

**EL CUMPLIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO PRE-ANALÍTICO CONTRIBUYE A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. LABORATORIO CLÍNICO PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN. DISTRITO 09D17-MILAGRO-SALUD. 2018-2019**

*Compliance with the pre-analytical procedure contributes to the safety of the patient. Clinical laboratory first level of care. District 09d17-Milagro-Salud. 2018-2019*

DOI: <https://doi.org/10.47606/ACVEN/MV0047>

Erika Jazmín López Rivadeneira <sup>1\*</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-3237-2349>

Gloria Elizabeth Gavino Díaz <sup>1</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-8378-4044>

Holguer Romero Urrea <sup>1</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-0877-0339>

Recibido: 24 de junio de 2020

Aprobado: 05 de septiembre de 2020

## RESUMEN

**Introducción:** El procedimiento pre-analítico en el laboratorio clínico es un conjunto de pasos que inician a partir de la orden de examen realizada por el médico, verificación de la identificación del paciente, criterios de aceptación y rechazo de la muestra, recolección de la muestra, identificación de la muestra, transporte seguro, en temperatura y tiempo apropiado. Luego ingresan para su preparación, y termina en el momento que se inicie con el análisis de las pruebas. **Objetivos:** Determinar el cumplimiento del procedimiento pre-analítico que contribuye a la seguridad del paciente en el laboratorio clínico. **Método:** El presente, es un estudio observacional, de tipo cuantitativo, de alcance descriptivo no experimental, de corte transversal. **Resultados:** de acuerdo a los resultados obtenidos de 112 muestras, con base a la ficha de observación, se logró evidenciar que ha habido muestras con calidad inadecuada como son las hemolizadas, coagulas y contaminadas. Y por estar en esas condiciones, son rechazadas por el laboratorio clínico, lo que conlleva a que se realice otra toma en el paciente, causando malestar, demora en la entrega de sus resultados e insatisfacción. También se evidencia que las muestras hemolizadas son mayores a

las coaguladas y contaminadas. **Conclusión:** Este estudio ha ayudado a conocer que en los puestos de toma de muestra no se está implementando las normas de calidad para evitar errores que han estado causando malestar en los pacientes. Así como también, los puestos de toma de muestra no disponen de equipos para ayudar a conservar las muestras y trazabilidad de sus análisis.

**Palabras claves:** Proceso pre-analítico, muestra biológica, transporte de muestras.

1. Maestría en Salud Pública, Universidad Estatal de Milagro. Ecuador.

\*Correspondencia: [elopezr2@unemi.edu.ec](mailto:elopezr2@unemi.edu.ec)

## ABSTRACT

**Introduction:** The pre-analytical procedure in the clinical laboratory is a set of steps that start from the order of examination carried out by the doctor, verification of the patient's identification, criteria for acceptance and rejection of the sample, collection of the sample, identification of the sample, safe transport, at appropriate temperature and time. Then they enter for their preparation, and it ends when the analysis of the tests begins. **Objectives:** To determine compliance with the pre-analytical procedure that contributes to patient safety in the clinical laboratory. **Method:** This is an observational, quantitative, descriptive, non-experimental, cross-sectional study. **Results:** according to the results obtained from 112 samples, based on the observation file, it was possible to show that there have been samples with inadequate quality such as hemolizada, coagulated and contaminated ones. In addition, because they are in these conditions, the clinical laboratory the clinical laboratory rejected them, which leads to another taking in the patient, causing discomfort, delay in the delivery of results and dissatisfaction. It is also evident that hemolizada samples are greater than those that are coagulated and contaminated. **Conclusion:** This study has helped to know that in the sampling stations not implemented quality standards to avoid errors that have been causing discomfort in patients. As well as, the sampling stations do not have equipment to help conserve the samples their traceability and analyzes.

**Keywords:** Pre-analytical process, biological sample, sample transport

## INTRODUCCIÓN

Las deficiencias de seguridad en la atención del paciente son consideradas actualmente como un problema de salud

pública mundial, en respuesta, la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) reconoció en su Asamblea Mundial número 55, realizada en Ginebra en el año 2002, la necesidad de promover la Seguridad del Paciente, como principio fundamental en todos los sistemas de salud a través de las acciones para "Desarrollar normas para la calidad de la atención y la Seguridad del Paciente" (1). De acuerdo con esto, la seguridad forma parte de la calidad de los servicios de salud, y consiste en evitar algún daño leve o grave en el paciente. Con respecto, al laboratorio de análisis clínico referente a su proceso preanalítico, es impedir que se produzcan fallas o errores que puedan perjudicar la confiabilidad de los resultados y causar en el paciente, complicaciones en su salud, o que se asocien otras enfermedades (2).

