millón:
	4508
Aquí está su Sigma-Metric:	4.2

Fuente: (Westgard, 2012)

Nota: Tenga en cuenta también que si conoce su tasa de defectos/errores como porcentaje, puede ingresarla aquí con un tamaño de muestra de 100 (es decir, una tasa de defectos del 2 % se ingresaría "2" en los defectos observados y "100" en el tamaño de la muestra).

Figura 2

Seis sigmas calculadoras de nivel de calidad de un proceso

Calcular el nivel sigma del proceso. Caso 1: Para productos Conformes/No conformes			NIVEL EN SIGMA	DPMO	RENDIMIENTO
1. Número de unidades procesadas	N=	16195	6	3.40	99.9997 %
2. Porcentaje de posibilidades de encontrar el defecto	O=	50%	5	233.00	99.98 %
3. Numero de defectos detectados	D=	73	4	6.210,00	99.3 %
4. Porcentaje de Defectos	$DPU=D/(N \times O)$	0.9%	3	66.807,00	93.3 %
5. Productividad (Rto. del proceso)	$=(1-DPU) \times 100$	99.1%	2	308.537,00	69.15 %
6. Nivel sigma del proceso =		3.86	1	690.000,00	30.85 %
			0	933.200,00	6.68 %
Resultados					
4. El Porcentaje de defectos (o Defectos por Unidad, DPU) nos indica las probabilidades de que el producto salga defectuoso.					
5. Productividad (o Rendimiento del proceso) , nos marca las probabilidades de que el producto salga conforme.					
6. Nivel de calidad sigma del proceso Te dice el numero de desviaciones tipicas que tu proceso puede aceptar para que tu producto sea conforme.					

Fuente: (Grupo PDCA, 2013)

Nota: Se utilizo una plantilla en formato Excel para corroborar los resultados de la métrica seis sigmas, dándonos como resultados que ambas herramientas tienen el mismo resultado es decir lo que convierte nuestro estudio en valores fiables.

Figura 3

Programa Epi Info

The screenshot shows the Epi Info 7 - Analysis interface. The main window displays the title 'Epi Info' and the following information:

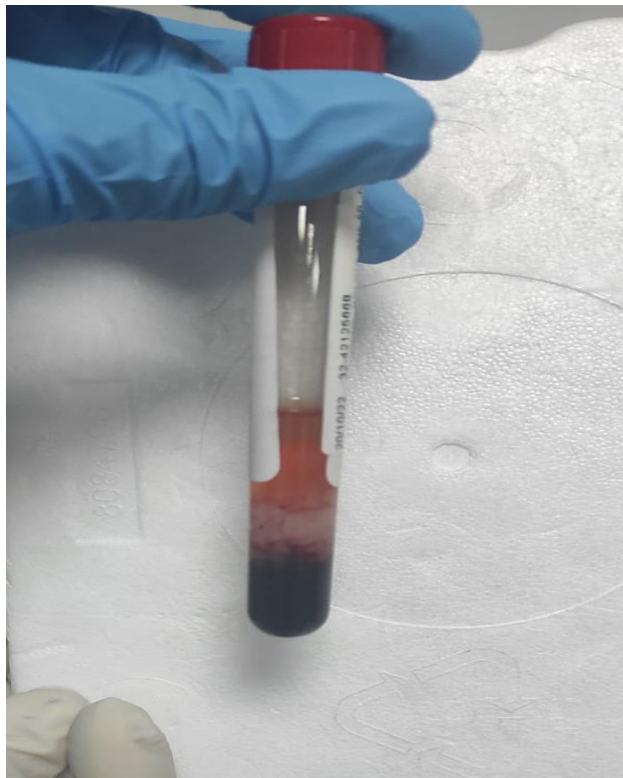
Current Data Source: c:\users\danix\onedrive\Epi Info 7\Projects\Preanaliticos\Preanaliticos.prj:preanaliticos
 Record Count: 228 (Deleted Records Excluded) Date: 10/25/2022 12:49:29 a. m.

The table shown is titled 'TABLES Servicio TipodeError' and contains the following data:

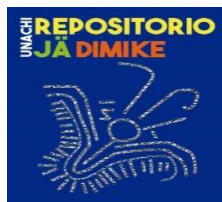
Servicio	Tipo de Error								Total
	Almacenamiento Incorrecto de las muestras	Coagulacion	Contaminacion de la muestra	Hemolisis	Identificacion Inadecuada	preparacion de paciente	transporte incorrecto de la muestra	volumen insuficiente de muestra	
Cardiologia	0	5	0	3	1	0	0	0	9
Row%	0.00%	55.56%	0.00%	33.33%	11.11%	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%
Col%	0.00%	7.14%	0.00%	4.92%	1.39%	0.00%	0.00%	0.00%	3.96%
cirugia	0	10	0	6	13	0	1	1	31
Row%	0.00%	32.26%	0.00%	19.35%	41.94%	0.00%	3.23%	3.23%	100.00%
Col%	0.00%	14.29%	0.00%	9.84%	18.06%	0.00%	16.67%	8.33%	13.66%
consulta externa	0	0	0	0	2	1	0	0	3
Row%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	66.67%	33.33%	0.00%	0.00%	100.00%
Col%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	2.78%	25.00%	0.00%	0.00%	1.32%
Especialidades Medicas	0	6	0	7	6	0	0	1	20
Row%	0.00%	30.00%	0.00%	35.00%	30.00%	0.00%	0.00%	5.00%	100.00%
Col%	0.00%	8.57%	0.00%	11.48%	8.33%	0.00%	0.00%	8.33%	8.81%

Nota : software utilizado para el análisis de los datos obtenidos durante el proceso de investigación.

Figura 4

Hemolisis

Nota: Se observa una muestra en un tubo de química con 2+ de hemolisis.



AUTORIZACIÓN PARA LA INCORPORACIÓN DE TRABAJO AL REPOSITORIO JÄ DIMIKE DE LA UNACHI.

Yo, Danixa Grethel Lezcano Caballero, con cédula de identidad personal/ pasaporte 4-797-591, autorizo que mi trabajo (tesis, trabajo de grado, monografía, artículo, video, conferencia, libro, imagen, fotografía, audio, presentación u otro), titulado “Errores preanalíticos más frecuentes en el Laboratorio Clínico del Hospital Regional Rafael Hernández de la Ciudad de David en Julio-septiembre del año 2022”, sea incorporado al Repositorio JÄ DIMIKE de la Universidad Autónoma de Chiriquí, para fines educativos y no lucrativos, por lo que eximo de cualquier tipo de responsabilidad a la UNACHI y al REPOSITORIO JÄ DIMIKE con respecto a violaciones al Derecho de autor y propiedad intelectual, entre otras, y declaro que soy titular de los derechos de la obra arriba descrita, por lo cual asumo personalmente cualquier responsabilidad emanada de la publicación de la misma.

Firmo para constancia, hoy 07 de diciembre de 2022

Nombre: Danixa Grethel Lezcano Caballero

Firma: 

Cédula/Pasaporte: 4-797-591