El procedimiento pre-analítico en el laboratorio clínico es un conjunto de pasos que inician a partir de la orden de examen realizada por el médico, verificación de la identificación del paciente, criterios de aceptación y rechazo de la muestra, recolección de la muestra, identificación de la muestra, transporte seguro, en temperatura y tiempo apropiado; luego ingresan para su preparación, y termina en el momento que se inicie con el análisis de las pruebas (3).

Es importante el estudio, porque este proceso se ha convertido en una de las fases más críticas, por la frecuencia de errores que se han observado, como muestras mal identificadas, solicitudes de exámenes incompletas, inadecuado traslado de muestras, provocando rechazo, obtención de nueva muestra, y demora de entrega de resultados, pues estos tipos de errores, pueden comprometer los resultados y la propia seguridad del paciente (2).

Esta problemática, se ha observado a nivel internacional, en un laboratorio de patología clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil de Guadalajara -México, se realizó estudio observacional, analítico, prospectivo de cohorte. En el análisis y la evaluación de los resultados se obtuvieron 242,036 solicitudes, 1,159 fueron utilizadas para el análisis, 306 de ellas presentaban datos incompletos. Flebotomía incorrecta, transporte en agua-hielo 100% y desinfección del sitio de punción 99.65% (4).

Así mismo en Ecuador, en el laboratorio clínico privado de referencia nacional Netlab, se evaluaron a 10 gestores de muestras, obteniendo un 78% de desconocimiento en errores pre-analíticos, 91% en buenas prácticas para la seguridad del paciente en atención en salud y 65% en procedimientos de recepción de muestras. En 4 laboratorios remitentes de muestras se encontraron, en las órdenes, errores en datos de pacientes; un 16,5% laboratorio 1, 37,5% laboratorio 2, 30,5% laboratorio 3, y 41,5% laboratorio 4. (5).

La seguridad en el proceso preanalítico del laboratorio clínico es de mucha importancia, debido a que inicia con la orden de examen realizada por el médico; donde se tiene que hacer la verificación del paciente, de la muestra y su transporte antes que ingrese a su preparación, y pueda continuar a la siguiente etapa, que es el análisis de las pruebas (6). En este proceso, los puestos periféricos de toma de muestra han enviado al laboratorio clínico, solicitudes de examen y muestras con identificación inadecuada, también han receptado hemolizadas, coaguladas y contaminadas, es decir que la calidad de las mismas no se encuentra apropiada, lo cual puede estar sucediendo por un incorrecto transporte de los contenedores de las muestras, debido al desconocimiento técnico del procedimiento a realizar. Todo

esto produce retraso en el diagnóstico clínico, resultados no confiables, riesgo de salud en el paciente, desconfianza en el sistema de salud, insatisfacción del paciente (7). De continuar con esta problemática habría riesgo o daño en la salud del paciente, y mayor inconformidad en la comunidad por los malos servicios en un área muy delicada como lo es la salud.

Por consiguiente, uno de los actores del sistema sanitario es el laboratorio clínico, el cual se ha convertido en un problema principal, en la prestación de servicios que brinda toda institución de salud en su comunidad debido que no se está aplicando las normas de calidad relacionados con la seguridad del paciente durante esta primera etapa, que es el proceso pre-analítico. Esta problemática, también se ha dado a nivel internacional, y se evidencia en un estudio realizado en México, a un laboratorio de patología clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil de Guadalajara «Fray Antonio Alcalde», donde el Dr. Plebani realizó un estudio observacional, analítico, prospectivo de cohorte, e incluyó como muestra todas las solicitudes de pacientes mayores de 16 años sin distinción de género, que acudieron a dicho laboratorio, haciendo un muestreo de pacientes provenientes del área de consulta externa, urgencias y hospitalizados. Así como también, solicitudes de pacientes en quienes no se logró recabar muestras de sangre y a quienes se les haya extraído (4).

Por lo que, determinó que existen errores en las tres fases del laboratorio antes mencionado, de las cuales la fase pre-analítica es la más afectada, debido a que se encontraron cuatro de cada 10 solicitudes que presentan datos incompletos, en este orden de frecuencia y son: fecha, número de registro, número de cama, edad, género (sexo) y diagnóstico, respectivamente. En la técnica llama-

da flebotomía se detectó un porcentaje de error de 100% en el transporte de los especímenes (muestras) en agua-hielo y error en 99.65%, por no desinfectar la zona de punción y el 97.67% de los casos, no se realizó la presión en el sitio de punción como lo marca el manual de procedimientos; aún no se ha medido el impacto de estos errores. La fase analítica es la que menos errores presenta en el proceso de dicho laboratorio, en la cual el error hallado es la falta de reactivo para el proceso de las muestras, lo cual queda fuera del ámbito de competencia del químico clínico y del patólogo clínico. Y la fase post-analítica tiene una frecuencia baja de errores, donde el 0.9% de las muestras con valores críticos no fueron reportado por ningún medio al médico solicitante (4).

Así mismo, se ha dado en Ecuador, en un laboratorio clínico de la ciudad de Guayaquil, donde Miguel Alfonso Molina Calderón realizó una investigación en el año 2017, al proceso pre-analítico comprendido en solicitudes de exámenes de pacientes, solicitudes de exámenes de empresas, solicitudes de exámenes convenio con laboratorios asociados, toma de muestras primarias, transporte de muestra por parte de motorizados, donde se identifica retraso en el ingreso de órdenes de trabajo, en el sistema informático de gestión de laboratorio matriz y retraso en la atención con el siguiente paciente, empresa o laboratorio asociado. También se encontró, que el personal de laboratorio matriz realiza llamada telefónica al laboratorio asociado para informar que las solicitudes se encuentran con datos incompletos, y que otras están deterioradas, obteniéndose como resultados en este estudio, un 70% de solicitudes de exámenes con datos incompletos y el 20% ilegibles, encontrándose afectada la fase pre-analítica (8).

De la misma forma, en el laboratorio clínico de la Dirección Distrital 09d17-Milagro-Salud, a través de los puestos periféricos de toma de muestra, se están presentando no conformidades durante su recepción, en donde diariamente el rechazo de las muestras de los pacientes está aumentando, debido que las condiciones de calidad no son las adecuadas porque se encuentran mal identificadas, hemolizadas, coaguladas o contaminadas. Estos tipos de errores están ocasionando malestar en los pacientes y médicos, debido a que estas muestras no son aceptadas para el análisis correspondiente. Esta situación ha hecho que se realice en el paciente una nueva toma de sangre y que se ocasione retraso en la confirmación del diagnóstico y tratamiento oportuno para los mismos. Así como también insatisfacción, desconfianza en este sistema sanitario y pérdida de recursos para el estado por la repetición de las flebotomías en los pacientes.

Además, el MSP, a través del reglamento para el funcionamiento de puestos periféricos de toma de muestras biológicas del laboratorio clínico expedido en acuerdo ministerial 0189, hace mención que a las muestras biológicas, se les debe cuidar su integridad para que no sean rechazadas por el laboratorio de referencia, pero por la problemática presentada en el servicio antes en mención, se ha estado presentando un incremento de exclusión de pruebas en muchos pacientes para el análisis correspondiente, así como los resultados, lo que está conllevando a un retraso en la confirmación del diagnóstico y prescripción de un esquema terapéutico que ayude al mejoramiento de la enfermedad en los pacientes. Estos errores presentados en la primera fase del laboratorio clínico, puede deberse a la falta de auditorías internas en los puestos periféricos de toma de muestra para determinar el origen de este problema e iniciar

un plan de acciones de mejoramiento, que permita salvaguardar la seguridad en el paciente en relación al proceso preanalítico.

El propósito de esta investigación es determinar el cumplimiento del procedimiento pre-analítico que contribuye a la seguridad del paciente en el laboratorio clínico, verificando la identificación del paciente y de la muestra biológica, determinando o identificando los factores que afectan la calidad de la muestra biológica del paciente y su traslado desde los puestos de toma hasta el laboratorio clínico. Para llevar a cabo dicho estudio, se tuvo la autorización del director del distrito, se le presentó los objetivos del proyecto y la planificación que se ejecutó.

## MATERIALES Y MÉTODOS

El presente trabajo, será un estudio de tipo cuantitativo, de alcance descriptivo no experimental, de corte longitudinal, porque se utilizó una ficha observacional para la recolección de datos, se realizó tabulación y obtención de análisis estadísticos de los resultados por cada muestra en tres días diferentes por semana, utilizando gráficas del programa matemático Microsoft Excel 2010, que aportó para mejorar la seguridad en el proceso preanalítico en los puestos periféricos de toma de muestra y el laboratorio de análisis clínico de la Dirección Distrital 09D17-Milagro-Salud.

La población de la investigación considerada, ha sido un promedio de 9733 muestras biológicas recolectadas en tres puestos periféricos de toma de muestras, referidas al laboratorio de análisis clínico de la Dirección Distrital 09D17-Milagro-Salud, durante el primer semestre del año 2019, y sus características consisten en ser adecuada, que cumpla los criterios de calidad, condiciones de seguridad,

manipulación y procesamiento correcto, para la obtención de resultados que aportan información importante para el diagnóstico o evolución de la enfermedad de la persona, permitiendo la decisión de un tratamiento óptimo.

La población seleccionada son todas las muestras biológicas, tipo sangre, orina y heces de los pacientes, que fueron tomadas en los puestos periféricos de toma de muestra ubicados en los centros de salud 22 noviembre, Los Vergeles y CAI 3, las mismas que ingresaron al laboratorio de análisis clínico de la Dirección Distrital 09D17-Milagro-Salud, al que pertenecen. El tamaño de la muestra fue de 370 tomas de muestras a observar, que representó a una población de 9733 muestras que ingresaron al laboratorio clínico, con 95% de confianza y 5% de error máximo. Se aplicó el método inductivo-deductivo, porque a través de la observación de las acciones y registros correspondientes permitirá detectar el problema suscitado y obtener la información necesaria para la investigación, así como también resultados que serán analizados y que permitirán determinar los factores que están originando el problema en estudio y sus posibles soluciones. El método hipotético-deductivo, porque mediante la formulación de hipótesis en el transcurso de la investigación ayudará a verificar y comprobar la problemática estudiada.

El método empírico complementario o técnica de investigación, será una ficha de observación para la obtención de datos, previamente validada por tres especialistas y dos PHD. El tipo de instrumento construido fue una ficha de observación con el objetivo de realizar un estudio observacional en diferentes días de cada semana durante dos meses (febrero y marzo) del año 2019, lo cual permitirá recopilar datos que ayuda a medir y eva-

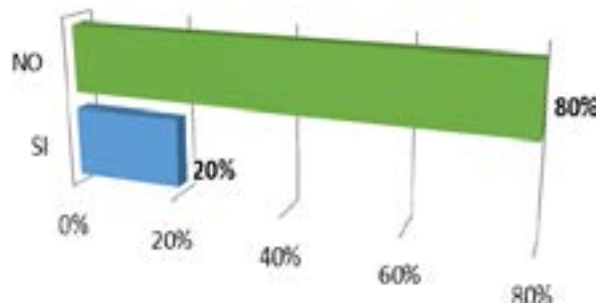
luar el desempeño y el comportamiento del proceso pre-analítico en el laboratorio clínico, así como también a los puestos de toma de muestras de cada centro de salud.

El instrumento utilizado para esta investigación, tuvo un proceso de validación para su aplicación por dos profesionales PhD y tres expertos con profesión relacionada al tema de investigación, quienes analizaron con base a su experiencia y criterio profesional si existe concordancia con los objetivos, también verificaron la calidad de las preguntas y su grado de comprensión. A continuación, se detalla la calificación según pertinencia, validez y confiabilidad.

El instrumento de investigación representa un nivel de pertinencia del 94.18%, de validez 94.7% y de confiabilidad 94.2%, por lo tanto, se aplicó en una muestra total de 15 pacientes a quienes se les extrajo muestras biológicas correspondientes a tres centros de salud.

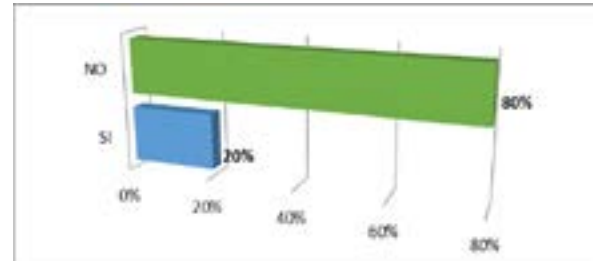
## RESULTADOS

Grafico 1. ¿Los puestos de toma de muestra cuentan con centrífuga para preparar las muestras de sangre y conservar la trazabilidad?



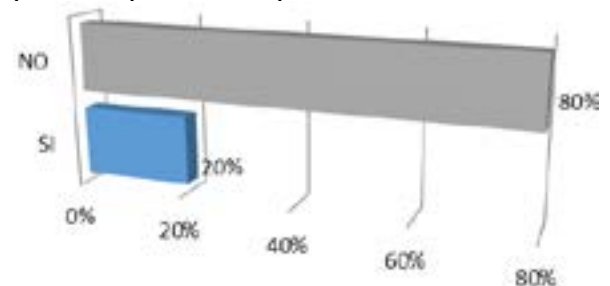
Al verificar los resultados de los datos de que, si los puestos de toma de muestra cuentan con centrífuga para preparar las muestras de sangre y conservar la trazabilidad, se observa que el 100% de estos servicios no tienen este equipo.

Grafico 2. ¿Los puestos de toma de muestra cuentan con refrigeradora para almacenar las muestras?



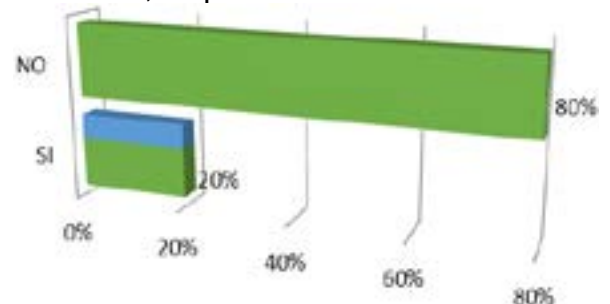
Al verificar los resultados de los datos de que, si los puestos de toma de muestra cuentan con refrigeradora para almacenar las muestras y conservar la trazabilidad, se observa que el 100% de estos servicios no tienen este equipo.

Grafico 3. ¿La profesión del talento humano que realiza sus labores en el puesto periférico de toma de muestra es afín al puesto que desempeña?



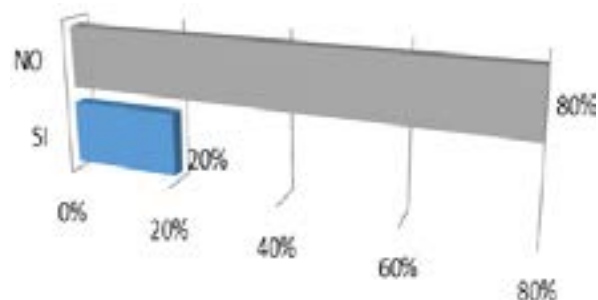
Al verificar los resultados de los datos de, si la profesión del talento humano que realiza sus labores en el puesto periférico de toma de muestra es afín al puesto que desempeña, por lo que se observa que el 100% de la persona tiene una profesión diferente a la del laboratorio clínico.

Grafico 4. ¿Las cajas transportadoras de muestras, disponen de termómetro?



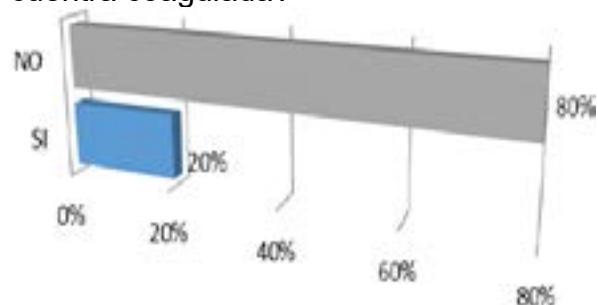
Al verificar los resultados de los datos de que si cajas transportadoras de muestras, disponen de termómetro, pues se observa que el 100% no cuenta con dicho instrumento.

Grafico 5. ¿La muestra biológica se encuentra hemolizada?



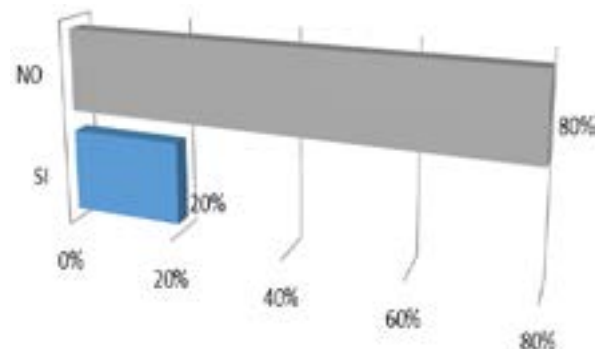
Al verificar los resultados de los datos de la muestra biológica, se encuentra hemolizada pues se observa que el 20% si lo están, mientras que el 80% se encuentran adecuadas.

Tabla N° 6. ¿La muestra biológica se encuentra coagulada?



Al verificar los resultados de los datos de la muestra biológica se encuentra coagulada, pues se observa que el 5% si lo están, mientras que el 95% se encuentran adecuadas.

Tabla N° 7. ¿La muestra biológica se encuentra contaminada por rotura del envase o derrame del contenido?



Al verificar los resultados de los datos de la muestra biológica se encuentra contaminada por rotura del envase o derrame del contenido, pues se observa que el 20% si lo están, mientras que el 80% se encuentran adecuadas.

En el presente estudio se reporta la seguridad en el proceso preanalítico del laboratorio clínico 09d17. La población del estudio, estuvo conformada por las muestras de las pacientes realizadas en los puestos periféricos de tomas de muestra ubicados en los centros de salud 22 de noviembre, Vergeles y CAI 3, en los resultados, de 112 muestras con base a la ficha de observación se logra evidenciar que ha habido muestras con calidad inadecuada como son hemolizadas, coagulas y contaminadas. Y, por estar en esas condiciones, son rechazadas por el laboratorio clínico, lo que conlleva a que se realice otra toma en el paciente, causando malestar, demora en la entrega de sus resultados e insatisfacción. También se evidencia que las muestras hemolizadas son mayores a las coaguladas y contaminadas.

## CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados se ha observado incumplimiento en el proceso de verificación del paciente, en la técnica de la toma de muestra y en el transporte de las muestras biológicas. Este estudio ha

ayudado a conocer que en los puestos de toma de muestra no se está implementando normas de calidad para evitar errores que han estado causando malestar en los pacientes. Así como también, los puestos de toma de muestra no disponen de equipos para ayudar a conservar las muestras y trazabilidad de sus análisis.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. MSP, Manual de Seguridad del Paciente - Usuario, 2016.
2. 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.
3. Cenzual, M.Á.C., Collado-Yurrita, L.U.I.S., González-Estecha, M.O.N.S.E.R.R.A.T., Moro, J.A.D.P., & Fernández, M. A. (2015). Impacto De Los Errores Del Laboratorio clínico En La Asistencia Sanitaria Y Seguridad Del Paciente. *Roche Diagnostics Inf.*
4. Alcalde, F. A., Martínez, L., Michelle, V., Tene, A., Gabriel, R., Ríos, L., ... Raúl, H. (2017). de procesos del Laboratorio de Patología Clínica del Benemérito Antiguo Hospital Civil, 64(4), 163–168.
5. Apunte-Osorio, A., & Francisco-Pérez, J. (2017). Calidad en la gestión preanalítica de un laboratorio clínico de derivación de muestras biológicas. *Ágora de Heterodoxias*, 3(2), 68-88.
6. Fernández, C. F. O., & Talma, R. L. (2016). Analysis of the pre-analytical phase in a private pathology laboratory of Maringá city-PR, Brazil. *Jornal Brasileiro de Patología e Medicina Laboratorial*, 52(2), 78-83.
7. Agós, M. D., Lizarraga, R., Gamba, D., Marañón, A., Orozco, C., & Díaz, E. (2008, August). Factores relacionados con la hemólisis en la extracción de muestras sanguíneas. In *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* (Vol. 31, No. 2, pp. 153-158). Gobierno de Navarra. Departamento de Salud.
8. Fexas, G., López Machado, M., & Rodríguez Socarrás, I. P. Uso irracional de las pruebas de laboratorio clínico por parte de los médicos de asistencia. *MediSan*, 19(11), 1300-1308, (2015).